＊＊２０２４年　４月　第３版
　＊２０２２年　７月　第２版

認証番号：302AKBZX00063000

機械器具　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
（内視鏡用光源・プロセッサ装置　34540001）

特定保守管理医療機器

テレパック＋

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 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ため]

【形状・構造及び原理等】
＜概要＞
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る。
発生装置（声門）機能の検査や発声障害の診察に用いる。
本品は内視鏡とともに使用する光源と画像処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。

＜構成＞
本品は、本体及び付属品から構成される。本品は、単体で製造販売及び流通される場合がある。

＜本体＞
(1) テレパック＋

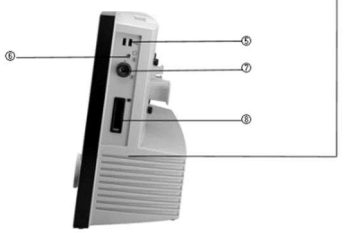
＜付属品＞
(1) 電源コード
(2) ストロボスコピー用フットスイッチ
(3) ストロボスコピー用マイクロフォン

＜外観＞
＜本体＞
(1) テレパック＋

＜前面＞



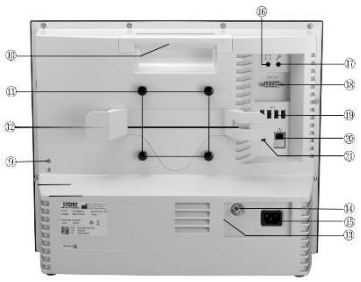
＜側面＞



単位：mm
公差：±10%

幅	高さ	奥行
470	387	222

＜背面＞



（本体のみ：TP101、セット型番：TP101EN）

＜付属品＞
(1) 電源コード
(2) ストロボスコピー用フットスイッチ



(3) ストロボスコピー用マイクロフォン



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
(1)	ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋（本体）	
①	ﾓﾆﾀｰ／ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝ	ﾒﾆｭｰ画面や測定結果等の表示及び操作を行う液晶画面 光源の光量の強弱、ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ調整、画像の回転、ｽﾞｰﾑ、ｽｸﾘｰﾝｻｲｽﾞの調整、ﾃﾞｰﾀの閲覧、動画／静止画／音声の編集等を行う
②	電源ｽｲｯﾁ	電源のｵﾝ／ｵﾌを切り替える
③	ﾗｲﾄﾎﾟｰﾄ	光源光の出口でﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを接続する
④	側面接続口	外部機器等のｲﾝﾀｰﾌｪｲｽを備える
⑤	USBﾎﾟｰﾄ ×2	USBを接続する（2 ヵ所）
⑥	ｽﾄﾛﾎﾞｽｺﾋﾟｰﾏｲｸﾛﾌｫﾝ接続口	ｽﾄﾛﾎﾞｽｺﾋﾟｰ用ﾏｲｸﾛﾌｫﾝを接続する
⑦	C-Line用ｶﾒﾗ接続口	C-Line(C-MAC またはCMOS 関連)用内視鏡用ｶﾒﾗを接続する
⑧	X-Line用ｶﾒﾗ接続口	X-Line用(Image 1S 関連)内視鏡用ｶﾒﾗを接続する
⑨	ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ取付ﾎﾞﾙﾄ穴	ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰを取り付ける
⑩	持ち運び用ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋（本体）を持ち運ぶ際のﾊﾝﾄﾞﾙ
⑪	VESA100ﾎﾙﾀﾞｰ	VESA100規格のﾏｳﾝﾃｨﾝｸﾞｱﾀﾞﾌﾟﾀｰに取り付けるためのﾎﾙﾀﾞｰ
⑫	ｹｰﾌﾞﾙﾎﾙﾀﾞｰ	ｹｰﾌﾞﾙを巻きつけて保持する
⑬	ｽﾋﾟｰｶｰ	音源が出る部分
⑭	接地線接続口	接地線を接続する
⑮	電源ｺｰﾄﾞｿｹｯﾄ	電源ｺｰﾄﾞを接続する
⑯	ｽﾋﾟｰｶｰ／ﾍｯﾄﾞﾌｫﾝ出力端子	ﾍｯﾄﾞﾌｫﾝｽﾋﾟｰｶｰを接続する
⑰	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ接続口	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝを接続する
⑱	DVI出力口（外部接続ﾓﾆﾀｰ用）	ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵを出力する

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。

⑲	USBポート ×4	USBを接続する（4カ所）
⑳	ネットワークポート	ネットワークを接続する
㉑	Kensington Lock 接続口	Kensington Lock（盗難防止のためのロック）を接続する
付属品		
(1)	電源コード	医用電源に接続する
(2)	ストロボスコピー用フットスイッチ	本体に取り付けて、静止画モードとムービーモードの切り替え、ビデオレコーダーを接続した場合、動画の撮影を行う
(3)	ストロボスコピー用マイクロフォン	咽頭内の発声現象を観察する際に、音声を拾うために使用する

＜機器の分類＞

1. 電気的定格
   定格電圧：100 V
   周波数：50/60 Hz
   消費電力：140 VA
2. 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
   電撃に対する保護の形式：クラスⅠ 機器
   電撃に対する保護の程度：
   BF 形装着部（C-Line 用内視鏡及びカメラ接続部分、ストロボスコピー用マイクロフォン接続部分）
   CF 形装着部（X -Line 用内視鏡及びカメラ接続部分、光源部分）
3. 水の浸入に対する保護の程度による分類
   テレパック＋本体：IPX0
   ストロボスコピー用フットスイッチ：IPX1-8

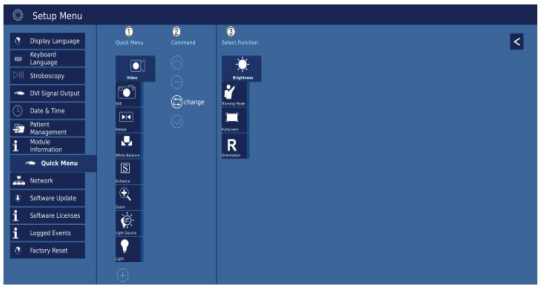
＜タッチスクリーン表示例＞

① メイン画面



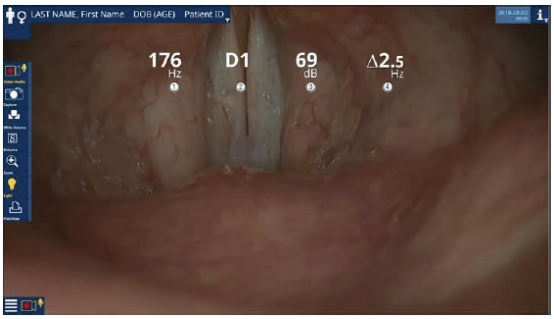
患者情報入力エリア、クイックメニュー、機能スペース、インフォメーションエリアから構成される。

② クイックメニュー



クイックメニューに機能を追加、削除及び選定ができる。

③ ストロボスコピー画面



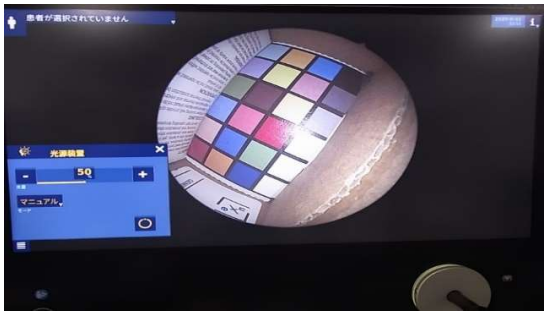
音声の基本周波数や音の強さ(dB)が表示される。

④ ネットワーク保存設定



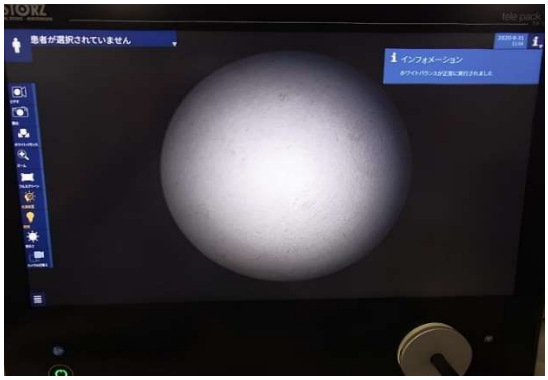
ネットワークの保存場所を定義するために設定する。

⑤ 光量設定



画面操作で光源装置の光量の強弱を調整する。

⑥ ホワイトバランス



ホワイトバランスの調整を行う。

⑦ 画像の回転



画像の回転を行う。

※機器の設定画面では、言語の選択、操作音の ON/OFF、表示単位等を設定できる。

＜付帯機能＞
なし

＜使用できる専用の医療機器＞

	販売名	医療機器許認可番号	製造販売業者
C-Line 用			
ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	H1 ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000460	当社
内視鏡	C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	13B1X00106000331	
	C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵ喉頭鏡	221AKBZX00162000	
	ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｲﾝﾁｭﾍﾞｰｼｮﾝ ﾋﾞﾃﾞｵｴﾝﾄﾞｽｺｰﾌﾟ	230AKBZX00019000	
	C-MAC VS ﾋﾞﾃﾞｵｽﾀｲﾚｯﾄ	230AKBZX00018000	
	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ	222AKBZX00036000	
	CMOS ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00005000	
	ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｲﾝﾁｭﾍﾞｰｼｮﾝ ﾋﾞﾃﾞｵｴﾝﾄﾞｽｺｰﾌﾟ SSU	301AKBZX00039000	
	ﾋﾞﾃﾞｵ食道鏡 SSU	301AKBZX00038000	
	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ SSU	301AKBZX00037000	
X-Line 用			
ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	IMAGE1 HX ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000424	当社
内視鏡	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ	222AKBZX00036000	
	Flex-Xc ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	224AKBZX00144000	
C-Line 用・X-Line 用共通			
ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	光源装置用ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	13B1X00106000206	当社

＜作動原理＞
患者の発生した音声をマイクロフォンによって電気信号に変換し、LED 光源によるストロボ光（点滅光）と同期させることにより、別に用意する内視鏡を用いて静止画状態あるいはスローモーションで声帯の動きの観察を行なうと共に、表示される周波数情報等を見ることで声帯の検査を行う機器である。
本品はモニターに表示する画像信号の処理ユニット装置及び光源装置としても使用することができる。また、本品はタッチパネルで光源の光量の強弱、ホワイトバランス調整、画像の回転等の操作を行うことが出来る。
本品は、本体、USB 及びネットワークの 3 通りのデータ保存が可能である。

【使用目的又は効果】
本品は、声帯の運動等の状態を観察するために用いる。また、内視鏡とともに使用し、手術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための光源と処理ユニットの両方の機能を果たす。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本体を水平な場所に置く。電源コードを本体の電源コードソケットに接続し、他端を施設の医用電源に接続する。
2. 接地線を接地線接続口に接続し、他端を施設の接地線コネクターに接続する。
3. USB 機器を接続する場合は、USB ポートに接続する。USB ポートには、以下のアクセサリが接続できる。
   (1) キーボード
   (2) マウス
   (3) プリンター
   (4) フットスイッチ
   (5) USB
   (6) USB/ACC 変換アダプター

＜ストロボスコピーを使用する場合＞
・ストロボスコピー用マイクロフォンをストロボスコピーマイクロフォン接続口に接続する。
・ストロボスコピー用フットスイッチを USB ポートに接続する。これにより、電源 ON 後自動的にストロボスコピーモードになる。

4. 本体の電源スイッチをオンにするとメニュー画面が表示される。
5. カメラヘッドを使用する場合は、カメラヘッドのカメラケーブルを C-Line 用カメラ接続口または X-Line 用カメラ接続口のいずれか適切な方に接続する。
   注意：カメラヘッドを同時に 2 つ接続しても問題ないが、1 つのカメラヘッドの画像のみが映し出される。その際、メニュー画面の“Swap Cameras”ボタンにて関連画像を選択する必要がある。
6. 5 のカメラヘッド接続後、メニュー画面の“White balance”を選択し光量及びホワイトバランスを調整する。
7. マイクロフォンをマイクロフォン接続口に接続する。
8. 外部モニターは、DVI 出力口にて接続する。
   注意：外部モニターの解像度は 1920×1080 ピクセルであること。
9. カメラヘッドホルダーを使用する場合は、カメラヘッドホルダー取付け口にねじで 2 か所とめる。カメラヘッドホルダーにはライトケーブルを取付けることもできる。
   注意：カメラヘッドホルダーにライトケーブルを取付ける際には、光源が落ちていることを必ず確認すること。
10. 本体、カメラヘッド及びビデオ内視鏡の動作確認を行う。機器の破損、欠陥がないことを確認する。
11. メニューボタンにある“Light”ボタンを押し光源が点灯することを確認する。
12. カメラヘッド及びビデオ内視鏡を使用して、画質を確認する。

＜使用中＞
13. 本品のメニューには、以下 4 つに区分けされる。メニュー画面右上には情報入力バーがついており、当画面のシステム状況を確認できる。モニター／タッチスクリーンにて操作をすることができる。また、画面上のキーボードによって、データ入力することができる。必要に応じて患者情報及び治療情報等を入力する。
   (1) 患者情報入力エリア
   (2) クイックメニュー
   (3) 機能スペース（セットアップメニュー（設定メニュー）へのアクセス）
   (4) インフォメーションエリア
14. 全ての適合するカメラヘッド及び X-Line 用ビデオ内視鏡は、プログラムされた機能及びメニュー画面の操作をカメラヘッドボタンにて行うことが出来る。
   (1) スクロールアップ：メニューやオプションのスクロールアップ
   (2) メニュー選択：カメラヘッドボタンを使用しクイックメニューにアクセスする。

(3) スクロールダウン：メニューやオプションのスクロールダウン。キーボード及びマウスを使用することもできる。

15. 必要に応じて画面に患者情報、治療情報等を入力する。
16. 内視鏡を患者の喉頭部へ挿入する。
17. 記録を保存する場合、以下 3 通りの方法がある。
    (1) 内部保存
    (2) USB での保存
    (3) ネットワークでの保存

＜ストロボスコピーを使用する場合＞

・マイクロフォンの音に合わせてフットスイッチを踏み込むと、自動的にストロボスコピーモードが開始され、ストロボスコピー用画面が表示される。ストロボスコピー用フットスイッチの操作によって、以下の機能を使用することができる。
    1) 静止画（フットスイッチを半分踏み込む）
    2) スローモーション（フットスイッチを奥まで踏み込む）
    3) 録画の開始／終了（フットスイッチを素早く 2 回連続で踏み込む）
・ストロボスコピー用フットスイッチを USB ポートから取り外すことによってストロボスコピーモードは終了し、連続ライトモードが再開し、通常の LED 光源装置として使用できる。

＜使用後＞

18. 内視鏡を患者から取り出す。
19. 本体に接続した機器を取り外す。
20. 本体の電源をオフにする。
21. 接続機器を全て取り外し、クリーニング後に纏めて保管する。

【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. 火傷をする恐れがあるため、使用中の本体並びにライトケーブルは非常に熱くなっているので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可燃物の近くに放置したり患者に接触させないこと。
4. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
    (1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
    (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
    (3) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
5. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
    (1) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
    (2) 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。
    (3) 本体のディスプレイはガラス製のため、怪我を避けるため破損が見られた際には、修理するまで触らないこと。
6. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
    (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
    (2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。
7. アルコール系消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。
8. 電源スイッチの頻繁なオン、オフはランプへの負荷が大きいので一時的に使用を中断する場合スタンバイモードを利用すること。
9. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので取扱いに注意すること。

【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、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ことを確認すること。
2. 清拭方法
   機器本体が汚れた場合、洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭すること。また、アルコール系の洗浄液の使用は避け、洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

**【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≫