＊＊２０２４年　４月　第６版
　＊２０２１年　７月　第５版

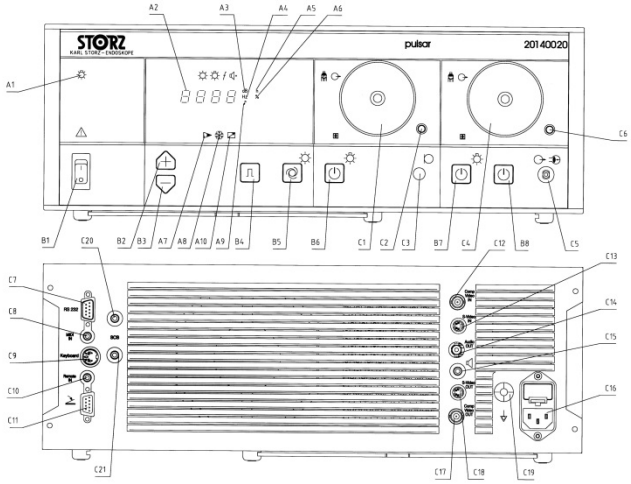
承認番号：21900BZX00790000

機械機器　２４　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　喉頭ストロボスコープ装置　31923000

特定保守管理医療機器

ストロボ光源装置　パルサー

【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
A1	ﾗﾝﾌﾟ寿命表示	ﾗﾝﾌﾟ寿命を表示する
A2	表示盤	周波数、ﾎﾞﾘｭｰﾑその他を表示
A3	ﾎﾞﾘｭｰﾑ	dB 表示を行なう
A4	周波数	Hz 表示を行なう
A5	時間	使用時間表示
A6	明るさ	光源の明るさを%表示
A7	ｽﾛｰﾓｰｼｮﾝ	ｽﾛｰﾓｰｼｮﾝﾓｰﾄﾞ時に点灯
A8	ﾌﾘｰｽﾞ	ﾌﾘｰｽﾞﾓｰﾄﾞ時点灯
A9	ﾋﾟｯﾁ	ﾋﾟｯﾁﾓｰﾄﾞ時点灯
A10	ﾘﾓｰﾄ	
B1	主電源	主電源ｽｲｯﾁ
B2/3	設定用ﾎﾞﾀﾝ	各種設定の際に使用する
B4	ﾄｰﾝﾓｰﾄﾞﾎﾞﾀﾝ	ﾄｰﾝﾓｰﾄﾞｽｲｯﾁ
B5	自動ﾌﾞﾗｲﾄﾈｽﾎﾞﾀﾝ	自動ﾌﾞﾗｲﾄﾈｽｽｲｯﾁ
B6	ｽﾄﾛﾎﾞ光源ﾎﾞﾀﾝ	ｽﾄﾛﾎﾞ光源用ｽｲｯﾁ
B7	ﾊﾛｹﾞﾝ光源ﾎﾞﾀﾝ	ﾊﾛｹﾞﾝ光源用ｽｲｯﾁ
B8	曇り止めﾎﾟﾝﾌﾟﾎﾞﾀﾝ	ｱﾝﾁﾌｫｯｸﾞﾎﾟﾝﾌﾟ作動ｽｲｯﾁ
C1	ｽﾄﾛﾎﾞ光源部	ｽﾄﾛﾎﾞ光源出力部
C2	ﾌｧｲﾊﾞｰｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	ﾌｧｲﾊﾞｰﾗｲﾄﾃｰﾌﾞﾙの端固定用
C3	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝｺﾈｸﾀｰ	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ接続部
C4	ﾊﾛｹﾞﾝ光源部	ﾊﾛｹﾞﾝ光源用出力部
C5	曇り止め用ｺﾈｸﾀ	ｱﾝﾁﾌｫｯｸﾞﾁｭｰﾌﾞ接続部
C6	ﾌｧｲﾊﾞｰｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	ﾌｧｲﾊﾞｰﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙの端固定用
C7	PC ｺﾈｸﾀ	PC 接続部
C8	MIDI 入力	MIDI 用入力端子
C9	ｷｰﾎﾞｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ接続部
C10	外部ｽｲｯﾁ用ｺﾈｸﾀ	ﾊﾛｹﾞﾝ光源作動用のｽｲｯﾁ接続部
C11	ﾌｯﾄﾍﾟﾀﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄﾍﾟﾀﾞﾙ接続部
C12	ﾋﾞﾃﾞｵ入力	ｺﾝﾎﾟｼﾞｯﾄ/BNC 入力
C13	ﾋﾞﾃﾞｵ入力	S-VHS/mini DIN 入力
C14	ｵｰﾃﾞｨｵ出力	ｵｰﾃﾞｨｵ出力部
C15	ﾊﾟｲﾛｯﾄﾄｰﾝ出力	ﾊﾟｲﾛｯﾄﾄｰﾝ出力部
C16	電源入力	電源ｺｰﾄﾞ接続部
C17	ﾋﾞﾃﾞｵ出力	ｺﾝﾎﾟｼﾞｯﾄ/BNC 出力
C18	ﾋﾞﾃﾞｵ出力	S-VHS/mini DIN 出力
C19	ｱｰｽ	ｱｰｽ用端子
C20/21	SCB ｺﾈｸﾀ	SCB 用接続部

＜機器の仕様等＞

- ﾄﾘｶﾞﾘﾝｸﾞ周波数ﾚﾝｼﾞ：80～1400Hz
- ﾌﾗｯｼﾝｸﾞﾗｲﾄ出力：2.5Ws
- ﾌﾗｯｼｭ周波数：min50Hz、max200Hz
- ｽﾛｰﾓｰｼｮﾝﾓｰﾄﾞ周波数：1.0～2.5Hz
- 操作温度：10～40℃
- 寸法：450（W）×155（H）×320（D）mm
- 定格電圧：AC100V
- 周波数：50/60Hz
- 消費電力：340W

【使用目的又は効果】

本品は、咽頭内の発声現象を観察するために用いる装置であり、発声装置（声門）機能の検査や発声障害の診察に用いる。

＊【使用方法等】

1. 準備
   (1) アース端子に接地線を接続し、接地を確実に行なう。
   (2) 電源コードを本装置の電源コードコネクタに接続し、100V 医用電源コンセントに接続する。
   (3) 本体にフットペダルを接続する。
   (4) マイクロフォンを所定の位置に接続します。
   (5) マイクロフォンに市販の喉頭用内視鏡に取り付ける。
   （マイクロフォンは、硬性鏡を使用する場合には硬性鏡上部に固定する。フレキシブルタイプを使用する場合には医師又は患者が手で口元へ固定する。）
   (6) 市販の光ファイバーケーブルを本体に接続する。
   （ケーブルは曲げないこと、また、使用の前に表面にダメージや光漏れがないことを確認すること。）
   (7) 必要に応じて、曇り止めチューブを取り付ける。（曇り止めポンプボタンにより、動作するかを確認する）
2. 機器の立上げ・操作
   (1) 本体の電源スイッチを入れると、初期化され、以下の機能が実行される。
   ① ディスプレイが約２秒間点灯。
   ② 内部および外部のシステム部品がチェックされ、問題がある場合は、エラーメッセージがディスプレイに表示される。
   ③ 現在のシステムの構成が決定される。（オプション）。
   ④ フラッシュランプの経過稼動時間がディスプレイに表示され、寿命（150 時間）を超えると警告標示が点灯する。
   (2) スタンバイ・モード
   装置の初期化が終わって経過稼動時間が表示されると、装置はスタンバイ・モードに切り替わり、“Pulsar”という文字がディスプレイに表示される。
   (3) ストロボ光源の作動
   光源は、ストロボ光源ボタンのスイッチで作動させる。
   ハロゲン光源ボタン（オプション）は、単に光源として使用する際に選択する。

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) ストロボ光源
ストロボ光源の作動後、装置は、フットペダルとマイクロフォンが接続されているか、かつ、正しく機能しているかを自動でチェックする。問題がある場合は、エラー・メッセージがディスプレイに表示されます。(ただし、フットペダルやマイクロフォンがなくてもハロゲン光源は動作可能)

(5) 定常光モード
他の動作が実施されなければ、ストロボ光源は作動後に定常光モードとなり、固定周波数で動作する。

3. 観察・診断

(1) 別に準備する喉頭鏡を患者の喉頭部へ挿入する。

(2) ストロボ検査(オーディオモード)を行なう場合には、定常光モードのままフットスイッチを踏むことにより自動的にストロボモードに変換される。

(3) フットスイッチを半分程度踏んだ状態で使用すると静止画像となる。

(4) さらに踏み込むことにより、スローモーション画像となる。
(スローモーションモードは、4段階の周波数選択が可能)

(5) フットスイッチの踏み込み及びマイクロフォンから患者の声を収集することで診断・観察を行う。

※ＳＣＢｃｏｍリモートコントローラ(製造販売元:当社、製造販売届出番号:13B1X00106000344)へ接続を行なう場合は、ＳＣＢシステムの取扱説明書に従うこと。(ＳＣＢ:KARL STORZ Communication Bus System)とは、光源装置等の医療機器
(カールストルツ製のＳＣＢ仕様機器に限る。)を集中制御することが可能なパソコンシステム及びリモートコントローラである。)

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>。

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 機器が加熱する恐れがあるため、冷却用通気孔を塞がないこと。
5. 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。
6. 水がかかる場所、高温、多湿の場所、ホコリの多い場所や振動・衝撃や強磁界の場所には設置しないこと(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。
7. 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事。
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、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。

**【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 - A19

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。