【JM-01】

2021 年 10 月（第 1 版）　　医療機器届出番号:27B1X00116000302

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置（JMDN コード：34540001）
（内視鏡用ビデオカメラ JMDN コード：35958000）
（内視鏡用部品アダプタ JMDN コード：37090010）

特定保守管理医療機器　ｊｏｉｍａｘ　カメラシステム

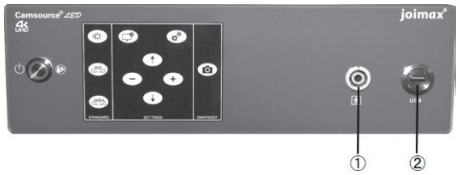
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、内視鏡とともに使用することを目的としたビデオカメラシステム（付属品を含む）である。コントロールユニットは光源と処理ユニットの両方の機能を有する専用の外部電源装置である。本品は再使用可能である。

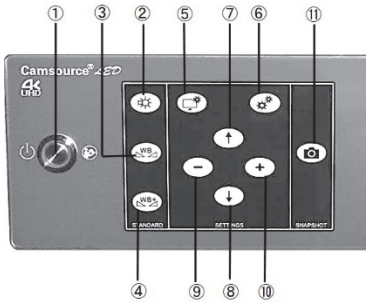
1. コントロールユニット

・前面



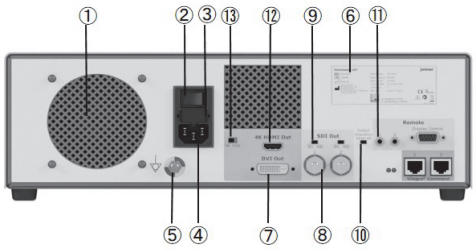
番号	名称	番号	名称
①	カメラヘッドソケット	②	USB ポート

・操作部



番号	名称	番号	名称
①	スタンバイボタン	⑦	上ボタン
②	LED ライトボタン	⑧	下ボタン
③	ホワイトバランス調整ボタン	⑨	マイナスボタン
④	ホワイトバランス自動最適化ボタン	⑩	プラスボタン
⑤	イメージ設定ボタン	⑪	スナップショットボタン
⑥	システム設定ボタン		

・背面

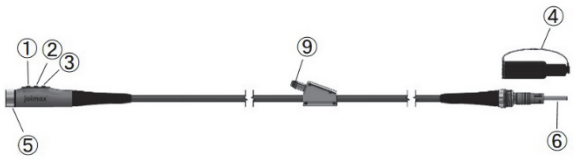


番号	名称	番号	名称
①	通気口	⑧	SDI 出力端子
②	電源スイッチ	⑨	SDI 信号モード用スイッチ
③	ヒューズホルダー	⑩	周波数切り替え端子
④	電源入力端子	⑪	リモコン出力端子
⑤	等電位化端子	⑫	HDMI 出力端子
⑥	タイププレート	⑬	4K、FHD 切り替えスイッチ
⑦	DVI 出力端子		

2. カメラヘッド

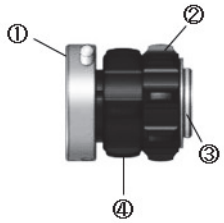
コンボ

オキュラー



番号	名称	番号	名称
①	A ボタン	⑥	カメラヘッドプラグ
②	B ボタン	⑦	スモールレバー
③	C ボタン	⑧	ビッグレバー
④	シーリングキャップ	⑨	光ファイバーケーブル接続部
⑤	内視鏡接続部		

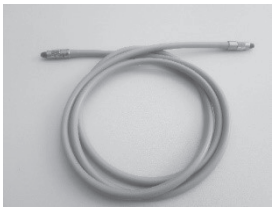
3. ビデオレンズ



番号	名称
①	カップリング
②	フォーカスリング
③	カメラヘッド接続部
④	ズームリング

取扱説明書を必ず参照すること

4. 光ファイバーケーブル



5. 光ファイバーケーブルアダプター

6. 電気的定格及び機器の分類

(1) コントロールユニット

電源電圧	交流 100～240 V
電源周波数	50/60 Hz
電源入力	140VA
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

(2) その他

1. 電磁妨害：IEC 60601-1-2:2014 に適合

〈作動・動作原理〉

コントロールユニットに内蔵する光源から、光ファイバーを介して内視鏡に光が供給され、被写体を照射する。被写体映像は、カメラヘッドから送信される電子信号がコントロールユニットで受信、処理され、ディスプレイ等の外部機器へ出力される。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、内視鏡とともに使用することを目的としたビデオカメラシステム（付属品を含む）である。コントロールユニットは光源と処理ユニットの両方の機能を有する専用の外部電源装置である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるため、以下の(1)又は(2)を使用前に実施すること。

(1) 使用前に機器を清浄化し、滅菌カバーを併用すること。

(2) 【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。

1. 滅菌処理又は滅菌カバーとの併用が必要な医療機器

1) カメラヘッド コンボ
2) カメラヘッド オキュラー
3) ビデオレンズ
4) 光ファイバーケーブル

2. 使用前の準備

(1) コントロールユニットの装置背面の等電位化端子を等電位化用アースに接続し、電源コードを商用電源と接続する。

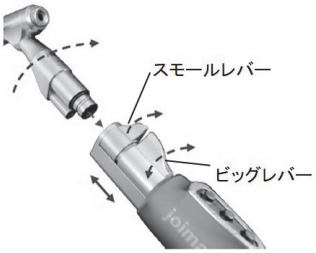
(2) 外部ディスプレイのビデオケーブルをコントロールユニット背面の出力コネクタに接続する。

(3) 使用するカメラヘッドのカメラヘッドプラグをコントロールユニットのカメラヘッドソケットに接続する。（カメラヘッドプラグに印字されているマーキングをソケット側のマーキングに合わせて挿入すること。ロックスリーブが前方へスライドし、プラグ挿入後にロックされる。）

(4) 内視鏡をカメラヘッドに接続する。

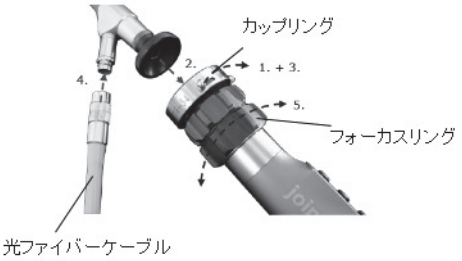
1. コンボへの接続方法

1) 内視鏡をカメラヘッドの接続部合わせ、光源を小さな開口部に向けて下向きにする。
2) 接続箇所を確認しながら、スモールレバーを引いて内視鏡をカメラヘッドに挿入する。
3) スモールレバーを右に回し、内視鏡を固定する。
4) ビッグレバーを回して内視鏡画像の焦点を合わせる。



2. オキュラーへの接続方法

1) カップリングを開く。
2) 内視鏡をカップリングに挿入する。
3) カップリングに内視鏡を固定する。
4) 光ファイバーケーブルを内視鏡に接続する。
5) フォーカスリングを操作して内視鏡画像の焦点を手動で合わせる。



(5) カメラヘッドを滅菌せずに使用する場合は、カメラヘッドに滅菌済みケーブルカバーを取り付ける。

(6) コントロールユニットを正しく配線した後、背面の電源スイッチを入れ、スタンバイモードにする。

(7) コントロールユニット前面のスタンバイボタンを押してデバイスを起動させる。

(8) 起動シーケンス中はスタンバイボタンの LED が点滅する。LED が緑色に点灯すると、装置を使用することができる。

(9) 取扱説明書を確認し、各種設定を行う。

3. 使用中の操作

(1) カメラヘッドを操作し、静止画、動画を記録する。必要に応じてカメラの操作ボタンを押して、画質の調整等を行う。

4. 使用後の操作

(1) 処置終了後は、コントロールユニット背面の電源スイッチをオフにする。

(2) 内視鏡、カメラヘッド、光ファイバーケーブルをコントロールユニットから取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カメラヘッドを滅菌せずに使用する場合は、必ず滅菌済みケーブルカバーを取り付けること。
2. 内視鏡の先端部及び光ファイバーケーブルの両端は高温となるため、ドレープや患者に直接当てないこと。［熱傷又は火災の原因となるおそれがある。］
3. 内視鏡を患者に挿入する前に、取扱説明書に従ってホワイトバランスを調整すること。［内視鏡画像が不明瞭な状態での使用は術中損傷の原因となるおそれがある。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 設置に関する注意事項

1. 高温、直射日光、ほこりなどを避けた場所に設置すること。
2. 振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所に設置すること。
3. コントロールユニットの周辺で液体を使用したり、保管したりしないこと。また、本品を液体に浸漬しないこと。
4. コントロールユニットの通気口を塞がないこと。

5. 他の医用電気機器をコントロールユニットの上に積み重ねた状態や隣接した状態で使用しないこと。[電磁波干渉により誤動作を引き起こす可能性がある。]
6. 本品と他の医用電気機器が干渉しているおそれがある場合は、機器の向きを変更する、あるいは、機器同士を離して設置するなどの処置をすること。[電磁波干渉により誤動作を引き起こす可能性がある。]
7. 除細動器を使用する際は、本品を患者から十分に離すこと。
8. 可燃性ガスが存在する状況で使用しないこと。[引火するおそれがある。]

(2) 使用に関する注意事項
1. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。[破損するおそれがある。]
2. コントロールユニットは商用電源に接続すること。
3. 患者と装置の信号入力又は出力コネクタを同時に触れないこと。
4. 術者は内視鏡画像の表示状態(左右反転、上下反転)を確認し、使用すること。[確認しない状態での使用は、術中損傷の原因となるおそれがある。]
5. 内視鏡又は光ファイバーケーブルの先端を直視しないこと。[先端部から発生する高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある。]
6. 内視鏡を通して確認できる場合のみ電極を作動させ、電極と内視鏡が接触しないようにすること。[周囲の組織を熱傷させるおそれがある。]
7. コントロールユニットの電源が入った状態で、カメラヘッドを接続又は取り外さないこと。
8. 本品を使用しないときや、内視鏡、光ファイバーケーブルを外すとき、患者から内視鏡を取り出すときは、コントロールユニットのLEDライトボタンをオフにすること。
9. 光ファイバーケーブルは清潔に保つこと。[異物が付着していると加熱の原因になるおそれがある。]
10. 光ファイバーケーブルに曲げやねじれの力を加えないこと。
11. 光ファイバーケーブルを内視鏡と接続する際は、使用する光ファイバーケーブルと内視鏡の組み合わせが適当であることを確認すること。[光ファイバーケーブルのコネクタの直径が内視鏡のレンズ径よりも大きい場合、光の一部が内視鏡に入らず光ファイバーケーブルと内視鏡の接続部を加熱するおそれがある。また、光ファイバーケーブルのコネクタの直径が内視鏡のレンズ径よりも小さい場合、内視鏡の中心のみに光が供給され外側が暗くなり、内視鏡先端の光出力が不十分になるおそれがある。]
12. 本品を落としたり、強い衝撃が加わった場合は、傷などがないか点検し、異常が認められる場合は使用しないこと。[使用者や患者がけがをしたり、本品が損傷するおそれがある。]
13. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

2. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合
1. 本品の破損

(2) 重大な有害事象
1. 感電
2. 熱傷
3. 感染症
4. 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
5. 照明による目の障害

(3) その他の不具合
1. 腐食
2. 変形

(4) その他の有害事象
1. 手術時間の延長
2. 手術の中断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
(1) 直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
(2) 保管環境
1. コントロールユニット
温度　-25～70℃
湿度　10～90%
2. ビデオレンズ
温度　-10～50℃
湿度　0～90%

〈耐用期間〉
コントロールユニット：5年間[自己認証による。]
カメラヘッド：滅菌回数150回[自己認証による。]
光ファイバーケーブル：使用回数100回[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
1. 点検
(1) 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
(2) 再処理を実施したあと、使用する前に毎回正常に動作するか確認すること。
(3) コントロールユニットとカメラヘッドは初回使用の前に洗浄と消毒を実施すること。

2. 洗浄方法
(1) 洗浄前準備
1. コントロールユニットとカメラヘッド、ビデオレンズ、内視鏡、その他の付属品を全て取り外し、別々に洗浄すること。
2. 洗浄をする際は、本品の電源を切り、コンセントが電源プラグに接続されていないことを確認すること。
3. コントロールユニットとカメラヘッドの接続口に液体が入らないようにシーリングキャップをすること。

(2) 洗浄
1. コントロールユニットの清掃
1) 付属のプラグでコントロールユニット前面のUSBポートを密閉する。
2) スポンジ又は柔らかい布などに洗浄剤をつけて、表面を繰り返し拭く。
3) 純水で湿らせたスポンジや柔らかい布で洗浄剤を拭き取る。
4) デバイスの表面を毛羽のない清潔な布で拭く。
2. カメラヘッドの洗浄と消毒
1) ビデオレンズを取り付けた状態でカメラヘッドオキュラーを洗浄及び消毒はしないこと。
2) カメラヘッドのケーブルはシーリングキャップで確実に閉じた状態で処理すること。
3) カメラヘッドは使用後速やかに洗浄を行うこと。
4) カメラヘッドは少なくとも1週間に1回は次の手順に従って洗浄及び消毒することを推奨する。
(用手洗浄)
1. カメラヘッドからビデオレンズを取り外す。
2. スポンジ又は柔らかい布などに洗浄剤をつけて、カメラヘッドケーブルを拭く。
3. シーリングキャップを取り付けたカメラヘッドを洗浄剤メーカーが指定した時間に従い洗浄槽に浸し、各ボタンを3回以上押す。
4. カメラヘッドケーブルを純水で1分間、少なくとも3回以上すすいで中和し、各ボタン3回以上押す。
5. カメラヘッドを完全に乾燥する。

6. 消毒液メーカーの指定した時間に従い、消毒槽に浸す。
7. 消毒槽から取り出し、純水の中に5分間浸す。
8. 容器から取り出し、20分間以上かけて完全に乾燥する。

（自動洗浄）

1. 取扱説明書に記載されている条件に従い実施すること。
2. シーリングキャップを取り付けたカメラヘッドを他の機器と接触しないように注意し、自動洗浄用のバスケットに設置すること。
3. プログラムが終了したら、カメラヘッドの検査、乾燥、包装を行うこと。

3. 滅菌済みケーブルカバーを使用した連続する使用の間に行うカメラヘッドの洗浄
   1) カメラヘッドをコントロールユニットから取り外す。ビデオレンズを取り付けた状態でカメラヘッドオキュラーを洗浄及び消毒はしないこと。
   2) スポンジ又は柔らかい布などに洗浄剤や消毒剤をつけて、カメラヘッドの外側を繰り返し拭く。
   3) 純水で湿らせたスポンジや柔らかい布で洗浄剤や消毒剤を拭き取り、乾燥する。
4. ビデオレンズの洗浄と消毒
   1) フェノール類や塩素成分を含む洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。
   2) 圧縮空気を使用するときは30㎝以上距離を保つこと。
   3) 超音波洗浄を使用しないこと。
   4) 60分以上液体に漬けないこと。
   5) 濃度70%以上のアルコールを含ませた綿棒でビデオレンズの光学面を拭く。
   6) 汚れをタオルと中性洗剤で拭き取る。
   7) ビデオレンズを脱イオン水ですすぐ。沈殿物が残っている場合は、5)～6)の手順を繰り返す。
   8) 柔らかく毛羽のないタオル又は圧縮空気でビデオレンズを乾燥する。
   9) 消毒液メーカーの指定した時間に従い、消毒槽に浸す。
   10) 消毒槽から取り出し、純水ですすぎ消毒液を取り除く。
   11) 柔らかく毛羽のないタオル又は圧縮空気でビデオレンズを乾燥する。
5. 光ファイバーケーブルの洗浄と消毒
   1) 超音波洗浄を使用しないこと。
   2) 可能な限りウォッシャーディスインフェクターを使用すること。［用手洗浄は有効性が低下するおそれがある。］

（自動洗浄）

1. 目に見える大まかな汚れを取り除く。
2. ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従い洗浄する。
3. 予備洗浄及びすすぎに関しては 45℃を超えないこと。

工程	サイクル時間	温度
予備洗浄	1分	冷水
浸漬	1分	－
洗浄	10分	55℃
すすぎ	1分	冷水
浸漬	2分	－
熱消毒	1分	90℃
乾燥	20分	100℃

(3) 洗浄に関する注意

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。［血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。］
2. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。［強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。］
3. コントロールユニットは洗浄をしないこと。
4. ビデオレンズと光ファイバーケーブルの洗浄については取扱説明書を参照すること。

3. 滅菌方法

(1) 本品は滅菌が可能なものと不可能なものが含まれている。使用前に滅菌の可、不可について確認をすること。

(2) カメラヘッドコンボ

1. プラズマ滅菌
   使用するプラズマ滅菌器の取扱説明書に従い、滅菌を行うこと。取扱説明書に記載されている条件に従い実施すること。

(3) カメラヘッドオキュラー

1. 高圧蒸気滅菌
   138℃を超えないこと

方法	温度	処理時間	乾燥時間
プレバキューム法	132℃	3分	20分

2. プラズマ滅菌
   使用するプラズマ滅菌器の取扱説明書に従い、滅菌を行うこと。取扱説明書に記載されている条件に従い実施すること。

(4) ビデオレンズ

1. 高圧蒸気滅菌

方法	温度	圧力	処理時間	乾燥時間
プレバキューム法	134～137℃	2.2bar	5～7分30秒	20～30分

2. プラズマ滅菌
   使用するプラズマ滅菌器の取扱説明書に従い、滅菌を行うこと。取扱説明書に記載されている条件に従い実施すること。

(5) 光ファイバーケーブル

1. 高圧蒸気滅菌

方法	温度	処理時間
プレバキューム法	132～138℃	2～5分

(6) 滅菌に関する注意

1. 光ケーブルアダプターは滅菌しないこと。
2. カメラヘッド、ビデオレンズ、光ファイバーケーブルを滅菌済みケーブルカバー無しで使用する場合は、使用前に必ず滅菌すること。
3. 滅菌プロセス中、カメラヘッド、ビデオレンズ、光ファイバーケーブルは滅菌トレイやその他の器具などの金属に接触しないこと。
4. フラッシュ滅菌は使用しないこと。
5. 製品ごとに、それぞれ適した滅菌方法で滅菌すること。［不適切な滅菌処理は、機器の破損や、滅菌ができていない状態での患者への使用による感染のおそれがある。］
6. ビデオレンズと光ファイバーケーブルの滅菌については取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検は製造販売元に点検を依頼すること。年1回の定期点検を推奨する。
2. 修理
   (1) 故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。
   (2) 本品の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門又は営業担当者まで問い合わせること。自己判断で分解又は修理しないこと。

3. 修理点検担当部門

(1) 連絡先

日本メディカルネクスト株式会社 ME サービスグループ

フリーダイヤル：0120-21-9095

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH