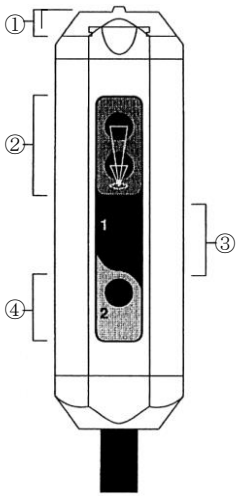
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000

特定保守管理医療機器

KARL STORZ エンドビジョン カメラヘッド

DCI-ARSカメラヘッド

【形状･構造及び原理等】



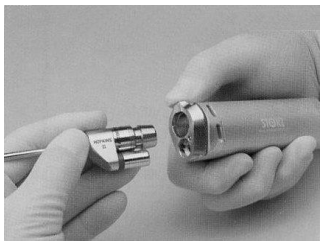
番号	名　称	機 能 及 び 動 作
①	クイックカップリング /固定ボタン	テレスコープとの接続及び固定メカニズム
②	フォーカス/ローテーション コントロールグリーンボタン	フォーカス調整を 2 つのボタンで行う。
③	ユーザーコントロール ブルーボタン	ユーザーが設定した機能を行わせる。
④	ユーザーコントロール シルバーボタン	ユーザーが設定した機能を行わせる。

＜作動･動作原理＞
本カメラヘッドは、映像の伝達手段として、CCDチップとS－VHSをはじめとする信号形態が用いられている。
受像した被写体をCCDチップでカラーモザイクとして電気信号に変換された映像は、カメラコントロールユニットに送られる。カメラコントロールユニット内で増幅調整してモニターに送信し、画像として再現する。

＜仕様＞
1. イメージセンサー ： 1/4”CCDチップ×1
2. 画素数 ： 768(H)×494(V)ピクセル/チップ (NTSC)
3. 分解能 ： ＞450ライン (水平)
4. S/N比 ： ＞52dB
5. AGC ： マイクロプロセッサーコントロール
6. 最低被写体照度 ： 3ルックス (f 1.4)
7. 露出 ： 1/60～1/10000 秒

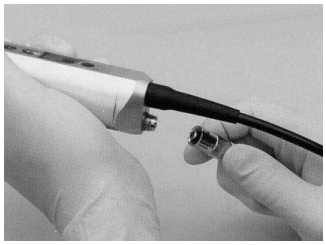
【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡等に接続して、光学画像を電子信号に変換することにより、内視鏡等が捉えた画像を信号処理後モニターで観察できるようにする目的で使用する。

【使用方法等】
1. 内視鏡の接続



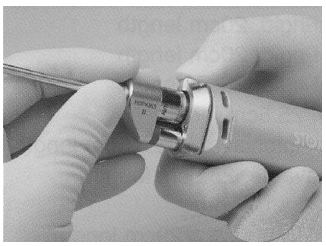
DCI HOPKINS テレスコープをカメラヘッド前部のスナップインメカニズムによりDCIカメラヘッドに接続する。テレスコープを挿入すると、自動的に固定される。

2. 内視鏡の取り外し



テレスコープ固定ボタンを下に押すと、テレスコープを取り外すことができる。

3. ライトケーブルの接続



ライトケーブルをDCIカメラヘッドの最尾部にあるライトガイド接続ソケットに直接差し込み、ライトケーブルの固定ねじを回らなくなるまで締める。ライトケーブルを外すには、固定ねじを反時計方向に回し、ケーブルをDCIカメラヘッドから引き抜く。

4. フォーカスの調整
DCIカメラヘッド上前部にある2つのフォーカスボタン（緑色の縁取りあり）を押すことで、画像の焦点を調整することができる。フォーカスボタンを押すと、モニター上のインジケータ表示により、フォーカス範囲がどこにあるか教えます。
5. ARSのコントロール
① ユーザーコントロールブルーボタンを2秒以上押し続けるとオンスクリーンインジケータに[Rotation Control]と表示される。
② 2つあるフォーカス／ローテーションコントロールグリーンボタンのいずれかを押すと、オンスクリーンインジケータに[Rotate]と表示される。
③ ボタンを押しながら、カメラヘッドを回転させ、得たい画像のオリエンテーションを決定する。
④ 次にボタンを離すと画像の上下が任意の方向に固定され、オートローテーション機能が再稼動される。
⑤ 2つのグリーンボタンを両方同時に押す（1秒間）と、画像はデフォルト位置にリセットされる。
⑥ フォーカスコントロールに戻る場合は、ブルーボタンを押し続けるとオンスクリーンインジケータに[Focus Control]と表示される。

＜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。
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】

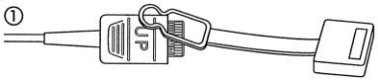
＜重要な基本的注意＞

注:カメラコントロールユニットの取扱説明書を参照のこと。

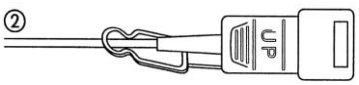
1. カメラヘッドに光源光を直接照射するとCCDが破損する。
2. 本装置を取り扱う際にはカメラヘッドを持ち、決してコードを持って取り扱わないこと。[ケーブルの断線のおそれがある]
3. 本装置は医療室のみで使用すること。
4. 本装置の上、または近くに水の入った容器や金属物を置かないこと。
5. 必要以上の長時間の使用は、避けること。
6. 設置に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃、強電磁界など設置状態に注意すること。
   (4) 可燃性や爆発性のある麻酔薬、またはその混合物から離れた場所に設置すること。
   (5) 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。
7. 本装置を使用する前に、安全で正常に作動することを確認すること。
8. 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1) 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 装置及び患者に異常を発見した場合には、すみやかに装置の作動を止めるなど、適切な処置をとること。
   (3) 装置に患者が触れないように注意すること。
   (4) 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
9. 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
   (1) 装置は、次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
   (2) 保管場所については、以下の事項に留意すること。
      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。
      ⑤ 付属品等は、清浄後、整理をしてまとめておくこと。

＜本装置特有の注意事項＞

1. カードエッジコネクタプロテクティブキャップ
   プロテクティブキャップは、カメラヘッドケーブルのカードエッジコネクタを物理的損傷から守るように設計させているので、次の指示に従うこと。
   (1) クリーニングは、必ずキャップを外して行うこと。
   (2) 使用時以外は常にカードエッジにキャップをしておくこと。
   (3) キャップは、取り外してもカードエッジにはめたままでも滅菌を行うことができる。
   (4) 取り付け方
      ① プロテクティブキャップを取り付けるには、キャップのラニヤード(ひも状の吊るす部分)をカードエッジ末端の上まで延ばす。



      ② カードエッジコネクタをプロテクティブキャップに滑り込ませる。



2. カメラコントロールヘッドボタンのセカンドファンクションはローテーションコントロールであり、エンハンスメントではない点に注意すること。
3. オートローテーション機能はカメラヘッドが床面に対して90° の角度(垂直)にあるときは作動しない。(90° 以外はどのような角度でも作動する。)
4. 装置は完全に乾燥した状態で使用すること。

【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、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。
5. 付属品は清潔にした後、整理してまとめておくこと。
6. 保護ケースの中で保存すること。

【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) 自動洗浄器
      ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
      ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。 [他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
      ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
      ④ 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないこと。
      ⑤ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   (2) 超音波洗浄器
      超音波洗浄は行わないこと。
   (3) 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. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
         b. 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。
         c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
         d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
         e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
         f. ホコリ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。
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. 装置に付着した血液、蛋白、その他の汚染物質が乾燥しないように、使用後は直ちにカメラヘッドを消毒殺菌コンテナーに入れ、中性pH(pH6.0～8.0)の酵素洗浄溶液に浸けること。カメラヘッドのクリーニング及びすすぎには蒸留水を使用すること。

9. 滅菌・消毒の前後には、カメラヘッドケーブルにひび割れや切れ目がないか確認すること。ケーブルにひび割れや切れ目があると、液体がカメラケーブルに侵入し、損傷を引き起こす。

10. カメラヘッドは次の方法で滅菌・消毒もしくは滅菌カバーをかけて使用すること。

注1:滅菌前に洗浄し、良く乾燥してから滅菌/消毒を行うこと。
注2:オートクレーブによる滅菌は行えない。
注3:滅菌/消毒後はよく乾燥させること。

(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＞

・ガス濃度 : 600～700 mg/L
・温度 : 40～60 ℃
・湿度 : 50～60 %RH
・圧力 : 0.1 MPa
・時間 : 3～6 時間

＜ガス抜去方法＞

50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。

(2) プラズマ滅菌(ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ社／販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ100S」)

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℃
・湿度 : 約 10%RH
・時間 : 45～105 分(機種による)

(3) 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。

(4) 滅菌カバー

・滅菌カバーの取扱説明書に従って使用する。

11. 露出しているレンズの送風による乾燥は行わないこと。70%イソプロピルアルコールを綿棒に含ませたもので拭くこと。

12. カメラヘッドケーブルをループ状に巻きつける場合、少なくともその直径が15cm 以上になるようにすること。ケーブルをよじったりねじったりしないこと。

13. カードエッジコネクタに消毒剤又は滅菌剤が付着すると、カメラが故障することがある。

◆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。

◆業者による保守点検事項

1. 定期的に当社の保守点検を受けること。
2. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。

【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

添付文書番号 : KSTJ - Z077