

2020 年 3 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241001007

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 VIKING 3DHD カメラヘッド

【警告】**使用方法**

- ・目へのダメージを防ぐため、接続した内視鏡の先端やアイピースを覗きこまないこと。
- ・接続された照明機器を患者の組織や可燃性物質の近辺に放置しないこと。[出力される光はエネルギー密度が高いため、患者組織が損傷したり、可燃性物質が発火する恐れがある。]
- ・使用中、光源装置や内視鏡との接続部に使用されている金属部は熱くなるため、光源装置の出力をオフにした後、十分に冷却されるまで直接触れないこと。
- ・本品を過度に曲げないこと。内部の光ファイバが破損する恐れがある。
- ・ケーブルの被膜に傷がついた場合は、ただちに使用を中止すること。
- ・本品と組み合わせる機器は BF 形装着部か CF 形装着部であること。
- ・本品を含んだシステムを構築する際は、使用用途や技術的要件、個々の機器の要求仕様を満たす機器で構成すること。
- ・RF 機器は本品に影響を及ぼす恐れがあるため、本品の近傍で使わないこと。
- ・出火や電撃のリスクを減らすため、本品を高い湿度の雰囲気下に置かないこと。また、洗浄の際は本品を液体の中に浸漬しないこと。
- ・本品を可燃性ガスや酸素雰囲気下、笑気ガス雰囲気下で使わないこと。

【禁忌・禁止】**使用方法**

- ・超音波洗浄器は使用しないこと。
- ・オートクレーブ滅菌は使用しないこと。
- ・カメラヘッドを 60℃以上にしないこと。

併用医療機器

- ・3DHD カメラヘッドは専用の内視鏡(販売名: VIKING 3DHD エンドスコープ、認証番号: 226ADBZX00154000)と接続すること。

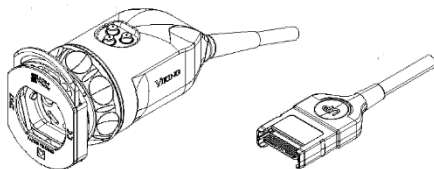
【形状、構造及び原理等】

本品は信号処理装置であり、内視鏡及びビデオプロセッサ装置と接続して使用する機器である。未滅菌品である。

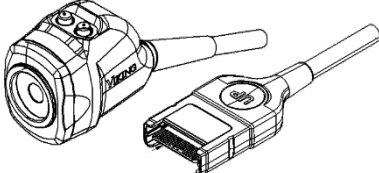
カメラヘッドには次のタイプがある。

[3DHD]

- ・3DHD デュアルチャネルカメラヘッド(カプラー一体型)
- ・3DHD シングルチャネルカメラヘッド(カプラー一体型)

[代表図]**[2DHD]**

- ・2DHD カメラヘッド



保護の程度：CF 形装着部

防水の程度：IPX7

【使用目的又は効果】

本品は、手術又は診療において、内視鏡が獲得した光信号を電気信号に変換処理し、ビデオプロセッサ装置へ提供する機器である。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に洗浄及び滅菌を行う。
2. 各機器を接続する前に、各機器の電源が OFF となっていることを確認する。
3. 本品と内視鏡、ビデオプロセッサを接続する。
4. 光源装置と内視鏡を接続する。
5. 各機器の電源を ON にする。
6. 取扱説明書に準じて、本品や接続した機器の設定や調整を行う。
7. 本品に接続された内視鏡を用いて術野の観察や検査等を行う。
8. 手技の終了後、ビデオプロセッサ装置及び光源装置の電源を OFF にする。
9. 各機器を取り外し、適切な方法で清拭、洗浄、消毒及び滅菌を行う。

【使用上の注意】**[重要な基本的注意]**

- ・光学面を床面や固いものに接触させないこと。傷がついた場合、光量が減少する恐れがある。
- ・コネクタ部を水で濡らさないこと。

【保管方法及び有効期間等】

水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 取扱説明書に準じて、本品の使用前・使用後の点検を行うこと。
2. 取扱説明書に準じて、本品の洗浄および滅菌を行うこと。

[推奨滅菌条件]

- ・エチレンオキシド(EOG)滅菌
温度：55±3℃
相対湿度：35～70%RH
EOG 濃度：735mg/L
ガス作用時間：60 分
エアレーション時間：55±4℃で最低 11 時間

・ステラッド滅菌

3DHD カメラは以下のステラッドシステムによる滅菌が可能である。使用するステラッドの取扱説明書に従い滅菌を行うこと。

- ・ STERRAD 100S
- ・ STERRAD NX

【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：コンメッド・ジャパン会社

外国製造業者：Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください