KARL STORZ 社製 胸腔鏡の心臓への適用可否リスト

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

エム・シー・メディカル株式会社

問い合わせ先:03-6380-8647(カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社)大谷

03-5715-2804(エム・シー・メディカル株式会社)赤羽

認可取得者についてのご説明:

KSEJ…製造販売業者 カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社にて薬事取得

MCM…製造販売業者 エム・シー・メディカル株式会社にて薬事取得

認可取得者	製品	販売名	許認可取得番号	心臓への適用可否※
KSEJ	硬性胸腔鏡	ストルツ HOPKINS スコープ	225AKBZX00118000	胸腔鏡の心臓への適用可否については、接続するCCU(カメラコントロールユニット)、カメラヘッド及び光源装置によります。CF 形の CCU 等と接続すれば心臓への適用可、BF 形の CCU 等に接続すれば心臓への適用は否となります。CCU 等の CF 形/BF 形の別は、以下をご確認ください。
MCM	硬性胸腔鏡	KARL STORZ テレスコープシステム I	222AKBZX00047000	
MCM	硬性胸腔鏡	KARL STORZ テレスコープシステム II	225AKBZX00073000	
MCM	硬性胸腔鏡	DCI HOPKINS テレスコープ	227AKBZX00086000	
KSEJ	硬性胸腔鏡	ストルツ内視鏡手術器械システム	21300BZY00369000	
KSEJ	ビデオ軟性胸腔鏡	CMOS フレキシブルビデオスコープ	228AKBZX00005000	
MCM	ビデオ軟性胸腔鏡	フレキシブルビデオスコープ	220AKBZX00154000	
MCM	ビデオ軟性胸腔鏡	CMOS フレキシブルビデオスコープ	227AKBZX00020000	
KSEJ	CCU	C-HUB カメラコントロールユニット	13B1X00106000363	×
KSEJ	CCU	IMAGE1 HDTV カメラコントロールユニット	13B1X00106000243	○
KSEJ	CCU	IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X00106000442	○
KSEJ	CCU	IMAGE1 カメラコントロールユニット ツインビデオモジュール	13B1X00106000248	○
KSEJ	CCU	IMAGE1 コントロールユニット	13B1X00106000196	○
KSEJ	CCU	エンドビジョンテレカム DX カメラコントロールユニット	13B1X00106000193	×
KSEJ	CCU	エンドビジョンテレカム SL カメラコントロールユニット	13B1X00106000192	×
KSEJ	CCU	エンドビジョントリカム DX カメラコントロールユニット	13B1X00106000195	×
KSEJ	CCU	エンドビジョントリカム SL/IPM カメラコントロールユニット	13B1X00106000194	×
KSEJ	CCU	エンドビジョントリカム SL II カメラコントロールユニット	13B1X00106000329	×
KSEJ	CCU	テレカム DX II コントロールユニット	13B1X00106000222	×
KSEJ	CCU	テレカム SL II カメラコントロールユニット	13B1X00106000088	×
MCM	CCU	C-HUB カメラコントロールユニット	13B1X000880KS832	×
MCM	CCU	3D カメラコントロールユニット	13B1X000880KS820	○
MCM	CCU	エンドビジョン カメラコントロールユニット	13B1X000880KS684	×
MCM	CCU	IMAGE1 カメラコントロールユニット	13B1X000880KS587	○
KSEJ	カメラヘッド	C-CAM カメラヘッド	13B1X00106000351	×
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 A1/A3 カメラヘッドオートクレーパブル	13B1X00106000345	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 F3 カメラヘッド	13B1X00106000303	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 H3-P カメラヘッド	13B1X00106000423	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 H3-Z FI FULL HD カメラヘッド	13B1X00106000362	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 HDTV 3CCD カメラヘッド	13B1X00106000242	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 HDTV H3-FA 3CCD カメラヘッド	13B1X00106000433	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 HDTV H3-ZA 3CCD カメラヘッド	13B1X00106000434	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 HX カメラヘッド	13B1X00106000424	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 S 4U カメラヘッド	13B1X00106000445	○

認可 取得者	製品	販売名	許認可取得番号	心臓への 適用可否※
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1 S1/S3 カメラヘッド	13B1X00106000204	○
KSEJ	カメラヘッド	IMAGE1P1/P3 カメラヘッド	13B1X00106000147	○
KSEJ	カメラヘッド	エンドビジョンテレカム C マウントカメラヘッド	13B1X00106000076	×
KSEJ	カメラヘッド	エンドビジョンテレカムカメラヘッドオートクレーパブル	13B1X00106000199	×
KSEJ	カメラヘッド	エンドビジョンテレカムパフォーカルズームレンズヘッド	13B1X00106000197	×
KSEJ	カメラヘッド	エンドビジョントリカム C マウントカメラヘッド	13B1X00106000032	×
KSEJ	カメラヘッド	エンドビジョントリカムカメラヘッドオートクレーパブル	13B1X00106000078	×
KSEJ	カメラヘッド	エンドビジョントリカムパフォーカルズームレンズヘッド	13B1X00106000198	×
KSEJ	カメラヘッド	テレカムビームスプリッターカメラヘッド	13B1X00106000146	×
KSEJ	カメラヘッド	トリカム PDD3 チップカメラヘッド	13B1X00106000369	×
MCM	カメラヘッド	3D TIPCAM1 SPIES ビデオテレスコープ	227AKBZX00023000	○
MCM	カメラヘッド	3D TIPCAM1 ビデオテレスコープ	225AKBZX00030000	○
MCM	カメラヘッド	C-CAM カメラヘッド	13B1X000880KS834	×
MCM	カメラヘッド	エンドビジョン カメラヘッド	13B1X000880KS686	×
MCM	カメラヘッド	IMAGE1 カメラヘッド	13B1X000880KS585	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置 D-LIGHT C	13B1X00106000040	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置 D-LIGHT P	13B1X00106000354	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置キセン 175	13B1X00106000208	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置キセン 300	13B1X00106000187	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置キセンノハ	13B1X00106000190	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置キセンノハ 300	13B1X00106000215	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置ハロゲン 150	13B1X00106000188	○
KSEJ	光源装置	ビデオ光源装置ハロゲン 250 ツイン	13B1X00106000189	○
KSEJ	光源装置	光源装置 LED ノハ 100	13B1X00106000293	○
KSEJ	光源装置	光源装置 LED ノハ 150	13B1X00106000386	○
KSEJ	光源装置	光源装置パワー LED 175	13B1X00106000353	○
KSEJ	光源装置	光源装置パワー LED 300	13B1X00106000436	○
MCM	光源装置	CO2mbi LED 光源装置	228AKBZX00057000	○
MCM	光源装置	光源装置 パワー LED 300	13B1X000880KS856	○
MCM	光源装置	ビデオ光源装置 LED ノハ 150	13B1X000880KS830	○
MCM	光源装置	D-ライト P 光源装置	13B1X000880KS801	○
MCM	光源装置	パワー LED 175 SCB	13B1X000880KS793	○
MCM	光源装置	D-ライト C/AF 光源装置	13B1X000880KS735	○
MCM	光源装置	光源装置ハロゲン 250 プラス	13B1X000880KS734	×
MCM	光源装置	光源装置ハロゲン 250 ツイン	13B1X000880KS733	○
MCM	光源装置	光源装置ハロゲン 150	13B1X000880KS732	○
MCM	光源装置	ビデオ光源装置 LED ノハ 100	13B1X000880KS645	○
MCM	光源装置	D-ライト C 光源装置	13B1X000880KS553	○
MCM	光源装置	ビデオ光源装置キセンノハ 300	13B1X000880KS545	○
MCM	光源装置	ビデオ光源装置キセンノハ 175	13B1X000880KS028	○
MCM	光源装置	ビデオ光源装置キセン 300	13B1X000880KS019	○
KSEJ	光源装置/CCU 一体型	テレパック X	13B1X00106000352	×カメラ装着部:BF ○光源装置装着部:CF 注) 光源装置装着部のみを使用する場合、心臓への適用可
KSEJ	光源装置/CCU 一体型	テレパック X LED	226AKBZX00138000	×カメラ装着部:BF ○光源装置装着部:CF 注) 光源装置装着部のみを使用する場合、心臓への適用可

認可 取得者	製品	販売名	許認可取得番号	心臓への 適用可否※
MCM	光源装置/CCU 一体型	テレパック X	13B1X000880KS792	×カメラ装着部:BF ○光源装置装着部:CF 注) 光源装置装着部のみを 使用する場合、心臓への適 用可
MCM	光源装置/CCU 一体型	テレパック X LED	226AKBZX00014000	×カメラ装着部:BF ○光源装置装着部:CF 注) 光源装置装着部のみを 使用する場合、心臓への適 用可

※ JIS T0601-1 に基づき、漏れ電流の許容値が CF 形(心臓適用)として設計されているものを「○」、そうでないものを「×」とする。