＊＊２０２１年　７月　第７版
＊２０２０年１０月　第６版

認証番号：228AKBZX00044000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用テレスコープ　37084000
＊(ビデオ硬性腹腔鏡　43053000)

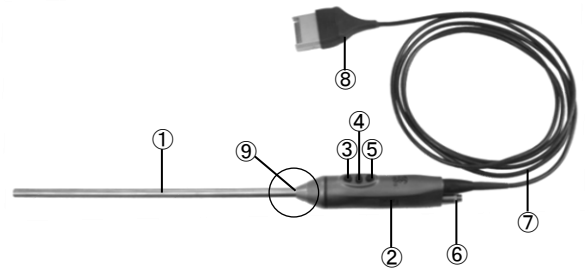
特定保守管理医療機器

ＴＩＰＣＡＭ１　３Ｄ　ビデオスコープ

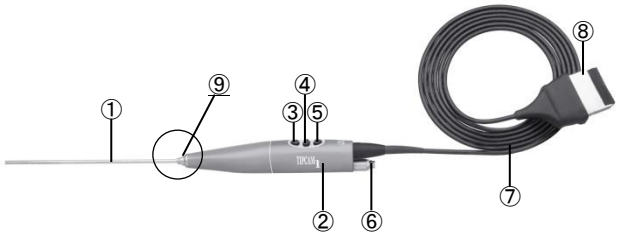
【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。[術中に脱落の恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】
＊※代表的なタイプを下記に示す。

(1) 10mm タイプ



(2) 4mm タイプ



⑨拡大図（26605AA、26605BA を除く）



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ｼｬﾌﾄ※	体内に挿入される部分 先端に2つの対物ﾚﾝｽﾞを備える	ｽﾃﾝﾚｽ鋼 ﾆｯｹﾙ銅合金 光学ｶﾞﾗｽ
②	ｸﾞﾘｯﾌﾟ	操作者が操作時に把持する	
③	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾎﾞﾀﾝ1	ﾒﾆｭｰのｽｸﾛｰﾙｱｯﾌﾟと、ﾕｰｻﾞｰが設定した機能を行う	
④	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾎﾞﾀﾝ2	ﾒﾆｭｰで表示の選択を行う	
⑤	ｺﾝﾄﾛｰﾙﾎﾞﾀﾝ3	ﾒﾆｭｰのｽｸﾛｰﾙﾀﾞｳﾝと、ﾕｰｻﾞｰが設定した機能を行う	
⑥	光源接続部	光源装置からのﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを接続する	
⑦	ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙ	ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄと接続するために用いる	
⑧	ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄへ接続する	
⑨	固定ｷﾞｱ (26605AA、26605BA を除く)	10mm:ｼｬﾌﾄとｸﾞﾘｯﾌﾟの間に溶着され、ｽｺｰﾌﾟ用固定器具で固定用のｱｰﾑに取付ける 4mm:ClearVision ｼｰｽ(本申請外)をｼｬﾌﾄに被せ固定する。	

※血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜使用できる専用の内視鏡ビデオ画像プロセッサ＞

ﾀｲﾌﾟ	CONNECT ﾓｼﾞｭｰﾙ	LINK ﾓｼﾞｭｰﾙ	販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
10mm ﾀｲﾌﾟ フル HD	TC200 TC201	TC302	IMAGE1 S ｶﾒﾗ ｺﾝﾄﾛｰﾙ ﾕﾆｯﾄ	13B1X001 06000442	当社
10mm ﾀｲﾌﾟ Rubina	TC201	TC304			
4mm ﾀｲﾌﾟ	TC200 TC201	TC302			

＜標準寸法表＞

ﾀｲﾌﾟ	型番	有効長(mm) ±15%以内	挿入部最大径 (mm) +0%, −15%以内	視野方向 (度) ±10 度以内
10mm ﾀｲﾌﾟ	フル HD ﾀｲﾌﾟ			
	26605AA	317.5	10.3	0
	26605BA	319.5	10.3	30
	26605ARA	317.5	10.3	0
	26605BRA	319.5	10.3	30
	Rubina ﾀｲﾌﾟ			
	26606ACA	317.5	10.3	0
	26606BCA	319.5	10.3	30
	26616ACA	317.5	10.3	0
	26616BCA	319.5	10.3	30
4mm ﾀｲﾌﾟ	フル HD ﾀｲﾌﾟ			
	7240AA3D	175.1	4.0	0
	7240BA3D	174.9	4.0	30
	7240FA3D	174.0	4.0	45

＜作動・動作原理＞
本品は、先端の２つの対物レンズで捕えた被写体の像を内蔵されたＣＭＯＳセンサーで電気信号に変換する。この電気信号は、カメラケーブルを介して専用の内視鏡ビデオ画像プロセッサに伝達され、モニターで表示可能な映像信号となる。被写体照明は光源部からのライトケーブルによる。

＜機器の仕様等＞
・ｲﾒｰｼﾞｾﾝｻｰ：CMOS
　フル HD タイプ：フル HD(解像度：1,920×1,080)、
　Rubina タイプ：4K(解像度：3,840×2,160)
・焦点深度　：20-200mm(10mm、フル HD タイプ)、
　30-200mm(10mm、Rubina タイプ)、7-44mm(4mm)
・映像方式　：line-by-line

【使用目的又は効果】
本品は、耳鼻咽喉科における耳、鼻腔、副鼻腔、口腔、咽頭、喉頭、外科における胸腔、縦隔、腹腔、後腹膜腔などの体腔内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する硬性のビデオ内視鏡である。

*【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本品と共に用いる内視鏡ビデオ画像プロセッサ及び光源装置を準備し、本品の光源接続部⑥に光源装置からのライトケーブルを接続する。
2. カメラヘッドケーブルコネクターをカメラコントロールユニットへ接続する。

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。

3. モニター画面を見て、視野(画像)に問題がないことを確認する。視野内に曇りが生じている場合はレンズカバー等に汚れのある可能性があるため、70%のイソプロピルアルコールをしみ込ませた綿棒でレンズカバー及び光源接続部⑥の内側ガラス、さらにライトケーブルの先端を拭う。
4. ホワイトバランスの調整を行う。

＜使用中＞

5. 通法に基づき、本品を処置部に慎重に挿入し、処置を行う。

＜使用後＞

6. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
7. 次に示す洗浄・滅菌方法により、処理を行ってから保管する。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 光学系の破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
2. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
3. 光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
5. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
7. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、機械の表面が破損するので、使用しないこと。
8. カールストルツの内視鏡用に各種の長さの異なる保護ケース及び保護用シースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。



9. 本品の挿入最大径、有効長又はチャネル最小径だけによって選択された機器に組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
10. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
11. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。
12. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、予備のランプを備えた光源装置を用意することを推奨する。
13. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。
14. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
15. プラズマ滅菌の使用により、機能に影響しない外観上の変化が起こる場合がある。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管については、以下の条件に従うこと。
   (1) 温度：-10～60 度
   (2) 湿度：5～95%以下（結露ないこと）
   (3) 気圧：500hPa～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分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保管すること。
3. 化学薬品の保管場所ガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
5. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

*【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破損の原因になる。）
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損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（39501 シリーズ）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破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
      ③ 温水の温度が 90℃を超えないこと。
      ④ 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) マニュアル洗浄（フル HD タイプのみ）
      ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使って表面のブラッシングをし、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 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（27645 等）を準備すること。
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。
7. 洗浄には、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. 滅菌方法

   使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。

   注：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。
   (1) オートクレーブ滅菌方法

      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 ： 3～18 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。
   (2) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」）（フル HD タイプのみ）

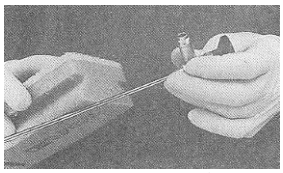
      本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

      ＜滅菌条件＞

      ・温度 ： 約 45～55℃
      ・湿度 ： 約 10%RH
      ・時間 ： 28～105 分（機種による）
9. オートクレーブ滅菌による付着物（被膜）の除去方法

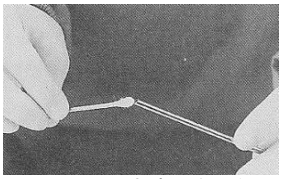
   オートクレーブ滅菌を繰り返していると、カバーガラス表面上に被膜を形成することがある。この被膜は専用のクリーニングペーストを使用して除去する。クリーニングは、目安として、約 10～20 回程度の滅菌毎に行うようにする。クリーニング方法は以下の手順で行う。
   (1) 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量のクリーニングペーストを付ける。
   (2) カバーガラスに広げる。
   (3) 被膜部を軽く研磨しながら除去する。
   (4) 被膜の除去後は、洗浄手順に従って洗浄する。
10. 洗浄手順
   (1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
   (2) 汚染物質が内視鏡に感染固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、あるいはライトガイドコネクターを外した状態で容器の中へ浸漬させる。破損を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナー［カタログ番号：27645、27646］の使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。

(3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



(4) レンズ面及びジャケットチューブに付いている汚れを硬質の物により除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペースト［カタログ番号：27661］を使用して除去すること。

(5) 光源接続部及びレンズ表面を 70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。光源接続部の内部レンズを拭う際は、コネクターを反時計回りに回転させてはずす。



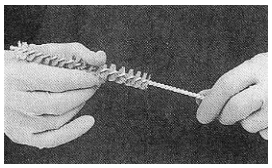
(6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。

(8) 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクター部にアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。

(9) 内視鏡の視野がクリアーなことを確認する。

(10) 洗浄が終了したら、洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。



11. 修理等の依頼

製品の故障等、修理・サービスの依頼は弊社まで連絡ください。

【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 - A52

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。