

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 35958000
特定保守管理医療機器

C-CAMカメラヘッド

【警告】

レンズヘッドに光源光を直接照射するとCCDが損傷することがあるので注意すること。

【禁忌・禁止】 ＊ ＊

本品を BF 形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある]

【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を下記に示す。



＜各部の名称及び機能＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	内視鏡接続カブラー	内視鏡のアイピースに接続固定する。
②	フォーカスリング	焦点調節を行う。

＜動作原理＞

レンズで捕えた画像を電気信号に変換し、内視鏡ビデオ画像プロセッサに送る。電気信号を内視鏡ビデオ画像プロセッサ内で増幅調整してモニター等に画像として再現する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の接岸部に取り付けて、光学画像を電子信号に変換することにより、内視鏡が捉えた画像を信号処理後モニターで観察できるようにする目的で使用する。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 内視鏡接続カブラーに、本装置と適合するストルツ社製内視鏡を接続する。
2. ケーブルを、本装置と適合するC-MACモニター又はC-HUBカメラコントロールユニットのコネクターに接続する。
3. 内視鏡の光学視管にライトケーブルを接続する。光源装置の電源を入れて光学視管に光の供給を行い、光源光量の調整を行う。
4. ホワイトバランスの調整を行う。
5. フォーカスリングを回して、画像の焦点調整を行う。

＜使用中＞

1. 目的に応じて観察を行う。

＜使用后＞

1. 接続したケーブル類を取り外す。本体に接続した機器を取り外す。
2. 汚れがある場合は、クリーニング後にまとめて保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水にかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、インジケータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は測定を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を構ずること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コードなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
6. 本品と併用する医療機器がある場合は、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
7. 本装置を取り扱う際にはカメラヘッドを持ち、決してコードを持って取り扱わないこと。[ケーブル断線のおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

5. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管路を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
- ② 適切なラック(K39501 シリーズ)を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
- ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
- ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) 超音波洗浄器

- ① プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するためには効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
- ② ネジを有する器具には使用しないこと。[超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある]

(3) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 管路内を洗浄するため適切なブラシ(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)を準備すること。
- ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器(K27645 等)を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 - a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
 - b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
 - c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - d. 管路内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。

6. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
- (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) カメラヘッドケーブルの絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)

8. 洗浄剤

- (1) アルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
- (2) 内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

9. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注1:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

注2. オートクレーブ滅菌非対応のカメラヘッドは、決してオートクレーブ滅菌を行わないこと。[カメラヘッドが破損する]

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度 : 735±30 mg/L
- ・温度 : 55℃
- ・湿度 : ≥70 %RH
- ・圧力 : 0.09 MPa
- ・時間 : 3時間

<ガス除去方法>

51～59℃で12時間のエアレーションを行う。
(推奨 : 55℃で12時間)

(2) 過酸化水素ガス滅菌(サクラ精機社/販売名「低温滅菌システム アムスコ V-PRO1」)

<滅菌条件>

- ・滅菌時間 : 60～63分
- ・滅菌温度 : 約50℃
- ・滅菌剤 : 過酸化水素 59%

(3) 滅菌カバー

- ・滅菌カバーの取扱説明書に従って使用する。

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。

◆業者による保守点検事項

1. 定期的に当社の保守点検を受けること。
2. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。
3. 修理・保守に関するご相談は担当営業者若しくは下記にご連絡ください。

エム・シー・メディカル株式会社 物流センター

TEL:03-5665-7082

FAX:03-5665-7083

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*



エムシーメディカル株式会社

製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社

電話:03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名:ドイツ