＊＊２０２５年　８月　第４版
　＊２０２４年　４月　第３版

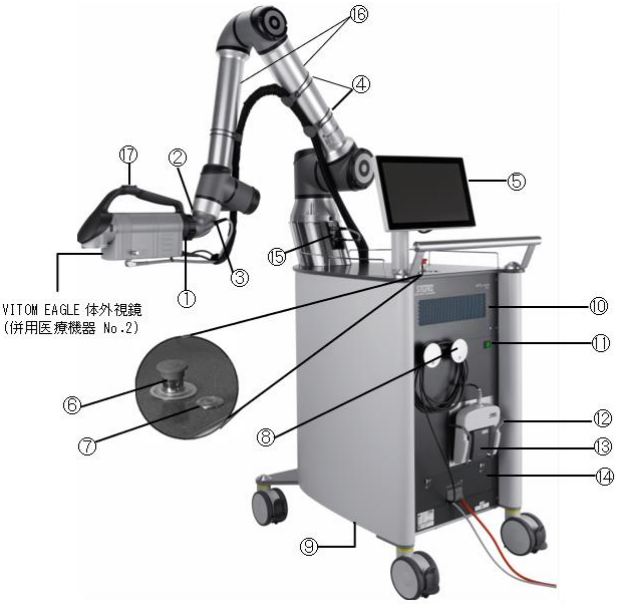
届出番号：13B1X00106000462

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　顕微鏡付属品　37294000

ＡＲＴｉｐ　クルーズ

**【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜全体図＞



本体寸法	600-1,686mm（幅）× 1,384-2,676mm（高さ）× 831-2,407mm（奥行き）
ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙ寸法	392.9mm（幅）× 242.3mm（高さ）× 48mm（奥行き）
ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ寸法	1,300mm
装着部の分類	BF 形

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	外視鏡ﾛｯｸｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	VITOM EAGLE 体外視鏡（併用医療機器 No.2）とﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ⑯を接続し、固定する
②	VITOM EAGLE ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	VITOM EAGLE 体外視鏡（併用医療機器 No.2）とﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ⑯を接続する
③	ｲﾙﾐﾈｰｼｮﾝﾘﾝｸﾞ	ｼｽﾃﾑのｽﾃｰﾀｽを光で表示する
④	ｹｰﾌﾞﾙｶﾞｲﾄﾞ	各ｹｰﾌﾞﾙを本体に固定する
⑤	ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙ	各種設定を行う
⑥	緊急停止ﾎﾞﾀﾝ	ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ⑯とｼｽﾃﾑを緊急停止する
⑦	ﾘﾘｰｽﾎﾞﾀﾝ	ﾓﾆﾀｰから起動させたﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ⑯の動きを確認・作動させる。また、ﾓﾆﾀｰ上のﾒｯｾｰｼﾞのｱｸﾃｨﾍﾞｰｼｮﾝﾎﾞﾀﾝ、ﾘﾘｰｽｽｲｯﾁでもある
⑧	ｹｰﾌﾞﾙﾎﾙﾀﾞｰ	ｹｰﾌﾞﾙを纏める
⑨	排気口（本体下部）	空気を排気する
⑩	吸気口	空気を吸気する
⑪	電源ｽｲｯﾁ	電源のｵﾝ／ｵﾌを切り替える
⑫	ﾌｯﾄｽｲｯﾁﾎﾙﾀﾞｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを格納する
⑬	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	IMAGE1 PILOT ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ（併用医療機器 No.1）を介して、ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ⑯を作動させる
⑭	ﾊﾟﾈﾙｶﾊﾞｰ	ｶﾊﾞｰ内部に電源ｺｰﾄﾞ、接地線、ｲｰｻﾈｯﾄｹｰﾌﾞﾙの接続口を格納している
⑮	ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑの電源接続口	VITOM EAGLE 体外視鏡（併用医療機器 No.2）と接続し、電源を供給する
⑯	ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ	先端に外視鏡ﾛｯｸｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ①で VITOM EAGLE 体外視鏡（併用医療機器 No.2）を取り付け保持し、撮像位置を調整する
⑰	ﾏﾆｭｱﾙﾓｰﾄﾞｽｲｯﾁ	VITOM EAGLE 体外視鏡（併用医療機器 No.2）上にあるｽｲｯﾁで、手動でﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ⑯を移動・調整するよう切り替える

【使用目的又は効果】
本品は、顕微鏡手術または開腹手術時に、安定的な視野を確保するために体外視鏡やカメラを保持することを目的とする。

**【使用方法等】
1. 本体を水平な場所へ設置する。
2. 本体を箱から取り出し、タッチパネル⑤を取り付ける。
3. パネルカバー⑭を開き、電源ケーブルを電源接続口に接続し、他端を電源に接続する。
4. 接地線をパネルカバー内の接地線接続口に接続する。
5. イーサネットケーブルをパネルカバー内のイーサネット接続口に、他端を機器カート又はＩＭＡＧＥ１ Ｓ カメラコントロールユニット（併用医療機器 No.3）に接続する。
6. フットスイッチ⑬をパネルカバー内のフットスイッチ接続口に接続する。
7. パネルカバー下部の穴から接続の終わったケーブルを纏めるようにして外に出し、パネルカバーを閉じる。
8. 電源スイッチ⑪を押し電源を入れ、初期設定をする。
9. ホールディングアーム⑯をセットアップポジションに移動させ、ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥ 体外視鏡（併用医療機器 No.2）を外視鏡ロックアダプター①で②を介してホールディングアーム⑯に接続する。その際、しっかりとアダプターを閉じる方向に回して固定する。
10. ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥ 体外視鏡（併用医療機器 No.2）をカメラコントロールユニット（併用医療機器 No.3）、光源装置（本届出外）に接続し、ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥの電源コードをホールディングアームの電源接続口⑮に接続する。
11. ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥ 体外視鏡（併用医療機器 No.2）に接続したビデオケーブル、ファイバーライトケーブル、ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥの電源コード類は付属の布製ホルダーで覆って纏める。
12. 上記の布製ホルダーを十分な角度を保ちながらケーブルガイド④を使用してホールディングアーム⑯に取り付ける。
13. ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴコントローラー（併用医療機器 No.1）を手術台に固定したコントローラー用ホールディングシステム（本届出外）に取り付け、カメラコントロールユニット（併用医療機器 No.3）にＵＳＢ接続する。

14. ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥ 体外視鏡（併用医療機器 No.2）からホールディングアーム⑯全体まで滅菌カバーを装着する。ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴコントローラー（併用医療機器 No.1）にも滅菌カバーを装着する。本品の患者側は覆布などで覆うこと。
15. タッチパネル⑤で各種設定を行い、ホールディングアーム⑯の操作を開始する。

＜併用する医療機器の例＞
※製造販売業者は全て当社である。

No.	販売名	一般的名称	製造販売届出番号
1	IMAGE1 PILOT ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ	内視鏡用周辺機器ｺﾝﾄﾛｰﾗ	13B1X00106000439
2	VITOM EAGLE 体外視鏡	可搬型手術用顕微鏡	13B1X00106000485
3	IMAGE1 S ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000442

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
 (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 (3) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
 (1) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
 (2) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
3. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
 (2) 清掃は、電源プラグを取り外して機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。
4. アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

** 【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 清拭方法
 機器本体が汚れた場合、洗浄液を沁みこませた固く絞った使い捨ての布等で清拭すること。仕上げに乾いた布等で拭き取ること。
3. 洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - 462