

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 (JMDN コード：35958000)
特定保守管理医療機器

Da Vinci ハンドヘルドカメラ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- Da Vinci ハンドヘルドカメラ
- ライトガイド
- ライトガイドアダプタ

2. 各部の名称

- Da Vinci ハンドヘルドカメラ



- ライトガイド
- ライトガイドアダプタ



3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 作動原理

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、光学画像を電子ビデオ画像に変換する。内視鏡を直接接続する。

【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、内視鏡手術に用いる。内視鏡用ビデオカメラ、光源装置の接続に用いるライトガイド及びライトガイドアダプタから構成される。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前>

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌方法説明書に従い、洗浄・滅菌を行う。

<使用中の操作>

- 内視鏡を内視鏡接続部に接続する。
- 内視鏡のライトガイド接続用のコネクタにライトガイドアダプタを取り付け、ライトガイドを接続する。
- ライトガイドを Da Vinci ハンドヘルドカメラのライトガイド接続部に接続する。
- Da Vinci ハンドヘルドカメラのカメラコネクタを併用するシステムに接続する。
- イルミネーターをオンにし、ホワイトバランス、光量、フォーカス、ズーム等を調整する。

<使用后>

- イルミネーターをオフにする。
- Da Vinci ハンドヘルドカメラから内視鏡を外し、ライトガイドアダプタを外す。
- Da Vinci ハンドヘルドカメラのカメラコネクタを、併用するシステムから外す。
- ライトガイドリリースボタンを押し、ライトガイドをライトガイド接続部から外す。
- ライトガイドからライトガイドアダプタを外す。
- 汚れ、付着物を取り除き、洗浄・滅菌方法説明書に従い、洗浄する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000
da Vinci SP サージカルシステム	30400BZX00220000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 可燃性麻酔ガス、高濃度酸素及び笑気ガス (N₂O) のような酸化物質雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災が発生するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用中は併用する内視鏡やライトガイドを患者や可燃物の上に置かないこと。[光放出口が高温になり、引火や熱傷が生じるおそれがある。]
- Da Vinci ハンドヘルドカメラは必ず洗浄・滅菌方法説明書に従い滅菌の上、使用すること。
- 直径 5～10 mm の内視鏡のみを使用すること。[熱傷を生じるおそれがある。]
- 光源又は先端部（ライトガイドの接続部又は併用する内視鏡の先端）からの光を直視しないこと。[目に傷害を与えるおそれがある。]
- 使用中及び使用後は、併用する内視鏡先端部及びシャフト、ライトガイドの先端部及び接続部等は熱くなる可能性があるため、直接触れないこと。[熱傷を生じるおそれがある。]
- カメラケーブル及びライトガイドは慎重に取り扱うこと。つぶしたり、よじったり、強く曲げたりしないこと。
- 本品の故障に備えて、予備の内視鏡用ビデオカメラを準備しておくこと。
- Da Vinci ハンドヘルドカメラのレンズやライトガイド先端に付着した水滴やシミ、汚れは、表面を傷つけないよう、柔らかい布で丁寧にふき取ること。
- 分解/修理/調整は行わないこと。必要な場合は製造販売業者に依頼すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 発熱
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 熱傷
- 3) その他の不具合
 - ・ 動作不良
 - ・ 破損、損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- 2) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用前の点検

取扱説明書に従って、本品の外観及び機能について点検を実施する。

2) 推奨洗浄・滅菌方法

洗浄・滅菌方法説明書を参照し、推奨される方法で行うこと。

2. 業者による保守点検事項

必要に応じて、製造販売業者に保守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：インテュイティブサージカル合同会社

電話：0120-56-5635

製造業者：INTUITIVE SURGICAL,INC

国名：アメリカ合衆国