

2022 年 3 月（初版）

機械器具（25）医療用鏡
 管理医療機器 ビデオ硬性腹腔鏡（JMDN コード：43053000）
 特定保守管理医療機器

BirdView カメラユニット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・使用方法の通り使用すること
- [性能を担保できない]
- ・表面にバリやエッジなどがないことを確認すること
- [患者に危害を与える可能性がある]
- ・滅菌袋に破損がないことを確認すること
- [滅菌が担保できない]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・指定した組み合わせで使用する医療機器以外は使用しないこと

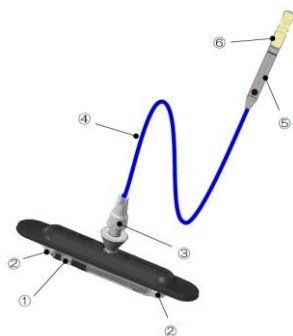
[性能を担保できない]

<使用方法>

- ・再滅菌しないこと
- [本品は、単回使用である。]
- ・カメラユニットを設置する際の単回使用トロカールスリーブは金属製の製品を使用しないこと
- [映像が乱れる恐れがある]
- ・単回使用トロカールスリーブは全長 140mm 以上のものを使用しないこと
- [固定具が使用できなくなるため]

【形状、構造及び原理等】

<全体図>



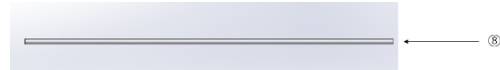
<カメラユニット正面>



<カメラユニット背面>



<シャフトガイド>



<各部の名称及び動作>

番号	名称	機能	原材料
①	カメラ	腹腔内を撮影する CCD カメラ。	—
②	LED	カメラユニットの左右にあり、撮影時に点灯する。明るさは、消灯状態を含む4段階で調整可能である。	—
③	支持具	カメラヘッドから出ているカメラケーブルの支持、及び固定具をつなぐ部分である。	※TPE（熱可塑性エラストマー） ※添加剤 硫酸バリウム
④	カメラケーブル	カメラユニットの信号線。	※ナイロン系エラストマー
⑤	カメラコネクタ	接続ケーブルに接続する。	※ステンレス鋼
⑥	コネクタキャップ	コネクタ部を保護するキャップである。金属を含む。	※PEEK 樹脂
⑦	カメラヘッド	カメラユニットの外装部	※環状オレフィンコポリマー
⑧	シャフトガイド	カメラユニットを設置するための設置治具	※ステンレス鋼

※組織、血液又は体液に直接的・間接的に接触する部分

本体（併用医療機器）の取扱説明書を必ずご参照ください。

< 作動原理 >

カメラユニットに内蔵された電荷結合素子 (CCD) 画素面に結像された光学像を電気信号に変換し、映像化するために指定されたコントロール BOX へ伝送するユニットである。

< 性能に関する項目 >

視野角: 水平 120° ± 10°、垂直 80° ± 10°
視野方向: 中心に対し 0° 水平 ± 7.5°、垂直 ± 7.5°
挿入部最大径: Φ 10.5mm ± 10%
有効長: 330mm ± 10%
カメラケーブル引っ張り強度: 導通断荷重 23N 以上

< 機器の分類 >

電撃に対する保護の形式: クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

< 電氣的定格 >

電源入力 DC 3V ± 10%
IP 分類 IPX4

< 外径・質量 >

カメラヘッド 62.2 mm × φ 10.5 mm
カメラケーブル 272.1 mm × φ 1.29 mm
質量 5.6g

< 電磁両立性規格 >

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合。

【使用目的又は効果】

体内、体腔又は体内腔に挿入し、体内、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

< 使用前の準備 >

・シャフトガイドは未滅菌状態です。使用前に洗浄、高圧蒸気滅菌をする必要があります。シャフトガイドは高圧蒸気滅菌で再滅菌をして使用する。
推奨滅菌条件: 滅菌設定温度 132°C、滅菌時間 3 分以上

使用前に以下の確認を行う。

- (1) コントロールボックス: 電源を入れ、起動画面が表示されることを確認する。
- (2) 接続ケーブル: ヒビ、亀裂が入っていないことを確認する。
- (3) カメラユニット: 滅菌袋に破損等がないことを確認する。
- (4) 設置治具: 先端部にゆりみや破損がないことを確認する。
- (5) シャフトガイド: 先端に破損がないことを確認する。
- (6) 固定具: 先端に破損がないことを確認する。

< カメラユニット設置 >

- (1) 主電源を切った状態で、コントロールボックスを使用場所まで運び、電源ケーブル、外部ディスプレイ、接続ケーブルを接続する。感電防止のため、電源ケーブルは保護設置線を備えた医用コンセントに直接接続する。接続ケーブルは必ず滅菌済みを使用する。接続ケーブルは、カメラコネクタ側の近くに設置する。接続ケーブルのカメラ側プラグに接続したカメラユニットのコネクタは、カメラユニット回収時に再度患者の腹腔内を通るため、接続ケーブルのカメラ側プラグは、清潔野から出さない。
- (2) コントロールボックス背面の主電源を「入」にする。
- (3) 必要に応じて他に使用する機器と等電位となるように、等電位化端子にケーブルを接続する。
- (4) カメラユニットの滅菌袋に、破れ・穴あき・汚れなどの異常がないことを確認する。
- (5) 滅菌袋を開封し、カメラユニットを取り出し、カメラユニットやケーブル・コネクタの表面に鋭い突起やエッジなどがないことを確認する。
- (6) カメラユニットのコネクタからコネクタキャップを取り外す。取り外したキャップは、再使用するので、清潔な状態で保管する。
- (7) カメラユニットを接続ケーブルに接続する。カメラユニットのコネクタの接続確認用溝部分が見えなくなるまで、しっかりと接続ケーブルのカメラ側プラグに挿入する。
- (8) コントロールボックス前面の電源ボタンを押し、コントロールボックスを起動する。外部ディスプレイの電源が入っていることを確認する。
- (9) 外部ディスプレイに、コントロールボックスの起動画面が表示される。
- (10) 続けて説明画面が表示される。
- (11) コントロールボックス前面のカメラボタンを押す。カメラ電源が「入」になると、ボタン上部の LED が点灯する。カメラユニットの LED 点灯と外部ディスプレイにカメラ映像が表示されることを確認する。確認できたら動作確認は終了。
- (12) 事前確認が完了したら、カメラ電源ボタンを押して電源を止め、カメラユニットを取り外す。カメラユニットのコネクタにコネクタキャップをはめこむ。
- (13) 併用する医療機器 5mm 径の単回使用トロカールスリー

本体（併用医療機器）の取扱説明書を必ずご参照ください。

ブ(構成品外)(金属性トロカールは不可)を、シャフトガイドが併用する医療機器 12mm径の単回使用トロカールスリーブ(構成品外)から 5mm径のカメラユニット単回使用トロカールスリーブに向けて無理なく挿入できる位置に設置する。

※併用して使用するトロカールは以下の一般的名称の医療機器とする。

※一般的名称:単回使用トロカールスリーブ(構成品外)

(14)ケーブルをシャフトガイドに収納する。支持具をシャフトガイドに固定する。

(15)12mm径の単回使用トロカールスリーブからシャフトガイドを体腔内に挿入する。

(16)体腔内を併用する医療機器ビデオ硬性腹腔鏡(構成品外)で観察しながら、シャフトガイドを 5 mm径のカメラユニット単回使用トロカールスリーブに向けて入れていき、腹腔外へ出す。

※併用して使用する内視鏡は以下の一般的名称の医療機器とする。

※一般的名称:ビデオ硬性内視鏡(構成品外)

※単回使用トロカールスリーブは全長 140mm 以上のものを使用しないこと

(17)カメラヘッドを12mm径の単回使用トロカールスリーブに挿入する。必要に応じて、鉗子などを使用する。カメラヘッド挿入時は、ケーブルをカメラヘッドに沿わせて挿入する。

(18)シャフトガイドに収納されたコネクタキャップの先端の金属部分に、設置治具の先端をくっつけて、シャフトガイドと一緒に引き上げる。

(19)シャフトガイドを取り外し、固定具をコネクタ側から 5 mm径の単回使用トロカールスリーブへ挿入し、設置治具でカメラユニットを引き上げて支治具に固定する。

(20)コネクタキャップが体液などで汚れた場合は、ガーゼなどでふき取った後、コネクタからコネクタキャップを取り外す。取り外したコネクタキャップは手術終了時ま

で清潔な状態で保管する。

(21)カメラユニットを接続ケーブルに接続する。カメラユニットのコネクタを接続確認用溝が見えなくなるまで、接続ケーブルのカメラ側プラグに挿入する

(22)接続ケーブルのカメラ側プラグのカバーをスライドさせ、コネクタの金属部分全体に被せる。

※組み合わせる医療機器:販売名 BirdView コントロール BOX、一般名称 内視鏡ビデオ画像プロセッサ、届出番号 11B1X10022000010(接続ケーブル及びカバーは併用する医療機器の付属品)

(23)コントロールボックスとカメラユニットを起動する。

(24)外部ディスプレイに、カメラ映像が表示される。カメラのレンズが汚れている場合は、内視鏡と鉗子を用いて、ガーゼなどでカメラユニットレンズの表面を拭く。

(25)位置を調整後、サージカルテーブルなどを用いて 5 mm径の単回使用トロカールスリーブを固定する。

<カメラユニット回収>

(1)コントロールボックス前面のカメラ電源ボタンを押します。カメラ電源が「切」になると、ボタン上部の LED が消灯する。

(2)カバーをスライドさせてから接続ケーブルとカメラユニットのコネクタを外す。

(3)コネクタにコネクタキャップをはめる。

(4)カメラユニットを挿入した 12mm 径の単回使用トロカールスリーブから鉗子を挿入する。体外のケーブルを軽く手で持ち、鉗子で支持具下部の円錐形状部を挟み、支持具とカメラヘッドとの接続を解除する。

(5)(4)の後、鉗子で支持具上部(軟性部)を把持し、支持具を斜め下側に動かす。

(6)鉗子でカメラヘッド端の把持部を掴み、そのままカメラユニットを引っ張って 12 mm径の単回使用トロカールスリーブを通してカメラユニットを取り出す。

(7)回収したカメラユニットとコネクタキャップは適切に廃棄する。

<システムの停止>

(1)接続ケーブルからカメラユニットが取り外されていることを確認する。カメラユニットが接続されている場合、<カメラユニット回収>の内容に従って、カメラユニットを取り外す。

(2)コントロールボックスの電源ボタンを押し、コントロールボックス本体の電源を切る。本体の電源が切れると、電源ボタン上部の LED が消灯する。

(3)本体背面の主電源ボタンを操作し、主電源を切る。前面の主電源ランプが消灯していることを確認する。

(4)外部出力ケーブル、接続ケーブル、電源ケーブルを取り外す。

※組み合わせる医療機器

販売名	届出番号	製造販売業者
BirdView コントロール BOX	11B1X10022000010	(株)コスミックエムイー
BirdView 設置治具	11B1X10022000011	(株)コスミックエムイー
BirdView 固定具	11B1X10022000013	(株)コスミックエムイー



本体(併用医療機器)の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＜使用方法＞

- ・本品は単回使用ですので、再滅菌しないこと。
- ・シャフトガイドは使用する前に、洗浄、滅菌すること。

＜併用医療機器＞

- ・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬字を含む）など安定状態に注意すること。
- ・周囲温度 10—40℃
- ・相対湿度 30—80%RH（ただし結露しないこと）
- ・気圧 700—1060hPa

＜有効期間＞

- ・3年（包装に記載） *）自己認証データによる。

【保守・点検に関わる事項】

＜シャフトガイドの点検＞

使用前に、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないでください。

- ・本製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、その他使用上の瑕疵がないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・本製品を併用する医療機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

＜シャフトガイドの洗浄、消毒、滅菌＞

(1) 手洗いとしてください。中性酵素洗剤と柔らかいブラシを使用し、汚れが見えなくなるまでブラッシング洗浄してください。（酸性及びアルカリ性の液剤との接触により、器具の保護コーティングが取り除かれ、腐食、孔食及び破損の恐れがあります。）

(2) 使用後は、血液、体液、組織片の凝固を防止するために、可能な限り速やかに洗浄してください。

(3) 精製水で器具に付着した洗剤を完全に洗い流してください。

(4) 材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではありません。

(5) 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理してください。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はありませんが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙があります。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認してください。又、滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用してください。

(6) 洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがあります。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流してください。水道の水は、塩素処理されている可能性があるため可能な限り使用しないでください。

(7) 本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌パックに包装したのち滅菌を行ってください。

＜推奨滅菌方法＞

- ・高圧蒸気滅菌

推奨滅菌条件：滅菌設定温度 132℃、滅菌時間 3 分以上

【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＞

株式会社コスミックエムイー

〒333-0848

埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号

電話：048-268-9811 FAX:048-269-0845

＜製造業者＞

エスタカ電子工業株式会社

〒719-0301

岡山県浅口郡里庄町里見 3121-1

電話：0865-64-4131 FAX:0865-64-4474

本体（併用医療機器）の取扱説明書を必ずご参照ください。