

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 KARL STORZ IMAGE1 カメラヘッド

IMAGE1 シリーズ

【禁忌・禁止】

本品を BF 形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等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]

**【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を下記に示す。

・ DCI タイプ



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	フォーカシング	焦点調節を行う。
②	内視鏡固定解除ノブ	接続固定された内視鏡を取り外す。
③	ユーザ・コントロール・タン（▲）	機能表示をスクロールアップする。
④	ユーザ・コントロール・タン（■）	カメラ機能のメニューを選択する。
⑤	ユーザ・コントロール・タン（▼）	機能表示をスクロールダウンする。

<作動・動作原理>

レンズで捕えた画像を CCD 又は CMOS 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、内視鏡に接続して、光学画像を電子ビデオ画像に変換することにより、内視鏡が捉えた画像をモニターで観察できるようにする目的で使用する。

**【使用方法等】

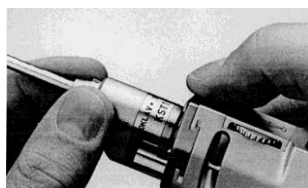
1. 内視鏡の接続

DCI カメラヘッドに内視鏡を接続する。内視鏡を挿入すると、自動的に固定される。



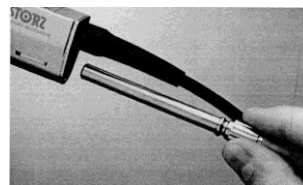
2. 内視鏡の取り外し

内視鏡固定解除ノブを下に押すと、テレスコープを取り外すことができる。



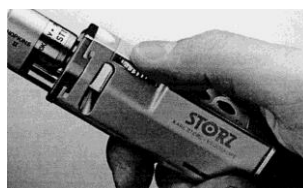
3. ファイバーライトケーブルの接続

ファイバーライトケーブルを、DCI カメラヘッド後部のカメラケーブル下の接続口に差し込む。



4. 画像調整

画像の焦点はフォーカスリングを回して調整する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。滅菌方法については【保守・点検に係る事項】の 8 項を参照すること。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[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・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. レンズヘッドに光源光を直接照射すると CCD が損傷することがあるので注意すること。
2. 本装置を取り扱う際にはカメラヘッドを持ち、決してコードを持って取り扱わないこと。[ケーブル断線のおそれがある]
3. 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は、離れた場所で使用すること。
 - (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・衝撃や強電磁界のある場所で使用しないこと。
4. 本機器の使用中は、装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
5. 本機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
6. 付属品等は、清浄後、整理をしてまとめておくこと。

【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、或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. 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損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 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 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
- ④ 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を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 - a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35～40℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
 - b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - c. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - d. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気乾燥させる。

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。（異常が見られたら使用を中止し、交換すること。）
- (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) カメラヘッドケーブルの絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら使用を中止し交換すること。）

7. 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。[材質に損傷を与える可能性が高い]
- (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。

8. 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) エチレンオキシドガス滅菌方法

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、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス混合物：エチレンオキシド100%
- ・ガス濃度：735±30 mg/L
- ・温度：55℃
- ・湿度：≥70 %RH
- ・圧力：0.09 MPa
- ・時間：3時間

<ガス除去方法>

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) プラズマ滅菌（販売名「ステラット® 100S」）

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）

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していない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≫

添付文書番号：KSTJ - Z067-1