



B 5 1 4 - 2  
2020 年 2 月 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241001004

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 **コンメッド IM8000 カメラヘッド**

**【禁忌・禁止】**

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成品

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。下記 2 種類から構成される。単品で供給されることがある。

(1) カメラヘッド IM8000 用アイカップ



寸法 (標準値)：11.7(cm)×3.9(cm)×5.0(cm)

重量 (標準値)：205(g)

(2) カメラヘッド IM8000 用 IM8000 カートリッジ



寸法 (標準値)：12.0(cm)×3.9(cm)×5.0(cm)

重量 (標準値)：205(g)

材質 ポリエーテルイミドなど

2. 原理

本品は、内視鏡で結像された光学像を電気信号に変換して出力する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、内視鏡に直接、もしくはアダプタを介して接続する。

**【使用方法等】**

1. 使用方法

- ・本品は未滅菌である。使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- ・併用するカメラコンソール (本届出に含まれず) の取扱説明書を参照すること。

1-1 カメラヘッド IM8000 用アイカップ

- (1) ケーブルのコネクタが乾いていることを確認する。
- (2) ケーブルのコネクタをカメラコンソールに挿入する。
- (3) カメラヘッドのケーブルが 6 時の方向になるように、カメラヘッドの向きを合わせる。
- (4) 標準的なアイカップタイプのスコープを 12 時の方向から 6 時の方向に挿入して、スコープ接続部にはめ込む。
- (5) フォーカス調整リングを回して、フォーカスを合わせる。

1-2 カメラヘッド IM8000 用 IM8000 カートリッジ

- (1) ケーブルのコネクタが乾いていることを確認する。
- (2) ケーブルのコネクタをカメラコンソールに挿入する。
- (3) カメラヘッドのスコープ接続部に透明な無菌液を充填する。
- (4) カートリッジタイプのスコープを 45° の角度でスコープ接続部に挿入し、余分な無菌液を排出する。スコープを反時計回りに回して固定する。
- (5) フォーカス調整リングを回して、フォーカスを合わせる。

**【使用上の注意】**

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・フォーカス調整リングを画像が鮮明になるまで回すこと。非常に近い距離や遠い距離の場合は焦点の調節を繰り返さなければならないことがある。

2. 重要な基本的注意 (【保守・点検にかかる事項】の項参照)

- ・カメラヘッドにへこみや傷がある場合、またはコネクタの被覆が破れている場合は、オートクレーブ滅菌を行ったり、液体 (水、化学消毒剤、殺菌剤など) に浸したりせず、営業担当者に連絡すること。

3. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・組み立て不良及び作動不良

有害事象

- ・アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管条件：

保管温度：-20℃～60℃

相対湿度：10%～90% (結露なきこと)

大気圧：700hPa～1060hPa

**【保守点検に関わる事項】**

洗浄方法

- (1) 使用後に本品を洗浄して、ゴミや汚れの乾燥を防ぐこと。
- (2) 使用時にカメラヘッドを水道水に浸すか、水道水で湿らせたタオルで本品のゴミや汚れを拭き取る。本品を洗浄するために使用する水温は、45℃以下のこと。
- (3) 本品を水道水 (45℃以下) に浸している間に、表面が綺麗になったことを目視で確認できるまで、中性洗剤を用いて、毛の柔

取扱説明書を必ずご参照ください

らかい医療用ブラシで丁寧にこすり洗うこと。コンソールへ差し込む接続部は、徹底的に洗浄すること。

- (4) 毛の柔らかい医療用ブラシで洗浄している間、全てのゴミや汚れが取り除かれるまで、本品を手で操作すること。ゴミや汚れが本品に入っている場合、本品の可動部分が作動できないことがある。
- (5) 洗浄液やゴミの跡が全てなくなるまで、25℃以上の純水を 6 リットル以上用いて、1 分以上濯ぐこと。
- (6) 水滴が見えなくなるまで、清潔で糸くずの出ない布で拭いて乾かすこと。
- (7) 必要に応じて、洗浄手順を繰り返すこと。

#### 洗浄時の注意

- ・本品を、漂白剤、塩素系洗剤、水酸化ナトリウムを含む製品、又は超音波クリーナーに入れて洗浄しないこと。
- ・洗浄前には、必ず本品から付属品を取り外し、制御装置からケーブルを取り外すこと。
- ・本品が汚染されている場合は、保護具についての一般的な予防策に従うこと。

#### 滅菌方法

蒸気滅菌前に、カメラヘッドに損傷、汚れ、腐食がないか点検する。カメラヘッドを個別に包装してから滅菌すること。

推奨滅菌条件として以下に 6 種類の条件を示す。

| 方法         | サイクル  | 滅菌温度 | 滅菌時間 | 乾燥時間 |
|------------|-------|------|------|------|
| 蒸気滅菌       | 真空パルス | 132℃ | 3 分  | 35 分 |
| 蒸気滅菌       | 真空パルス | 134℃ | 3 分  | 35 分 |
| 蒸気滅菌       | 重力置換  | 132℃ | 15 分 | 20 分 |
| 蒸気滅菌(即時使用) | 真空パルス | 132℃ | 3 分  | 無し   |
| 蒸気滅菌(即時使用) | 真空パルス | 134℃ | 3 分  | 無し   |
| 蒸気滅菌(即時使用) | 重力置換  | 132℃ | 15 分 | 無し   |

- ・上記条件は、滅菌を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下で行うこと。

#### 滅菌の注意

- ・外装を拭くための消毒液を使用しても本品の滅菌は行えないので推奨しない。
- ・滅菌後乾燥時間を置かなかった場合（即時使用）、滅菌終了時点で濡れていると考えられるため、保管後に使用しないこと。直ぐに使用できなければ、本品の無菌性は損なわれる。
- ・本品は高圧蒸気滅菌可能な材料でできている。**滅菌条件のバリデーション及び無菌性の検証は滅菌装置の取扱説明書を参照し、医療機関の責任の下で行うこと。**

#### 【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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者： Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください