＊2024年 4月 第2版
2021年 7月 第1版

届出番号:13B1X00106M00067

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000

特定保守管理医療機器 KARL STORZ IMAGE1 カメラヘッド

IMAGE1 シリーズ

【禁忌・禁止】
本品をBF形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある]

【形状・構造及び原理等】
※代表的な形状を下記に示す。
1. IMAGE1
・A3 タイプ(22220140-3)
・S3 タイプ(22220130-3)
・A1 タイプ(22210140-3)
・S1 タイプ(22210130-3)

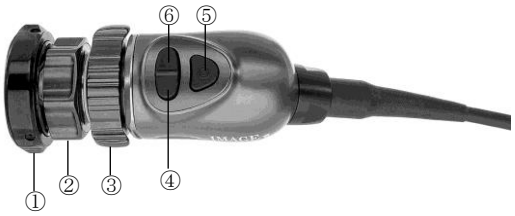
・P3 タイプ(22220131-3、22220132-3)
・P1 タイプ(22210131-3、22210132-3)

・DCI タイプ(22260131-3)

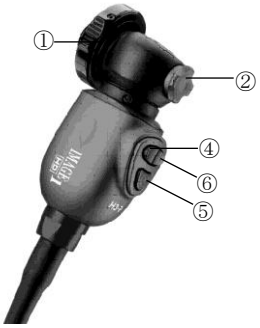
・F3 タイプ(22220133-3)

2. IMAGE1 HD
・H3-M タイプ(22220154-3)

・H3-Z タイプ(22220055-3)

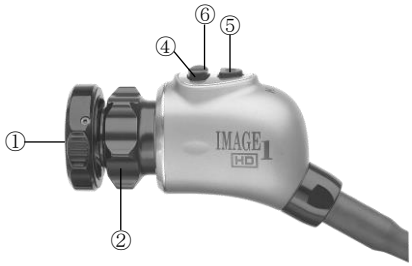


・H3-P タイプ(22220056-3)



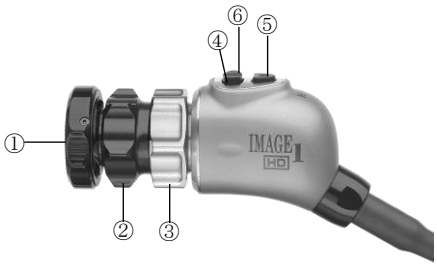
・H3-ZI タイプ(22220053-3)

・H3-FA タイプ(22220060-3)



取扱説明書を必ずご参照ください。

・H3-ZA タイプ（22220061-3）
・H3-Z FI タイプ（22220085-3）



番号	名　　称	機 能 及 び 動 作
①	内視鏡接続カプラー	内視鏡のアイピースを接続固定する。
②	フォーカスリング	焦点調節を行う。
③	ズームリング	焦点距離の変更を行う。
④	ユーザーコントロールボタン（▲）	機能表示をスクロールアップする。
⑤	ユーザーコントロールボタン（■）	カメラ機能のメニューを選択する。
⑥	ユーザーコントロールボタン（▼）	機能表示をスクロールダウンする。
⑦	固定クランプ	カメラヘッドの動きを固定する。
⑧	内視鏡固定解除ノブ	接続固定された内視鏡を取り外す。

＜作動・動作原理＞
レンズで捕えた画像を CCD 又は CMOS チップで電気信号に変換し、カメラコントロールユニットへ送る。カメラヘッド内に A/D 変換器を有し、信号伝送系統にデジタル信号を使用している。

＜仕様＞
1. IMAGE1

タイプ	A1、S1、P1、DCI	A3、S3、P3、F3
イメージセンサー	1/4”CCD チップ×1	1/4”CCD チップ×3
画素数	768(H)×494(V)ピクセル /チップ（NTSC）	768(H)×494(V)ピクセル /チップ（NTSC）
分離能	≧500 ライン（水平）	≧700 ライン（水平）
S/N比	≧54dB	≧60dB
AGC	マイクロプロセッサーコントロール	
最低被写体照度	3 ルクス	1.3 ルクス
ホワイトバランス	1900-6900K	1900-8700K

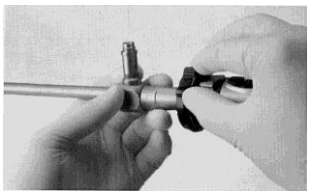
2. IMAGE1 HD

タイプ	H3-Z、H3-Z FI H3-ZI、H3-ZA	H3-P	H3-FA
イメージセンサー	CCD チップ×3		
アスペクト比	16:9		
ズーム	光学 2 倍率	光学 2 倍率	N/A
サイズ(ミリ)	100×48×38	88×47×35	100×48×38
AGC	マイクロプロセッサーコントロール		
最低被写体照度	50/60Hz 選択が可能 1.17 ルクス(50Hz)　1.4 ルクス(60Hz)		
ホワイトバランス	2282K-6890K		
フレームレート	60fps		

タイプ	H3-M
イメージセンサー	CCD チップ×3
アスペクト比	16:9
ズーム	N/A
サイズ(ミリ)	114×43×33
AGC	マイクロプロセッサーコントロール
最低被写体照度	1.9 ルクス
ホワイトバランス	2282K-6890K
フレームレート	60fps

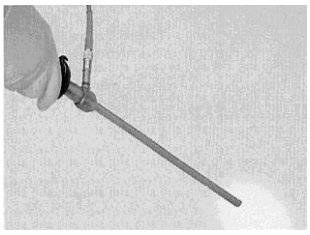
【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡に接続して、光学画像を電子ビデオ画像に変換することにより、内視鏡が捉えた画像をモニターで観察できるようにする目的で使用する。

【使用方法等】
1. 内視鏡の接続
IMAGE1 のカメラヘッドには、一体化された内視鏡接続カプラーと光学システムが付属している。内視鏡の接続は、内視鏡接続カプラーのレバーをつまみながら、内視鏡のアイピース部をカプラー内に差し込む。次に、内視鏡の回転防止のため、しっかりと固定するまで内視鏡接続カプラーのレバーを逆方向に押す。

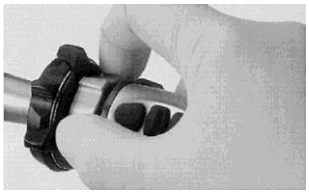


2. ライトケーブルの接続
ライトケーブルの接続ネジを 1/4 回転して、内視鏡の光源接続部にライトケーブルを接続する。

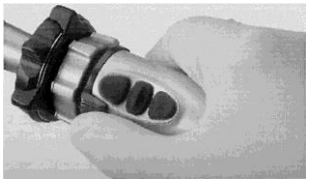
3. カメラヘッドコネクターをカメラコントロールユニットのカメラヘッドケーブル接続コネクターに差し込む。
4. ホワイトバランスの調整
(1) 光源装置をオンにし、カメラヘッド（内視鏡を取り付けた状態）を白い物の表面に向ける。このときカメラの視野内に有色の物体が見えないようにすること。画面領域の 70%以上を視野が満たす必要がある。



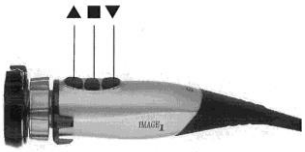
(2) カメラヘッドボタンまたはキーボードを使用してホワイトバランスモードを開始する（詳細についてはカメラコントロールユニットの取扱説明書を参照）。ホワイトバランスモードが始まると、″White balancing″（ホワイトバランス実行中）というメッセージがモニターに表示される。
(3) ホワイトバランスが完了すると、モニターに″White balance O.K.″（ホワイトバランス完了）というメッセージが表示される。
5. フォーカスの調整
画像の焦点調整は、フォーカスリングを回して行う。



6. ズームの調整
画像サイズの調整は、ブルーのズームリングを回して行う。



7. ユーザーメニュー
ユーザーメニューを通じて、8 つのプリプログラム可能なカメラ機能をカメラヘッドボタンでコントロールできる。

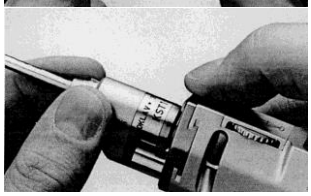


・ユーザーメニューの呼出し手順
① カメラヘッド中央のユーザーコントロールボタン(■)を押す。
② ユーザーコントロールボタン(▲又は▼)を用いて必要なメニューを呼び出す。
③ メニューが呼び出されたら、中央のユーザーコントロールボタン(■)を押してメニューを確定し、内容の変更を行う。

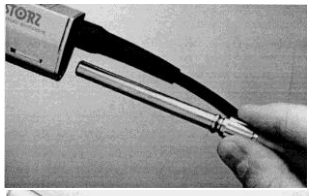
＜DCI タイプの場合＞

1. 内視鏡の接続
   DCI カメラヘッドに内視鏡を接続する。内視鏡を挿入すると、自動的に固定される。

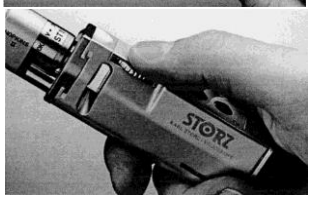
2. 内視鏡の取り外し
   内視鏡固定解除ノブを下に押すと、テレスコープを取り外すことができる。



3. ファイバーライトケーブルの接続
   ファイバーライトケーブルを、DCI カメラヘッド後部のカメラケーブル下の接続口に差し込む。



4. 画像調整
   画像の焦点はフォーカスリングを回して調整する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。滅菌方法については【保守・点検に係る事項】の8項を参照すること。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。［異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. レンズヘッドに光源光を直接照射すると CCD が損傷することがあるので注意すること。
2. 本装置を取り扱う際にはカメラヘッドを持ち、決してコードを持って取り扱わないこと。[ケーブル断線のおそれがある]
3. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際は、離れた場所で使用すること。
   (2) 水がかかる場所、高温・多湿・の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強電磁界のある場所で使用しないこと。
4. 本機器の使用中は、装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
5. 本機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
6. 付属品等は、清浄後、整理をしてまとめておくこと。

【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、或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、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄方法
   (1) マニュアル洗浄
      ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
      ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
      ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
      ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
      ⑤ 洗浄手順
         a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。 水温は 35～40℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
         b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
         c. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
         d. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
   (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。（異常が見られたら使用を中止し、交換すること。）
   (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
   (3) カメラヘッドケーブルの絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら使用を中止し交換すること。）
7. 洗浄剤
   (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。［材質に損傷を与える可能性が高い］
   (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
   (3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
8. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
   注1：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
   注2：IMAGE1 H3-M（カタログ番号：22220154-3）は各滅菌に非対応のため、滅菌は行えない。ノンアルコールによる清拭を行うこと。
   注3：オートクレーブ滅菌は、下記の機器のみ対応している。これら以外の機器には行わないこと。

対応カメラヘッドタイプ	カタログ番号
IMAGE1 A3	22220140-3
IMAGE1 A1	22210140-3
IMAGE1 HD H3-FA	22220060-3
IMAGE1 HD H3-ZA	22220061-3

   注4：プラズマ滅菌（販売名「ステラッド NX 又は 100NX」）及び過酸化水素ガス滅菌は、下記の機器のみ対応している。これら以外の機器には行わないこと。

対応カメラヘッドタイプ	カタログ番号
IMAGE1 HD H3-FI	22220053-3
IMAGE1 HD H3-Z	22220055-3
IMAGE1 HD H3-P	22220056-3
IMAGE1 HD H3-FA	22220060-3
IMAGE1 HD H3-ZA	22220061-3
IMAGE1 HD H3-Z FI	22220085-3

   (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
   本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
   ＜滅菌条件＞
   ・ガス混合物 ： エチレンオキサイド 100%
   ・ガス濃度 ： 735±30 mg/L
   ・温度 ： 55 ℃
   ・湿度 ： ≧70 %RH
   ・圧力 ： 0.09 MPa
   ・時間 ： 3 時間
   ＜ガス抜去方法＞
   51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
   （推奨 ： 55℃で 12 時間）

(2) 薬液消毒方法
容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

(3) 滅菌カバー
滅菌による機器のダメージを減らすため、滅菌カバーの使用を推奨する。
・滅菌カバーの取扱説明書に従って使用する。

(4) オートクレーブ滅菌方法(注3の表に記載の機器のみ可)
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 134～137℃
・時間 ： 4～18分間
※真空式高圧蒸気滅菌(pre-high vacuum)方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること

(5) プラズマ滅菌(販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ 100S、NX 又は 100NX」)(注4の表に記載の機器のみ可)
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 約45～55℃(機種による)
・湿度 ： 約10%RH
・時間 ： 28～105分(機種による)

(6) 過酸化水素ガス滅菌(販売名「低温滅菌ｼｽﾃﾑ　ｱﾑｽｺ V-PRO1」)(注4の表に記載の機器のみ可)
＜滅菌条件＞
・滅菌時間 ： 60～63分
・滅菌温度 ： 約50℃
・滅菌剤 ： 過酸化水素59%

◆使用者による保守点検事項
1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。

＊【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≫