

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)
(一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ (JMDN コード：18034000))
特定保守管理医療機器

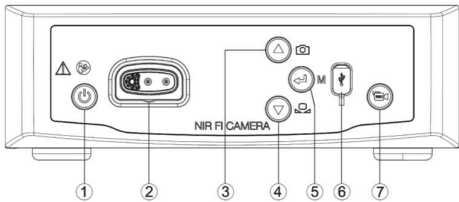
NIR カメラシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
- 1) NIR ハンドヘルドカメラコントロールユニット
 - 2) NIR ハンドヘルドカメラヘッド
 - 3) 付属品
 - ① DVI ケーブル
 - ② 3.5 mm ジャックプラグケーブル
 - ③ MIS パスポート用ケーブル
 - ④ 電源コード
 - ⑤ DVI HDMI ケーブル

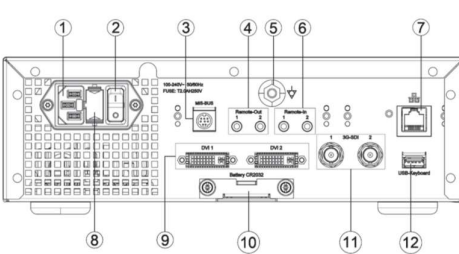
2. 各部の名称
- 1) NIR ハンドヘルドカメラコントロールユニット

前面図



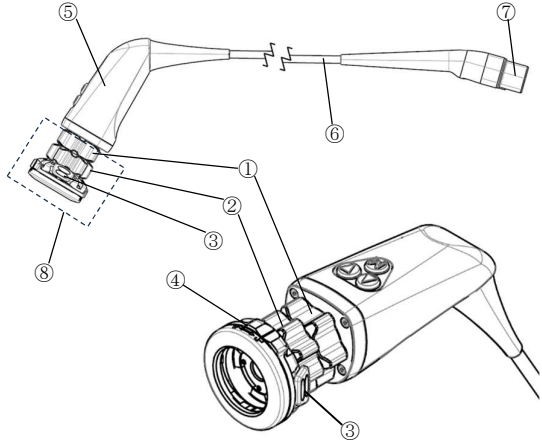
番号	名称
①	オン/スタンバイ ボタン
②	カメラヘッドの接続
③	写真キャプチャボタン/メニューの上方向
④	ホワイトバランスボタン/メニューの下方向
⑤	メニューボタンを開く/エンター
⑥	USB記憶装置の接続
⑦	動画キャプチャ開始/停止ボタン

背面図



番号	名称
①	電源ソケット
②	主電源スイッチ
③	MIS-Bus ポート
④	記録機器の接続
⑤	等電位化端子
⑥	フットスイッチの接続
⑦	サービスポート
⑧	ヒューズホルダー
⑨	DVI出力
⑩	バッテリーコンパートメント
⑪	3G-SDI出力
⑫	キーボードの接続

- 2) NIR ハンドヘルドカメラヘッド



番号	名称
①	ズームリング
②	フォーカスリング
③	アイピースのロック機構
④	ロック機構の意図しない動きを防止する装置
⑤	カメラヘッド
⑥	カメラケーブル
⑦	プラグ
⑧	エンドカプラー

3. 電気的定格

	電圧	周波数	電流
NIR ハンドヘルド カメラコントロールユニット	100-240V	50/60Hz	0.8~0.4A

4. 機器の分類

- 1) NIR ハンドヘルドカメラコントロールユニット
電撃に対する保護の形式による分類：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 形又は CF 形装着部（接続するカメラヘッドによる）
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP21

- 2) NIR ハンドヘルドカメラヘッド
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
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX7

5. 作動原理

NIR ハンドヘルドカメラヘッドは、接続した内視鏡から伝送された光学画像を電子ビデオ画像に変換する。NIR ハンドヘルドカメラコントロールユニットは、NIR ハンドヘルドカメラヘッドから伝送された電子信号の画像処理を行い、ビデオ信号として出力する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡及び光源装置とともに使用するよう設計された、専用のビデオプロセッサ装置及びビデオカメラである。内視鏡手術に用い、内視鏡の光学画像を電子ビデオ画像に変換して提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前＞

- 1) NIR ハンドヘルドカメラヘッド（以下、ハンドヘルドカメラヘッド）は、未滅菌品である。使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄及び滅菌条件は、取扱説明書を参照すること。
- 2) NIR ハンドヘルドカメラコントロールユニット（以下、カメラコントロールユニット）に、モニター、光源装置を接続する。
- 3) カメラコントロールユニットを電源に接続し、主電源スイッチをオンにし、オン/スタンバイ ボタンを押して電源を入れる。
- 4) ハンドヘルドカメラヘッドのプラグをカメラヘッドの接続口に接続する。
- 5) ハンドヘルドカメラヘッドに内視鏡を接続し、ホワイトバランスの設定、カメラコントロールユニットの調整、設定を行う。取扱説明書に従って点検を実施する。

＜使用中の操作＞

- 1) 白色光イメーシングモード又は NIR FI モードで操作を行う。（各モードの詳細は、取扱説明書を参照すること。）
- 2) 画像をモニターに表示する。

＜使用後＞

- 1) カメラコントロールユニットからハンドヘルドカメラヘッドを外す。
- 2) カメラコントロールユニットのオン/スタンバイ ボタン及び主電源スイッチを切る。
- 3) ハンドヘルドカメラヘッドは、使用後、すぐに予備洗浄を行い、6時間以内に再処理を実施する。予備洗浄は 45℃を超える温度で実施しないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証・届出番号
DV 内視鏡*	306ACBZX00016000
NIR 光源	13B1X10126000010

※：「内視鏡 10mm NIR」は、NIR FI モード対応

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) NIR FI モードがオンの場合、ホワイトバランスは設定できない。
- 2) モニターに内視鏡カメラからのライブ画像が表示されていることを確認すること。
- 3) カメラ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。
- 4) 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。
- 5) 患者や術者へ危険がおよぶおそれや画像への干渉、機器の損傷をきたすおそれがあるため、電気手術器との併用においては、導電している部分と内視鏡との接触に十分注意すること。
- 6) 併用する機器は、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に準拠した BF 形装着部、CF 形装着部又は耐除細動形 CF 形装着部を有するものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カメラケーブルをねじったり、押しつぶしたり、強く曲げたりしないこと。[機器の損傷が生じる可能性がある。]
- 2) エンドキャプラーは、カメラヘッドに恒久的に取り付けられているため、取り外さないこと。
- 3) 本品の故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
- 4) 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。
- 5) カメラコントロールユニットの換気口を塞がないこと。
- 6) 磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置) の近くで使用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等のおそれがある。]
- 7) 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。]
- 8) 患者と機器筐体又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) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理には適していないため、適切な方法で処理す

ること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、最新の規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・組織損傷
 - ・感染
 - ・感電

【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) 再処理 (洗浄、消毒及び滅菌)
 - (1) 洗浄、消毒及び滅菌に関する手順及び条件については、本品の取扱説明書を参照し、取扱説明書に従って実施すること。
 - (2) カメラコントロールユニットは、消毒用ワイプを使用して消毒を行うこと。水が滴るスポンジや布は使用しないこと。
 - (3) カメラコントロールユニットの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。
 - (4) ハンドヘルドカメラヘッドは低温滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌のみ行うこと。高圧蒸気滅菌を行わないこと。
 - (5) 低温滅菌を行う際に、ハンドヘルドカメラヘッドが完全に乾いていることを確認すること。
 - (6) ハンドヘルドカメラヘッドを超音波洗浄機にかけないこと。
 - (7) 自動洗浄装置又は消毒器は、ISO15883-1 の性能要件を満たし、有効検証されたものを使用すること。
 - (8) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の操作をする際は、熱傷のおそれがあるため、適切な手袋を着用すること。
 - (9) 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。

2. 業者による保守点検事項

定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。

【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：SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

国名：ドイツ