＊＊２０２５年　７月　第３版
＊２０２５年　４月　第２版

届出番号：13B1X00106000485

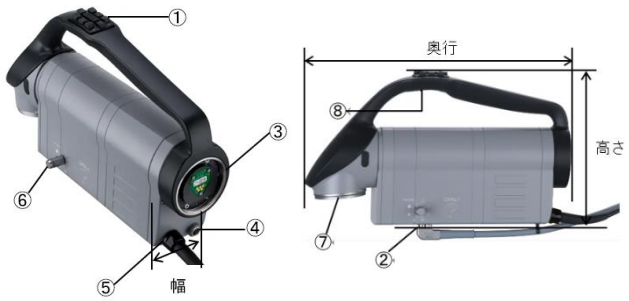
機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　36354020

特定保守管理医療機器

ＶＩＴＯＭ　ＥＡＧＬＥ　体外視鏡

＊＊【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜全体図＞　＜側面＞



＜各部の名称及び機能＞

番号	名称	機能及び動作
①	機能ﾎﾞﾀﾝ	外視鏡機能を選択する
②	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ（併用医療機器 No.9）を接続する
③	ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ接続部	ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ（併用医療機器 No.8）を接続する
④	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する
⑤	ﾋﾞﾃﾞｵｹｰﾌﾞﾙ	LINK ﾓｼﾞｭｰﾙ（併用医療機器 No.7）に接続する
⑥	絞りﾌｨﾙﾀｰﾎｲｰﾙ	白色光観察以外の観察ﾓｰﾄﾞ使用時、焦点絞りを行う
⑦	対物部	外側から患部を映す
⑧	手動位置決め解除ﾎﾞﾀﾝ	ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ（併用医療機器 No.5）での操作を解除し、手動で位置決めを行う

※：体液又は血液に間接的又は直接接触する部分はない。

・寸法　227mm（高さ）×97mm（幅）×366mm（奥行）

＜対応するライトケーブルと外視鏡のサイズ＞
・ライトケーブルの径：4.8mm～5.0mm
・外視鏡の径：6.6mm ～12.0mm

＜対応する観察モード＞
・白色光観察モード
・近赤外光観察モード
・フルオレセイン観察モード
・ＰＤＤ（光線力学診断）前の観察モード

＜原理＞
本品は、対物レンズで捕えた被写体の像を、接続した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する。手術、診断、処置、治療のための画像を接続したモニターを通して観察するための３Ｄ外視鏡である。
接続する光源装置からライトケーブルを介して出力される光及び、外視鏡に内蔵された光学フィルターを選択することによる、白色光（通常光）観察または白色光以外の蛍光色素や光感受性物質を励起させる照明光（近赤外光、フルオレセイン、ＰＤＤ）観察を行う。
接続したコントローラーにより観察位置や画像の操作を行う。

＜併用医療機器＞
製造販売業者は全て自社である。

No.	販売名	医療機器認証/届出番号	一般的名称
1	ﾃﾚｽｺｰﾌﾟﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｼｽﾃﾑ	13B1X00106000286	内視鏡固定具
2	光源装置ﾊﾟﾜｰLED 300	13B1X00106000436	外部電源式内視鏡用光源装置
3	光源装置ﾊﾟﾜｰLED Rubina	13B1X00106000458	外部電源式内視鏡用光源装置
4	光源装置ﾊﾟﾜｰLED Saphira	13B1X00106000472	外部電源式内視鏡用光源装置
5	IMAGE1 PILOT ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ	13B1X00106000439	内視鏡用周辺機器ｺﾝﾄﾛｰﾗ
6	顕微鏡用ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ	13B1X00106000471	内視鏡用周辺機器ｺﾝﾄﾛｰﾗ
7	IMAGE1 S ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106000442	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ
8	ARTip ｸﾙｰｽﾞ	13B1X00106000462	顕微鏡付属品
9	外視鏡用ｱｸｾｻﾘ	13B1X00106000476	顕微鏡付属品

【使用目的又は効果】
本品は、手術及び医療処置時の観察に使用することを目的とする。天井又は壁面等の施設に固定されない体外視鏡である。

＊＊【使用方法等】
1. ホールディングシステム（併用医療機器 No.1）を手術台に固定し、コントローラー（併用医療機器 No.5）を接続する。
2. コントローラーのＵＳＢケーブルをＣＯＮＮＥＣＴモジュール（併用医療機器 No.7）に接続する。
3. 本品のホールディングアーム接続部③を、専用の固定具でホールディングアーム（併用医療機器 No.8）に接続する。
4. 本品とホールディングアームに、滅菌カバーを装着する。
5. 電源コードコネクター④に電源コードを接続し、電源に接続する。
6. ライトケーブルコネクター②に外視鏡用ファイバーライトケーブル（併用医療機器 No.9）を接続し、ライドケーブルの他端に光源装置（併用医療機器 No.2、3、4）を接続する。
7. ビデオケーブル⑥をＬＩＮＫモジュール（併用医療機器 No.7）に接続する。
8. モニターなどの併用医療機器同士の接続確認を行い、モニター、光源装置、カメラコントロールユニットの電源を入れる。
9. コントローラーや機能ボタン①、絞りフィルターホイール⑥により、本品の位置や画像を調節する。
10. 使用後は電源を切った後に滅菌カバーを外し、接続を取り外す。
11. 洗浄液を含んだ使い捨ての柔らかい布で清拭した後、乾燥させる。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は内視鏡ではないため、自然開口部・人口開口部を介して体内に挿入しないこと。
2. 照明光で眼を痛めるおそれがあるため、眼科手術あるいは直接眼に照明を当てる手術には使用しないこと。
3. 使用中の光源ランプ及び光伝達部は非常に熱くなっており、火傷をする恐れがあるため、手に触れないように注意すること。

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。

4. 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ないこと。
5. 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。
6. 本品と他の医用電気機器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、当社指定の機器以外と組み合わせて使用しないこと。
7. 火傷や光源装置が正常に作動しない可能性があるため、ライトケーブルと外視鏡の径のサイズは正しい組み合わせを選択すること。
8. 水のかからない場所に保管すること。
9. 光学系を破損する恐れがあるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
10. 使用時は必ず本品及びホールディングアームに滅菌カバーを装着すること。
11. 使用後は洗浄液を含んだ使い捨ての柔らかい布での清拭に止め、洗浄しないこと。
12. アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用しないこと。
13. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成 14 年 1 月 24 日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】
1. 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。
2. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   ＜保管・輸送＞
   温度：-18～60℃
   湿度：0～85%（結露のないこと）
   ＜使用時＞
   温度：5～35℃
   湿度：5～85%（結露のないこと）
3. 直射日光のあたる場所、もしくは熱を帯びる場所で保管しないこと。

【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。
3. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、万が一付着があった場合は速やかに清拭すること。

【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 - 485