【SC-09】
2020 年 10 月（第 1 版）

届出番号：27B1X00111010027

器 25 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用ビデオカメラ (35958000)
（一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ (18034000) ）

特定保守管理医療機器

FLEXI VISION easy 4K カメラ

【警告】

1. 除細動器を使用する際に、本品を除細動器から離すこと。[**患者に対する危険があるため**]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. MRI の近くで本品を使用しないこと。[**金属コンポーネントに熱が発生する可能性がある**]
2. 酸素や可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[**爆発するおそれがある**]

【形状・構造及び原理等】

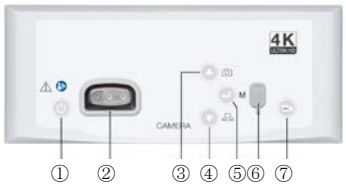
1. 構成

本品は、カメラコントローラ、カメラヘッド及び附属品から構成される。

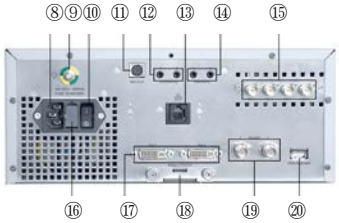
2. 各部の名称

(1)　カメラコントローラ

正面図



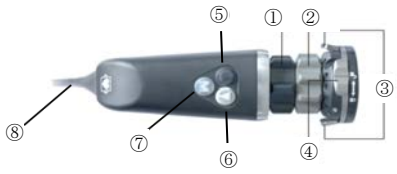
背面図



番号	名称
①	電源オン／スタンバイボタン
②	カメラヘッドケーブル接続口
③	画像キャプチャボタン
④	ホワイトバランスボタン
⑤	オープンメニューボタン
⑥	USB ストレージデバイス接続口
⑦	ビデオキャプチャボタン
⑧	電源コード接続口
⑨	等電位化端子
⑩	主電源スイッチ
⑪	MIS 用端子
⑫	録画機器接続口
⑬	メンテナンス用ポート
⑭	フットスイッチ接続口
⑮	4K/UHD 用 3G SDI 出力
⑯	ヒューズホルダー
⑰	DVI 出力
⑱	バッテリー収納部
⑲	3G-SDI 出力
⑳	キーボード接続口

(2)　カメラヘッド

4K UHDズームカメラヘッド



番号	名称
①	ズームリング
②	フォーカスリング
③	アイピースロックデバイス
④	内視鏡／カメラヘッド接続保持スイッチ
⑤	上矢印ボタン
⑥	下矢印ボタン
⑦	メニューボタン
⑧	カメラヘッドケーブル

＜電気的定格＞

定格電圧：AC 100－240 V
周波数：50/60Hz
電源入力：0.5－1.2 A

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：クラスIのME機器
電撃に対する保護の程度：耐除細動形 CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IP21（カメラコントローラ）、IPX7（カメラヘッド）

3. 原理

カメラヘッドで光学画像を電子ビデオ画像に変換する。カメラヘッドから伝送される電子信号を、カメラコントローラの画像処理プロセッサで画像処理を行い、ビデオ信号として出力する。

【使用目的又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源装置とともに使用し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。

【使用方法等】

基本的な操作方法

1. 使用前

(1) 本品のカメラヘッドは、未滅菌品である。使用前に洗浄を行い、必要に応じて消毒又は過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う。洗浄、消毒及び滅菌条件は取扱説明書を参照すること。
(2) カメラコントローラに必要に応じて、モニター、キーボード、フットスイッチ、録画機器等及び光源装置に接続する。
(3) カメラコントローラに電源コードを接続し、主電源スイッチ及び電源オン／スタンバイボタンを押して、電源を入れる。
(4) カメラコントローラにカメラヘッドのカメラヘッドケーブルを接続し、カメラヘッドに併用する内視鏡を接続する。
(5) 必要に応じてカメラコントローラの調整、設定を行う。

2. 使用中

(1) 内視鏡を観察対象部位に向け、ズームリングで画像を拡大した後、画像が鮮明になるまでフォーカスリングを調整する。
(2) 画像をモニターに表示する。
(3) 画像（動画）を録画機器等に保存する。

取扱説明書を必ず参照してください

3. 使用後

(1) カメラコントローラからカメラヘッドを外す。
(2) カメラコントローラの電源オン／スタンバイボタン及び主電源スイッチを切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カメラヘッドケーブル及びライトガイドケーブルは長さに注意し、無菌性を損なうことなく移動できる余地があることを確認すること。
2. モニターに内視鏡カメラからのリアルタイム画像が表示されていることを確認すること。
3. 除細動器の使用後 3 秒に、ライブ画像が適切に表示されることを確認する。正しく表示されていない場合は再起動すること。
4. 内視鏡と高周波手術機器の電極間の導電部品が直接触れないこと。
5. 手術中は、モニターの背面にある接続部や接続部品に触れないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 緊急時に交換するために、予備を準備すること。
2. カメラヘッドケーブルをよじったり、つぶしたり、強く曲げたりしないこと。
3. 機器を落としたり、機械的ストレスがかかった場合は、使用をやめて、製造元に点検を依頼すること。
4. 不適切な取り扱いは、患者と使用者への危険を伴い、機器が速く摩耗する可能性もあるため、取扱説明書で推奨されている使用方法、保守点検等に従い取り扱うこと。
5. 設置、設置場所、環境条件に関して、取扱説明書の EMC 関連の要件に従うこと。
6. 他の製造元の構成品と組み合わせて使用する場合、JIS T0601-1（IEC60601-1）の要求事項に合致していることを確認すること。
7. 本品は必ず保護接地を行うこと。
8. 患者と機器筐体または電気機器の接触可能な端子に同時に触れないこと。
9. 本品を設置するカートは、滅菌エリア内に設置しないこと。
10. 内視鏡カプラはカメラヘッドに取り付けられているため取り外さないこと。
11. 無線通信機器を使用する際は、本品から適切な距離を離して使用すること。
12. FAT32 に対応した USB メディアを使用すること。USB メディアを使用する場合は、テストキャプチャをすること。
13. カメラヘッドは必ず滅菌ドレープで覆うか又は過酸化水素プラズマ滅菌の上、使用すること。
14. 本品を他の機器と隣接したり、積み重ねて使用しないこと。
15. カメラコントローラの換気口を閉ざさないこと。
16. 適切なヒューズを使用すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 重要な不具合

・漏電による火災、短絡
・画像の一時的な障害
・機器の損傷

2.重要な有害事象

・感電
・感染

＜その他の注意＞

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。［**二次感染の恐れがある**］

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

温度 -20 ℃～+70 ℃
相対湿度 5 %～95 %
気圧 50 kPa～106 kPa

2. 耐用期間

本品の耐用期間は、製造出荷後（納品後）6年（カメラコントローラ）、300回（カメラヘッドの再処理回数）である（自己認証（当社データ）による）。ただし附属品は除く。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

・カメラコントローラ

(1) 電源スイッチをオフにしてから洗浄すること。湿気が機器に侵入していないことを確認すること。湿気がある場合は、完全に乾燥するまで電源を入れないこと。
(2) 洗浄には、金属製のブラシ、金属の物体、研磨剤が入っている洗浄剤を使用しないこと。
(3) 表面消毒を行うこと。

・カメラヘッド

(1) 超音波洗浄機にかけないこと。
(2) カメラ表面が汚れた際に、柔らかい布できれいにふきとること。ブラシは使用しないこと
(3) 洗浄・消毒及び滅菌について詳細は取扱説明書を参照すること。滅菌は過酸化水素低温プラズマ滅菌のみで、高圧蒸気滅菌は行わないこと。
(4) 過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う際に、カメラヘッドが完全に乾いていることを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

1年ごとに定期点検を依頼すること。

【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
株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号
TEL：06-6942-3371

製造業者
シェリーファイバーオプティック社
SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
ドイツ