

ストルツオトスコープ

再使用禁止（スペキュラ）

【禁忌・禁止】

1. スペキュラは再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<外観>

- (1) ストルツオトスコープ本体



- (2) スペキュラ



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	スペキュラ	耳道内の観察を行う
②	フォーカスリング	焦点調整を行う
③	ハイトランフ	作動中にランプが点灯する
④	操作ボタン	動画または静止画を記録する
⑤	モニター接続ケーブル	PCまたはC-MACカメラシステムに本品を接続する

<作動・動作原理>

本品に内蔵されたLED電球からの照明光を直接的に目的とする部位にスペキュラを介して投じ、通常の目視では視認しづらい像を確認することができる。また、固体撮像素子も備えており、固体撮像素子で捕捉した被写体の像を伝達し、モニターで観察することができ、静止画や動画の撮影も行っている。

<電氣的定格及び分類>

- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ（121200）
- ・電撃に対する保護の程度：BF形装着部
- ・水の浸入に対する保護の程度：IPX7

<機器の仕様等>

- ・イメージセンサー：CMOS
- ・画像サイズ：640（H）×480（V）ピクセル
- ・接続ケーブル：USB Type-A（121210）

【使用目的又は効果】

本品に内蔵されたLED電球からの照明光を直接的に目的とする部位にスペキュラを介して投じ、通常の目視では視認しづらい像を確認することができる。また、固体撮像素子も備えており、固体撮像素子で捕捉した被写体の像を伝達し、モニターで観察することができ、静止画や動画の撮影も行っている。

【使用方法等】

1. 操作方法

<使用前>

- (1) 本品のモニター接続ケーブル⑤をPCまたはC-MACビデオシステムに接続する。
- (2) PCまたはC-MACビデオシステムの電源を入れる。
- (3) スペキュラ①を本品に取り付ける。
- (4) フォーカスリング②を回して、焦点を調整する。

<使用中>

- (1) 本品を耳道に挿入し、確認したい位置まで移動させ、耳道内を観察、照明する。
- (2) 操作ボタン④を１度押すことで静止画を撮影する。
- (3) 操作ボタン④を２秒以上長押しすることで、動画を撮影する。動画の撮影中、操作ボタン④を１度押すことにより録画を停止させる。
- (4) 本品を４０秒以上下げた状態または動かさない状態のままにしておくことによりスタンバイモードになる。本品を再度動かすことにより、通常の操作が可能となる。

<使用后>

- (1) 使用后、本品よりスペキュラ①を取り外し、速やかにスペキュラ①を廃棄する。
- (2) 本品を消毒剤で湿らせた使い捨ての布を使用して清拭する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 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。
3. 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。）
4. 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超える恐れがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
5. 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。

【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、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、使用后、速やかに拭き取ること。
3. 洗浄方法
(1) 清拭洗浄
本品を消毒剤で湿らせた使い捨ての布を使用して清拭する。

**【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・エンドスコーピー・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》