

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器
(一般医療機器
内視鏡用光源・プロセッサ装置
内視鏡用部品アダプタ

JMDN コード : 34540001
JMDN コード : 37090010)

特定保守管理医療機器 Looking Glass 4K カメラシステム

【禁忌・禁止】

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の形状は以下の通りである。

- (1) Looking Glass 4K インテグレートドモニター

【電氣的定格】

電源電圧:AC100 - 240VA

周波数:50 - 60Hz

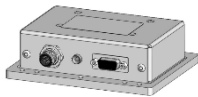
電源入力:3.3 - 1.4A

電撃に対する保護の形式による分類:Class1

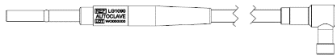
- (2) Looking Glass ケーブルコネクタインターフェース/ケーブルコネクタインターフェース L



- (3) Looking Glass トランスレータライトソース(LS8000 用)



- (4) 90° トランスルーセントライトガイド(LS8000 用)



- (5) Touch Glass イメージキャプチャ/コンテンツマネジメントシステム



【電氣的定格】

電源電圧:AC100 - 240VA

周波数:50 - 60Hz

電源入力:1.8 - 0.9A

- (6) eLuma エレクトロニックライトガイド



- (7) ELG DYONICS/WOLF アダプタ



- (8) ELG ACMI アダプタ



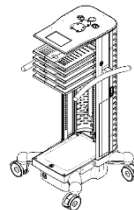
- (9) ELG CONMED THREADED アダプタ



- (10) SCOPE TO THREADED アダプタ



- (11) 専用カート



【電氣的定格】

	AV8500	AV8502
電源電圧	120VAC	100~120VAC
周波数	60Hz	50/60Hz
電源入力	16.0A	12.0A
電撃に対する保護の形式による分類	Class1	

2. 原理

本品は、4K モニターに統合されたカメラコントロールユニット、画像管理システム、ケーブルコネクタインターフェース、トランスレータライトソース、内視鏡手術中に照明を提供するためのライトガイドとそのアダプタ、及びこれらの機器を搭載するためのカートで構成されている。手術野を映像化する内視鏡ビデオカメラと組み合わせて使用されるものであり、スコープ(本届出外)を装着したカメラヘッド(本届出外)は、ケーブルコネクタインターフェースを介してカメラコントロールユニットに接続される。

カメラヘッドからのビデオ信号は、カメラヘッドケーブル(本届出外)とケーブルコネクタインターフェースを介してカメラコントロールユニットに送信される。カメラコントロールユニットは受信したビデオ信号を処理し、完全にフォーマットされたビデオ信号をモニター回路に送信し、4K 解像度の映像がモニターに表示される。

eLuma エレクトロニックライトガイドのスコープ側には白色 LED が内蔵されており、ケーブルコネクタインターフェースから供給される電源を使用してスコープに光を供給する。スコープにライトガイドを接続する際に、アダプタを使用する。トランスレータライトソース経由で LS8000(本届出外)から光を供給する場合は、トランスルーセントライトガイドでスコープと接続する。

トランスレータライトソースは、LS8000 とカメラコントロールユニットの間で接続と情報交換を行うための機能を提供する有線機器である。

画像管理システムは、高解像度の動画や静止画をキャプチャし、患者情報と一緒に格納することができる記録用タッチスクリーンディスプレイである。

【使用目的又は効果】

本装置は内視鏡ビデオカメラとともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。また、単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツが含まれる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) カメラヘッド

併用可能なカメラヘッドの代表例を下表に示す。

販売名	医療機器届出番号
Looking Glass 4K カメラヘッド	13B1X10241001044

2. 使用方法

詳細については取扱説明書を参照し、本品のセットアップおよび操作を行うこと。

本品のセットアップの概要は以下の通り。

- (1) モニター、ケーブルコネクタインターフェース(光源に LS8000 を使用する場合、トランスレータライトソース)、Touch Glass を接続する
- (2) 電源ケーブルを AC 電源に接続し、電源スイッチを押して本品を ON にする。
- (3) カメラヘッドをケーブルコネクタインターフェースに接続し、スコープをカメラヘッドに取り付ける。ケーブルコネクタインターフェースのカメラヘッド接続部周囲の緑色に点灯している LED が、カメラヘッドを接続した後は青色に点灯していることを確認する。
- (4) eLuma エレクトロニックライトガイドをスコープとケーブルコネクタインターフェースに接続する。ケーブルコネクタインターフェースのライトソース周囲の緑色に点灯している LED が、ライトガイドを接続した後は青色に点灯していることを確認する。
- (5) LS8000 を使用する場合はトランスルーセントライトガイドを使用し、LS8000 とスコープを接続する

本品の操作方法の概略は以下の通り。

- (1) カメラヘッドの左ボタンを長押しして光源を ON にする。
- (2) スコープの先端を白い滅菌ガーゼに向けて、カメラヘッドの右ボタンを長押し、またはモニターのホワイトバランスボタンを押して、ホワイトバランスを調整する。
- (3) カメラヘッドに接続されたスコープで術野の観察等を行う。必要に応じて、カメラヘッドまたは Touch Glass を操作して、静止画または動画を記録する。

使用後の操作方法の概略は以下の通り

- (1) 終了後、カメラヘッドの左ボタンを長押しして光源を OFF にする。
- (2) スコープからライトガイドを外し、カメラヘッドからスコープを外す。
- (3) ケーブルコネクタインターフェースからカメラヘッドを取り外す。
- (4) ライトガイドをケーブルコネクタインターフェースまたはトランスレータライトソースから外す
- (5) 電源スイッチを OFF にして、電源コードを外す

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者に心臓の除細動を施す際には、事前に本品を患者から外すこと。
- (2) 可燃性の麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄液、あるいは電気火花による引火を起こしやすい物質が存在する場所で使用しないこと。
- (3) 電圧と周波数特性が本体又は本書に記載されているものと適合していて、かつ正しくアースされている主電源供給コンセントに電源コードを差し込むこと。プラグアダプタや延長コードを使用しないこと [安全なアース機能を損ない、けがをするおそれがある]。
- (4) 電源コード及び付属コードを過剰に曲げたりねじったりしないこと。
- (5) アースの漏電経路を形成する可能性があるため、患者と接触している間、他の非 CF 型医療機器との接触を避けること。

- (6) IEC60601-1 適合機器又は IEC60950-1 適合機器と併用する場合、併用機器を含めたシステム全体で漏れ電流が増大する可能性があることに留意し、接続時の安全性について検討すること。
- (7) 本品への電源供給を完全に止めるには、コンセント又はカートからの電源からモニターのプラグを抜くこと。
- (8) カートのプラグを電源から抜く前に、電気に敏感な機器(モニターなど)の電源を Off にすること。
- (9) 破損、腐食及び水濡れした装置を接続・使用しないこと[傷害又は装置の破損につながるおそれがある]。
- (10) 本品と患者と同時に触れないこと[術野が汚染され、危険な電気状態を生み出すおそれがある]。
- (11) 本品は、電源コンセント又はアースを生命維持装置又は延命装置と共有しないこと。
- (12) 他の電気医療機器サプライヤーが提供している装着部や、この構成で内視鏡用に使用する付属品が、BF 形又は CF 形であることを確認すること[不適切な構成による傷害のおそれがある]。
- (13) 毎回使用する前に、スコープ及び通電式内視鏡手術用機器が本品と適合し、安全基準を満たすことを取扱説明書に従って確認すること。
- (14) 毎回使用する前に、全ての付属品が正しく完全に装着されていること、また、本品及び付属品が機能することを確認すること。
- (15) 本品を湿気にさらしたり、高湿度の場所で操作したり、液体類を本品の本体上に置いたり、上方に配置したりしないこと。
- (16) モニター、ケーブルコネクタインターフェース、トランスレータライトソース、Touch Glass 及びカートを液体に浸さないこと。浸すとデバイスが動作しなくなるおそれがある。乾燥した状態に保つこと。
- (17) 不安定な面に本品を置かないこと。また、本品は直立させて設置すること。
- (18) IEC60601 シリーズに適合したデバイスのみを信号入力又は出力ポートに接続すること。
- (19) 清潔野には、ライトガイド、カメラヘッド及びスコープ以外は入れないこと。
- (20) モニターがアームに取り付けられている場合、モニターをハンドルやグリップのように使用して動かさないこと。
- (21) 次の場合には、キャスターがロック位置にあることを確認すること。A) 輸送中でないとき、B) ビデオ機器またはモニター マウントを設置する前、C) モニターを伸張または操作する前。
- (22) 安定性を確保するため、カートに機器を載せていない場合は、モニターを取り付けた状態のアームを伸張しないこと。
- (23) カートを移動する場合は、搭載したすべての機器・アクセサリを固定し、ドアをロックすること。モニターを取付けたアームをロックし、サイドのアームをカートに寄せること。キーボードトレイは上に向けておくこと。
- (24) カートを移動する場合は、キャスターのロックを解除し、経路に障害物がないことを確認すること。ハンドルのみを使用して、引かずに押して移動すること。
- (25) カートを移動したり、押したり、寄るかかったりする場合、バランスが崩れて転倒するおそれがあるので注意すること。
- (26) コード、ドアの敷居、エレベーターの出入り口、割れ目などの突起物の上を移動させる場合は注意すること。10 mm を超える段差を越えて移動させる場合は、バランスを崩さないように 2 人で移動させること。
- (27) 傾斜面を移動させる場合は注意すること。2 人で行い、カートから離れないこと。
- (28) 本品は無線干渉を生じるおそれや、近くの機器の動作を妨害するおそれがあり、緩和処置(向きや位置を変えたり、設置場所を遮蔽したりするなど)が必要になる場合がある。
- (29) 携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は本品のどの部品(製造販売業者が指定したケーブルを含む)からも 30 cm 以上離して使用すること。
- (30) 本品の製造販売業者が指定または提供する以外の付属品、トランスデューサ、及びケーブルを使用すると、本品の電磁波エミッションが増大したり、電磁波免疫性が低下し、誤動作の発生につながるおそれがある。
- (31) 電気手術機器と本品との間は、できるだけ長い距離を取ること。作動させた電気手術機器は、本品と干渉を引き起こすおそれがある。干渉すると、モニターのオンスクリーンディスプレイ(OSD)メニューが起動し、本品の機能が妨害されるおそれがある。

- (32) 他の周辺機器との外部接続は、医用電気システム用の IEC 60601-1 の 16 項または IEC 60601-1-1 の表 BBB.201 の要件に従う必要がある。
- (33) 水分がユニットの表面または内部に結露したり、保護板の内側に霧状の水分が残ったりする場合がある。これは本品自体の故障ではないが、モニターに損傷を与えるおそれがある。そのため、温度や湿度が急激に変化する場所でモニターを使用しないこと。また、エアコンの吹き出し口からの冷気を避けること。結露が発生した場合は、結露が完全になくなるまで電源コードをコンセントから抜くこと。
- (34) 使用前および使用後は、本品、カメラヘッド及びスコープを洗浄・滅菌すること。取扱説明書を参照すること。
- (35) 本品は、12 時間までの連続稼働を想定している。
- (36) 本品を長期間使用しない場合は、過電圧による損傷を防ぐために、主電源供給コンセントから電源コードを外すこと。
- (37) 本品の換気口を覆ったり塞いだりしないこと。閉鎖された場所に本品を設置する場合、本品と周囲との間のスペースに注意すること。
- (38) 本品を設置するには、特にモニターの重量に耐える壁、アーム、または天井の強度を判断するために十分な専門知識が必要である。本品の壁への取り付けは必ず熟練の技術者に委託し、設置及び使用中は安全に十分注意すること。
- (39) 動画や画像を定期的に外付けのストレージにバックアップすること。本品は長期記憶装置ではない。
- (40) バックアップを復元すると、その時点で保存されている設定や手術症例情報が消去される。データの損失を防ぐため、バックアップを復元する前に、手術症例情報等をバックアップすること。
- (41) 工場出荷時設定にリセットすると、その時点で保存されている設定や手術症例情報が消去される。データ損失を防ぐため、工場出荷時設定にリセットする前に手術症例情報等をバックアップすること。
- (42) 本品を直接照明として手術に使用しないこと。本品またはスコープからの高強度の光出力は、深刻な眼の損傷を引き起こすおそれがある。使用しないときは、光源を Off にすること。
- (43) LED のエネルギーが高いため、ライトガイドとスコープの接続部が 41 °C 以上の温度に達する可能性がある。完全に冷えるまで手や組織への接触を避けるか、高温にならないように光源の明るさを下げること。ライトガイドやスコープを患者や使用者、その他の可燃性物質に向けて置かないこと。
- (44) 保護めがねをかけずに直接 LED ライトを見ないこと[ライトは非常に強い光を発している。火傷や皮膚又は目に損傷を起こすおそれがある]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 器械に過剰な荷重をかけたり、不適切な取り扱いをした場合は、破損、腐食、機能の低下が発生するおそれがある。
- 2) 変形、変色
- 3) 動作不良[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある]

(2) 重大な有害事象

- 1) 金属アレルギー
- 2) 使用時の負傷
- 3) 感電
- 4) やけど
- 5) 目の損傷
- 6) 組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
- 7) 手術時間の延長
- 8) 術式の変更

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

- (1) Looking Glass 4K インテグレートドモニター
保管温度: -20℃～60℃
相対湿度: 10%～90% (結露なきこと)
大気圧: 700hPa～1060hPa
- (2) Looking Glass ケーブルコネクタインターフェース/ケーブルコネクタインターフェース L
保管温度: -20℃～60℃
相対湿度: 10%～90% (結露なきこと)
大気圧: 700hPa～1060hPa
- (3) Looking Glass トランスレータライトソース(LS8000 用)
保管温度: -20℃～60℃
相対湿度: 10%～90% (結露なきこと)
大気圧: 700hPa～1060hPa
- (4) Touch Glass イメージキャプチャ/コンテンツマネジメントシステム
保管温度: -20℃～60℃
相対湿度: 10%～90% (結露なきこと)
大気圧: 700hPa～1060hPa
- (5) eLuma エレクトロニックライトガイド
保管温度: -20℃～70℃
相対湿度: 10%～93% (結露なきこと)
大気圧: 500hPa～1060hPa
- (6) 専用カート
保管温度: -20℃～70℃
相対湿度: 10%～93% (結露なきこと)
大気圧: 500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 洗浄・滅菌
 - ① 本品のうち、ライトガイド及びアダプタのみが滅菌可能である。モニター、ケーブルコネクタインターフェース、トランスレータライトソースおよび Touch Glass は滅菌しないこと。
 - ② 付属品は必ず洗浄前に本体から外すこと。
 - ③ ライトガイドは、ケーブルコネクタインターフェースまたはトランスレータライトソースから取り外し、スコープ及びアダプタを取り外してから洗浄を行うこと。
 - ④ ライトガイドの洗浄前に、過度の磨耗や破損の兆候がないか必ず確認し、兆候がある場合は、液体に浸けないこと。
 - ⑤ 汚染機器の取扱い及び洗浄を行う際は、防護具を使用すること。
 - ⑥ 超音波洗浄器で本品を洗浄しないこと。
 - ⑦ 漂白剤、塩素系洗浄剤、液体もしくは化学消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品を用いて本品を洗浄しないこと[陽極酸化アルミニウム皮膜を劣化させるため、本品の信頼性低下につながる場合がある]。
 - ⑧ 電気接点上に被膜を形成する可能性があるため、ポリアクリル酸カリウム塩を含む洗剤は使用しないこと。

● ライトガイド及びアダプタの洗浄・滅菌手順の概略

1) 用手洗浄・消毒

- ① 使用後は 30 分以内に洗浄すること。
- ② 水道水で洗い流して汚れを取り除いてから、適切なサイズの柔らかい毛のブラシを使用し、中性洗剤を含んだ水道水で本品の表面上の汚れを洗い流すこと。
- ③ 25℃以上の流水を 6 リットル以上用いて、30 秒間以上すすぐこと。穴、溝には繰り返し水を通し、血液／組織、洗浄液の残りがないようにすること。
- ④ 糸くずの出ない滅菌ワイプを使用して乾燥させること。乾燥後は、水滴、全ての不純物の残りがいないことを確認すること。

- ⑤ 消毒を行うときは、室温で消毒液に3分間以上完全に浸漬すること。
- ⑥ 精製水の流水で1分間以上すすぐこと。
- ⑦ 糸くずの出ない滅菌ワイプで本品の表面全体を念入りに拭き取り、完全に乾燥させること。
- ⑧ 滅菌の手順へ進む。

2) 自動洗浄・消毒

- ① 可能な限り自動消毒を使用することを推奨する。自動消毒することで、スタッフは汚染された機器や使用される消毒剤への曝露が少なくなる。
- ② 水ですすぎ、血液や組織片を洗い流すこと。
- ③ 自動洗浄/消毒装置にセットし、装置の仕様に従ってサイクルを実行すること。ドライサイクルが推奨されるが、必須ではない。
- ④ 精製水を使用し、自動洗浄/消毒装置で、90℃の高温すすぎサイクルを5分間実行すること。
- ⑤ 自動洗浄/消毒装置に入れたまま60分以上冷却すること。
- ⑥ 自動洗浄/消毒装置から取り出し、糸くずの出ない滅菌ワイプで拭いて完全に乾燥させること。
- ⑦ 滅菌の手順へ進む。

3) 消毒時の注意

- ① 自動又は用手消毒を実施する場合、両方は実施しないこと。
- ② 滅菌を実施する場合は消毒を省くことができる。

4) 滅菌

- ① 滅菌前に、破損や汚れ、腐食がないか点検すること。
- ② 滅菌後は十分に冷えてから使用すること。
- ③ VP1005 トレイを使用した場合の推奨滅菌条件 (eLuma エレクトロニックライトガイド)

方法	サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気滅菌(トレイ二重包装)	事前真空	132℃	3分	30分
蒸気滅菌(トレイ二重包装)	事前真空	134℃	3分	30分

④ 個別包装の場合の推奨滅菌条件

eLuma エレクトロニックライトガイド

方法	サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気滅菌(個別二重包装)	事前真空	132℃	4分	8分
蒸気滅菌(個別二重包装)	重力置換	132℃	10分	8分
蒸気滅菌(個別二重包装)	重力置換	121℃	45分	8分

90° トランスルーセントライトガイド(LS8000 用)

方法	サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気滅菌(個別二重包装)	事前真空	132℃	4分	30分
蒸気滅菌(個別二重包装)	重力置換	121℃	30分	30分

- ⑤ 包装の有無にかかわらず、ドライサイクルを伴わない即時蒸気滅菌(IUSS)を実施する際は、上記の包装時と同様の滅菌時間と温度のパラメータにより、チャンバー内の滅菌が保証される。IUSS 処理後は、機器の無菌性を維持するように取り扱い、清潔野へ移送すること。

● ライトガイド及びアダプタ以外の洗浄手順の概略

- ① 洗浄前に、機器の電源をオフにし、電力源から切り離すこと。
- ② 機器に接続した付属品は全て取り外すこと。
- ③ 清潔で柔らかい布に低刺激性中性洗剤を湿らせて機器を拭くこと。使用する洗剤は、プラスチックへの使用が認められているか確認すること。必要に応じて清潔になるまで洗浄を繰り返すこと。アルミ面にも中性の薬剤を使用し、強いアルカリ性(pH10.5以上)の液体、ヨウ素や塩素配合の薬剤を使用しないこと。
- ④ 機器に異物が付着していないことを確認すること。
- ⑤ 機器を消毒したら、蒸留水又は滅菌水で再度拭くこと。
- ⑥ 清潔で柔らかい布ですべて拭き取り乾燥させること。

2. 業者による保守点検事項

本品は、12ヵ月ごとに返送して点検を受けること。

【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:コンメッド・ジャパン株式会社

連絡先:03-6435-8170