＊＊２０２４年　４月　第５版
　＊２０２１年　７月　第４版

届出番号：13B1X00106000433

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　ＩＭＡＧＥ１　ＨＤＴＶ　Ｈ３－ＦＡ　３ＣＣＤカメラヘッド

＊【禁忌・禁止】
1. レンズヘッドに光源光を直接照射しないこと。[イメージセンサが破損する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称、機能及び動作＞

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ｱｲﾋﾟｰｽ取付用ｶﾌﾟﾗ | 内視鏡を取り付ける |
| ② | ﾌｫｰｶｽﾘﾝｸﾞ | 焦点調整を行う |
| ③ | ﾕｰｻﾞｰｺﾝﾄﾛｰﾙﾎﾞﾀﾝ | ﾕｰｻﾞｰが設定した機能を行う |

＜作動・動作原理＞
レンズで捕えた画像をＲＧＢ独立の３つのＣＣＤ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。

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラであり、内視鏡の光学画像をモニターで観察するために用いる。

＜機器の仕様等＞
・ｲﾒｰｼﾞｾﾝｻｰ：HD CCD ﾁｯﾌﾟ×3（H3 ｼﾘｰｽﾞ）
・画像ｻｲｽﾞ：1920×1080 ﾋﾟｸｾﾙ
・ｱｽﾍﾟｸﾄ比：　16：9
・ﾌﾚｰﾑ率：60fps
・2 ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾏﾌﾞﾙﾕｰｻﾞｰﾎﾞﾀﾝ
・寸法：長さ 9.9cm×高さ 4.83cm×幅 3.81cm

【使用方法等】
1. 内視鏡の接続

アイピース取付用カプラ①のリングを時計方向に回転し、内視鏡のアイピースをカプラに差し込んで指を放すと、自動的にカプラに固定される。

2. ライトケーブルの接続
内視鏡の光源接続部にライトケーブルを接続する。
3. フォーカスの調整
カメラコントールユニットに接続し、フォーカスリング②で焦点調整を行う。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。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・破損を招き、故障につながる恐れがある。
2. 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には、離れた場所に設置すること。
(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・衝撃や強磁界の場所に設置しないこと。
(3) ぐらついた台や傾いたところなど、不安定な場所には設置しないこと。
3. ケーブルコネクターを完全に乾燥させてから、カメラコントロールユニットに接続させること。

【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. 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. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
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. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 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なう。
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 ケーブルコネクターが汚れている場合、70%のイソプロピルアルコールを用いて清拭し、完全に乾燥させること。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
外観の目視確認、可動部の機能確認を行うこと。
8. 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。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
(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。

9. 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。

(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①＞
・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 ： 0.09MPa
・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) 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 ： 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。

(3) プラズマ滅菌（販売名「ステラッド100S、NX、100NX」）
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）

(4) 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-PR01」）
＜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%

(5) 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。

**【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≫

添付文書番号 ： KSTJ - 433