＊＊２０２１年　７月　第５版
　＊２０１８年　５月　第４版

認証番号：226AKBZX00138000

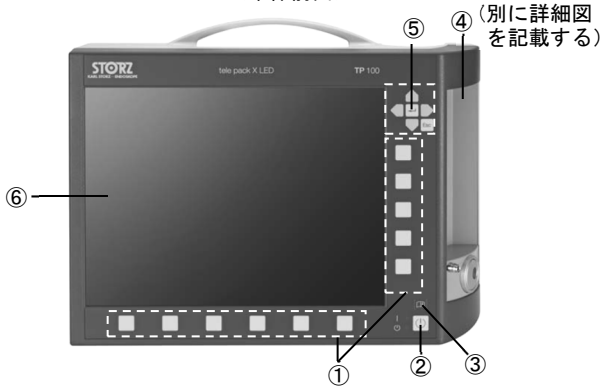
機械器具　２４　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　喉頭ストロボスコープ装置　31923000
（内視鏡用光源・プロセッサ装置　34540001）

特定保守管理医療機器　**テレパック　X　ＬＥＤ**

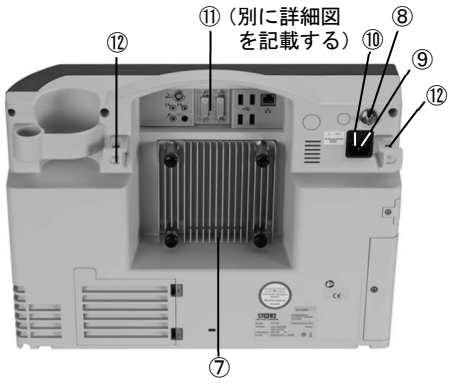
**【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 本品のカメラヘッド接続部分は BF 形装着部を有するため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、本品に接続した内視鏡は、心臓及びその近傍（これらに接触している処置具や内視鏡等も含む）に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため]

*【形状・構造及び原理等】
1.　テレパックＸ　ＬＥＤ　（本体）

＜本体前面＞

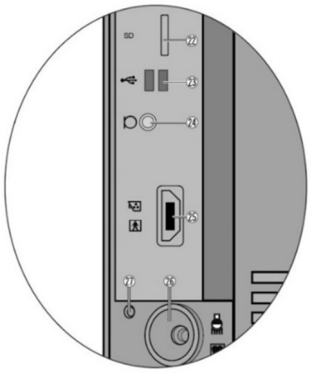


＜本体裏面＞

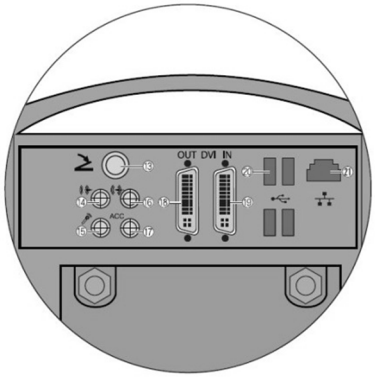


寸　法（ｃｍ）	重　量
43.0（幅）×32.0（高さ）×15.0（奥行）	6.6ｋｇ

※④の詳細図



※⑪の詳細図



※付属品

2.　電源コード
3.　キーボード



4.　ＵＳＢメモリー



※アクセサリー

5.　ストロボスコピー用マイクロフォン



6.　ストロボスコピー用フットスイッチ



7.　フットスイッチ



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
(1)	テレパックＸ　ＬＥＤ（本体）	
①	ﾌｧﾝｸｼｮﾝﾎﾞﾀﾝ	光源の光量の強弱、ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ調整、画像の回転、ｽﾞｰﾑ、ｽｸﾘｰﾝｻｲｽﾞの調整、ﾃﾞｰﾀの閲覧、動画/静止画/音声の編集等を行う
②	電源ｽｲｯﾁ	電源のｵﾝ/ｵﾌを切り替える
③	ﾍﾙﾌﾟﾎﾞﾀﾝ	ﾍﾙﾌﾟ（使用方法等）を閲覧できる
④	側面接続ﾊﾟﾈﾙ	外部機器等のｲﾝﾀｰﾌｪｲｽを備える（※詳細は本表の㉒～㉗に記載）
⑤	矢印ﾎﾞﾀﾝ	ﾒﾆｭｰの操作（上下左右）を行う
⑥	ﾓﾆﾀｰ画面	ﾒﾆｭｰ画面や測定結果等の表示を行なう液晶画面
⑦	VESA100 ﾎﾙﾀﾞｰ	VESA100 規格のﾏｳﾝﾃｨﾝｸﾞｱﾀﾞﾌﾟﾀｰに取り付けるためのﾎﾙﾀﾞｰ
⑧	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地のため、接地線を取り付ける
⑨	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する
⑩	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	内部にﾋｭｰｽﾞを備える
⑪	背面接続ﾊﾟﾈﾙ	外部機器等のｲﾝﾀｰﾌｪｲｽを備える（※詳細は本表の⑬～㉑に記載）
⑫	ｹｰﾌﾞﾙﾎﾙﾀﾞｰ	ｹｰﾌﾞﾙを巻きつけて保持する
⑬	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する
⑭	ﾗｲﾝ出力端子	音声を外部へ出力する
⑮	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ入力端子	音声記録用ﾏｲｸﾛﾌｫﾝを接続する
⑯	ﾗｲﾝ入力端子	音声を外部から入力する
⑰	ﾊﾟﾙｻｰⅡｲﾝﾀｰﾌｪｲｽ	ﾊﾟﾙｻｰⅡと接続する
⑱	DVI 出力（外部接続ﾓﾆﾀｰ用）	ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵを出力する
⑲	DBI 入力	ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵを入力する
⑳	USB ﾎﾟｰﾄ×4	USB ｹｰﾌﾞﾙを接続する（4 ｶ所）
㉑	ｻｰﾋﾞｽｲﾝﾀｰﾌｪｲｽ	ﾒﾝﾃﾅﾝｽで使用する
㉒	SD ｶｰﾄﾞｽﾛｯﾄ	SD ｶｰﾄﾞを挿入する
㉓	USB ﾎﾟｰﾄ×2	USB ｹｰﾌﾞﾙを接続する（2 ｶ所）
㉔	ｽﾄﾛﾎﾞｽｺﾋﾟｰ用ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ入力端子	ｽﾄﾛﾎﾞｽｺﾋﾟｰ用ﾏｲｸﾛﾌｫﾝを接続する
㉕	ｶﾒﾗｺﾈｸﾀｰ	内視鏡用ｶﾒﾗを接続する
㉖	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	光源光の出口でﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを挿入する
㉗	ﾘﾃｲﾅｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ未使用時に末端を接続しておく
(2)	電源ｹｰﾌﾞﾙ	医用電源に接続する
(3)	ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ	ﾃﾞｰﾀのｲﾝﾌﾟｯﾄを行う
(4)	USB ﾒﾓﾘｰ	ﾃﾞｰﾀの記録を行う
(5)	ｽﾄﾛﾎﾞｽｺﾋﾟｰ用ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ	咽頭内の発生現象を観察する際に、音声を拾うためにしようする
(6)	ｽﾄﾛﾎﾞｽｺﾋﾟｰ用ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	本体に取り付けて、以下の機能等の操作を行う。(静止画ﾓｰﾄﾞとｽﾛｰﾓｰｼｮﾝﾓｰﾄﾞの切り替え、ﾋﾞﾃﾞｵﾚｺｰﾀﾞｰを接続した場合、動画の撮影)
(7)	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	本体に取り付けて、以下の機能等の操作を行う。(静止画、静止画のｷｬﾌﾟﾁｬｰ、ﾋﾞﾃﾞｵ（開始/終了）及びﾌｨﾙﾀｰの各機能の切り替え)1ﾍﾟﾀﾞﾙﾀｲﾌﾟと 2ﾍﾟﾀﾞﾙﾀｲﾌﾟがあるが、機能は同一である。事前に目的の操作機能を割り当て設定する なお、1ﾍﾟﾀﾞﾙﾀｲﾌﾟは 4 つの機能を割り当てることができる

＜電気的定格及び分類＞

・電圧：100VAC
・周波数：50／60Hz
・消費電力：120VA
・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部（カメラ※、ストロボスコピー用マイクロフォン部分）
　　ＣＦ形装着部（光源部分）
※カメラヘッド部分は本品に接続して使用する。

＜作動・動作原理＞

患者の発生した音声をマイクロフォンによって電気信号に変換し、ＬＥＤ光源によるストロボ光（点滅光）と同期させることにより、別に用意する内視鏡を用いて静止画状態あるいはスローモーションで声帯の動きの観察を行なうと共に、表示される周波数情報等を見ることで声帯の検査を行う機器である。また、本品はモニターに表示する画像信号の処理ユニット装置及び光源装置としても使用することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、声帯の運動等の状態を観察するために用いる。また、内視鏡とともに使用し、手術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための光源と処理ユニットの両方の機能を果たす。

【使用方法等】

Ａ．ストロボスコピーを使用する場合

1. 準備
(1) 本体を水平な場所に置き、電源コードを本体の電源コードコネクターに接続し、他端を施設の 100V 医用電源に接続する。
(2) 接地線を接地線コネクターに接続し、他端を施設の接地線コネクターに接続する。
(3) カメラヘッドを使用する場合：
① カメラヘッドのカメラケーブルをカメラコネクターに接続する。
② カメラヘッドを内視鏡に接続する。
③ 内視鏡にライトケーブルを接続し､他端を本体のライトケーブルアダプターに挿入する。
(4) ビデオ内視鏡を使用する場合：
① ビデオ内視鏡の信号ケーブルをカメラコネクターに接続する。
② ビデオ内視鏡にライトケーブルを接続し､他端を本体のライトケーブルアダプターに挿入する。
(5) ＵＳＢ機器を接続する場合は、ＵＳＢポートに接続する。
(6) ストロボスコピー用フットスイッチをＵＳＢポートに接続する。(電源オン後、自動的にストロボスコピーモードとなる)
(7) ストロボスコピー用マイクロフォンを患者の胸元にクリップオンする。
(8) ストロボスコピー用マイクロフォン入力端子にストロボスコピー用マイクロフォンを接続する。
(9) 必要に応じてＳＤカードをＳＤカードスロットに差し込む。

2. 機器の操作
(1) 本体の電源をオンにすると、メニュー画面が現れる。
(2) 正常にＬＥＤ光源が点灯することを確認する。
(3) ファンクションボタンにより光量及びホワイトバランスの調整をする。
(4) 必要に応じて画面に患者情報、治療情報等を入力する。
(5) 内視鏡を患者の喉頭部へ挿入する。
(6) ストロボスコピー用フットスイッチを踏み込むと､ＬＥＤ光源が患者音声に同期し、音量、周波数等の情報が画面に表示される。ストロボスコピー用フットスイッチの操作により以下の機能を使用することができる。
① 静止画（フットスイッチを半分踏み込む）
② スローモーション（フットスイッチを奥まで踏み込む）
③ 録画の開始/終了（フットスイッチを素早く 2 回連続で踏み込む）
(7) ストロボスコピー用フットスイッチをＵＳＢポートから取り外すと、連続ライトモードになり、通常のＬＥＤ光源装置として使用できる。
(8) 以上の操作の組み合わせにより、声帯の運動等の状態を観察する。

3. 終了
(1) 内視鏡を患者から取り出す。
(2) 本体に接続した機器を取り外す。
(3) 本体の電源をオフにする。
(4) 接続機器を全て取り外し、クリーニング後にまとめて保管する。

Ｂ．ストロボスコピーを使用しない場合

1. 準備
(1) 本体を水平な場所に置き、電源コードを本体の電源コードコネクターに接続し、他端を施設の 100V 医用電源に接続する。
(2) 接地線を接地線コネクターに接続し、他端を施設の接地線コネクターに接続する。
(3) カメラヘッドを使用する場合：
① カメラヘッドのカメラケーブルをカメラコネクターに接続する。
② カメラヘッドを内視鏡に接続する。
③ 内視鏡にライトケーブルを接続し､他端を本体のライトケーブルアダプターに挿入する。
(4) ビデオ内視鏡を使用する場合：
① ビデオ内視鏡の信号ケーブルをカメラコネクターに接続する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

② ビデオ内視鏡にライトケーブルを接続し、他端を本体のライトケーブルアダプターに挿入する。
(5) ＵＳＢ機器を接続する場合は、ＵＳＢポートに接続する。
(6) 必要に応じて次の機器を接続する。
① マイクロフォン入力端子にマイクロフォンのコネクターを接続する。
② ＳＤカードをＳＤカードスロットに差し込む。
③ フットスイッチをフットスイッチコネクターに接続する。

2. 機器の操作
(1) 本体の電源をオンにすると、メニュー画面が現れる。
(2) 正常にＬＥＤ光源が点灯することを確認する。
(3) ファンクションボタンにより光量及びホワイトバランスの調整をする。
(4) 必要に応じて画面に患者情報、治療情報等を入力する。
(5) 内視鏡を患者へ挿入する。
(6) フットスイッチの操作により以下の機能操作（例示）が可能である。
・２ペダルタイプ
下記の[設定可能な機能]から４つを操作可能
① 静止画像（フットスイッチの左ペダルを短く踏む）
② 静止画像のキャプチャー（フットスイッチの右ペダルを短く踏む）
③ ビデオ［スタート／ストップ］（フットスイッチの左ペダルを２秒間踏む）
④ フィルター（フットスイッチの右ペダルを２秒間踏む）
・１ペダルタイプ
フットスイッチを短く踏む、又は、フットスイッチを２秒間踏むという動作により、あらかじめ割り当てられた下記の機能のうち２つが操作可能である。
［設定可能な機能］
ホワイトバランス、シャッター、静止画像、静止画像のキャプチャー、ビデオ［スタート／ストップ］、音声［スタート／ストップ］、ズーム、輝度、光量の強度、画像のオリエンテーション、フィルター

3. 終了
(1) 内視鏡を患者から取り出す。
(2) 本体に接続した機器を取り外す。
(3) 本体の電源をオフにする。
(4) 接続機器を全て取り外し、クリーニング後にまとめて保管する。

**【使用上の注意】
＜その他の注意＞
1. 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
(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、ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等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設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

2. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、インジケーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) 接地線が完全に接続されていることを確認すること。

3. 本品の使用中には次の事項に注意すること。
(1) 熱による火傷や火災の可能性があるため、使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっているので手に触れないように注意すること。
(2) 火傷をする恐れがあるため、使用状態のライトケーブルの端を不用意に放置したり、患者に接触させたりしないこと。
(3) 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、使用中に光の出口やライトケーブルの末端を覗かないこと。
(4) 火傷をする恐れがあるため、使用中の本体並びにライトケーブルは非常に熱くなっているので手に触れないように注意すること。
(5) 火傷をする恐れがあるため、使用状態のライトケーブルの端を不用意に可燃物の近くに放置したり患者に接触させないこと。

4. 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などを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) 本品は次回の使用に支障のないよう、必ず消毒、清浄にしておくこと。

【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、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。

【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 - A47

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。