＊2024年 4月 第2版
2021年 7月 第1版

届出番号:13B1X00106M00077

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

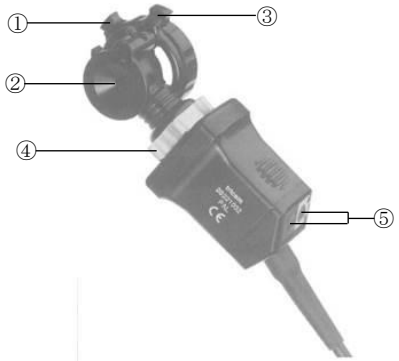
特定保守管理医療機器

KARL STORZ エンドビジョン カメラヘッド

トリカムビームスプリッターカメラヘッド

【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】



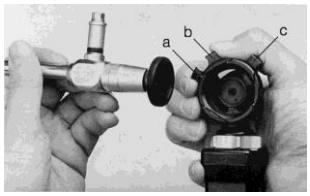
番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	固定クランプ	カメラヘッドの動きを固定する。
②	アイピース	接眼部分
③	内視鏡カプラー	内視鏡のアイピースを接続固定する。
④	フォーカスリング	焦点調節を行う。
⑤	ユーザーコントロールボタン	各種機能をプログラムし、割り当てる。

＜作動・動作原理＞
本カメラヘッドは、映像の伝達手段として、CCDチップとS－VHSをはじめとする信号形態が用いられている。
受像した被写体をCCDチップでカラーモザイクとして電気信号に変換された映像は、カメラコントロールユニットに送られる。カメラコントロールユニット内で増幅調整してモニターに送信し、画像として再現する。

＜仕様＞
1. イメージセンサー ： 1/2”CCDチップ×3
2. 画素数 ： 768(H)×494(V)ピクセル/チップ (NTSC)
3. 分解能 ： ＞750ライン (水平)
4. S/N比 ： ＞60dB
5. AGC ： マイクロプロセッサーコントロール
6. 最低被写体照度 ： 3ルックス (f 1.4)
7. 露出 ： 1/60～1/10000 秒

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡等に接続して、光学画像を電子信号に変換することにより、内視鏡等が捉えた画像を信号処理後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



カメラヘッドには、カプラーと光学部品が付いている。カプラーのレバーa及びbをつまんで、内視鏡のアイピースをカプラーに差し込む。アイピースを差し込んで指を放すと、自動的にカプラーに固定される。

レバーbをレバーc側へ倒すと、内視鏡がロックされる。

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. フォーカスの調整

画像の焦点調整は、銀色のフォーカスリングを回して調節する。

4. その他

ビームスプリッターには、内視鏡の回転に関係なく、カメラヘッドを6時の位置に保持するローテーティング機構が付属している。これにより常に、一定方向から被写体の画像を見ることができる。必要に応じて、ロック機構を使用してアイピースにカメラを固定することもできる。

＜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。
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＞
注:機器本体の取扱説明書を参照のこと。
1. レンズヘッドに光源光を直接照射するとCCDが破損する。
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。[ケーブルの断線のおそれがある]
2. 本装置の上、または近くに水の入った容器や金属物を置かないこと。
3. 必要以上の長時間の使用は、避けること。
4. 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・衝撃や強電磁界のある場所に設置しないこと。
(3) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
5. 本機器を使用する前に、安全で正常に作動することを確認すること。
6. 本機器の使用中は、次の事項に注意すること。
(1) 装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 装置に異常を発見した場合には、すみやかに装置の作動を止めるなど、適切な処置をとること。
7. 本装置は、次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
8. 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) 自動洗浄器
① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。 [他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
④ 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないこと。
⑤ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
(2) 超音波洗浄器
超音波洗浄は行わないこと。
(3) 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. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
b. 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。
c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
f. 埃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。
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. 装置の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清掃すること。その際、装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
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:滅菌前に洗浄し、良く乾燥してから滅菌/消毒を行うこと。
注2:滅菌/消毒後はよく乾燥させること。
(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＞
・ガス濃度 ： 600～700 mg/L
・温度 ： 40～60 ℃
・湿度 ： 50～60 %RH
・圧力 ： 0.1 MPa
・時間 ： 3～6 時間
＜ガス抜去方法＞
50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。
(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℃
・湿度 ： 約 10%RH
・時間 ： 45～105 分(機種による)
(3) 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ﾄﾞ
※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。
(4) 滅菌カバー
・滅菌カバーの取扱説明書に従って使用する。

◆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。

◆業者による保守点検事項
1. 定期的に当社の保守点検を受けること。
2. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。

＊【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

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 - Z077-11