

特定保守管理医療機器 KARL STORZ IMAGE1 カメラヘッド

IMAGE1 S 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。

・ HX FI タイプ



・ HX-P FI タイプ



・ D1 タイプ



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	内視鏡接続カプラ	内視鏡の7化°-sを接続固定する。
②	フォーカシング	焦点調節を行う。
③	内視鏡固定解除フ	接続固定された内視鏡を取り外す。
④	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。
⑤	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。
⑥	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。
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、HX FI タイプ及び HX-P FI タイプに内蔵された光学フィルターを選択することにより、白色光（通常光）観察または白色光以外の光感受性物質を励起させる照明光（PDD）観察を行う。

【使用目的又は効果】

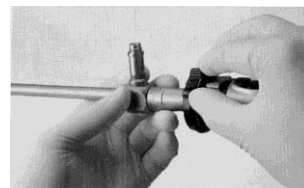
本品は、内視鏡に接続して、光学画像を電子ビデオ画像に変換することにより、内視鏡が捉えた画像をモニターで観察できるようにする目的で使用する。

**【使用方法等】

<HX FI/ HX-P FI タイプ>

1. 内視鏡の接続

IMAGE1 のカメラヘッドには、一体化された内視鏡接続カプラと光学システムが付属している。内視鏡の接続は、内視鏡接続カプラのレバーをつまみながら、内視鏡のアイピース部をカプラ内に差し込む。次に、内視鏡の回転防止のため、しっかりと固定するまで内視鏡接続カプラのレバーを逆方向に押す。



2. ライトケーブルの接続

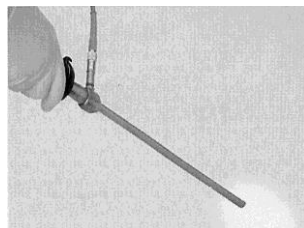
ライトケーブルの接続ネジを 1/4 回転して、内視鏡の光源接続部にライトケーブルを接続する。



3. カメラヘッドコネクタをカメラコントロールユニットのカメラヘッドケーブル接続コネクタに差し込む。

4. ホワイトバランスの調整

(1) 光源装置をオンにし、カメラヘッド（内視鏡を取り付けた状態）を白い物の表面に向ける。このときカメラの視野内に有色の物体が見えないようにすること。画面領域の 70% 以上を視野が満たす必要がある。



(2) カメラヘッドボタンまたはキーボードを使用してホワイトバランスモードを開始する（詳細についてはカメラコントロールユニットの取扱説明書を参照）。ホワイトバランスモードが始まると、“White balancing”（ホワイトバランス実行中）というメッセージがモニターに表示される。

(3) ホワイトバランスが完了すると、モニターに“White balance O.K.”（ホワイトバランス完了）というメッセージが表示される。

5. フォーカスの調整

画像の焦点調整は、フォーカシングを回して行う。

6. ユーザーメニューの呼出し

(1) カメラヘッド中央のユーザーコントロールボタン(■)を押す。

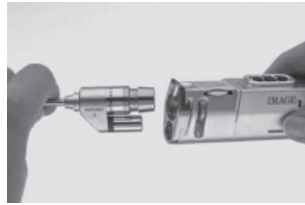
(2) ユーザーコントロールボタン(▲又は▼)を用いて必要なメニューを呼び出す。

(3) メニューが呼び出されたら、中央のユーザーコントロールボタン(■)を押してメニューを確定し、内容の変更を行う。

<D1 タイプ>

1. 内視鏡の接続

内視鏡をカメラヘッド前部に接続する。内視鏡を挿入すると、自動的に固定されるので、固定されていることを確認する。



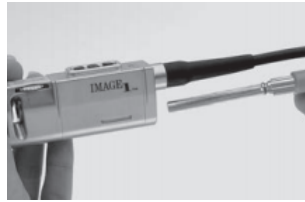
2. 内視鏡の取り外し

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. ライトケーブルの接続

ライトケーブルを、カメラヘッド後部のカメラケーブル下の接続口に接続する。



4. フォーカスの調整

画像の焦点調整はフォーカスリングを回して行う。



<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、ほこりの多い場所、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. 水が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。
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で乾燥させる。

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イに収納し、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>

- ・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：0.09 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「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」）
本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ステラッド 100S : ショートサイクル（ブースターなし）
- ・ステラッド NX : スタンダードサイクル
- ・ステラッド 100NX : スタンダードサイクル、DUO サイクル

- (3) 過酸化水素ガス滅菌

（販売名「V-PRO 60 低温滅菌システム」「V-PRO maX 2 低温滅菌システム」「低温滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus」「低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX」）

<滅菌条件>

- ・低温滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル
- ・低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
- ・V-PRO maX 2 低温滅菌システム : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、急速ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
- ・V-PRO 60 低温滅菌システム : ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル

◆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・エンドスコープ・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 - Z067-2