

特定保守管理医療機器 **Looking Glass 4K カメラヘッド****【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。

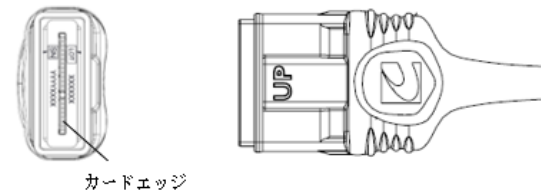
(1) Looking Glass 4K カメラヘッド



(2) Looking Glass 4K カメラヘッド ロッキング



<ケーブルコネクタインターフェース接続コネクタ>



2. 原理

本品にはスコープを通して形成された光学画像を 3 つの 4K CMOS センサー(それぞれ緑、赤、青の各色)に投影するイメージングオプティクスが含まれている。CMOS センサーは、光学画像をデジタル信号に変換する。さらに処理を行うため、光学画像はカメラヘッドケーブルとケーブルコネクタインターフェース(本届出外)を介して Looking Glass システム(本届出外)に送信される。

【使用目的又は効果】

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ある。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 内視鏡用光源・プロセッサ装置

併用可能な内視鏡用光源・プロセッサ装置の代表例を下表に示す。

販売名	医療機器届出番号
Looking Glass 4K カメラシステム	13B1X10241001043

(2) 硬性内視鏡

併用可能な硬性内視鏡の代表例を下表に示す。

販売名	医療機器認証番号
コンメド UHD スコープ	301ADBZX00031000

2. 使用方法

本品の一般的な使用方法の例を以下に示す。

(1) セットアップ

- Looking Glass システム(本届出外)の電源をオンにして、カラーバーのパターンがモニタに表示されたことを確認する。
- ケーブルコネクタインターフェース(本届出外)のカメラヘッドケーブル接続部の LED が緑色に点灯していることを確認する。
- カメラヘッドケーブルのコネクタをケーブルコネクタインターフェースに接続する。
- カメラヘッドケーブル接続部の LED が青色に点灯していることを確認する。
- カメラヘッドを静止したオブジェクトに向け、モニタのライブビデオ映像を確認する。
- ケーブルコネクタインターフェースから接続コネクタを外すときは、ケーブルを引っ張らないこと。

(2) スコープ及びライトガイドの接続

スコープの接続

- ボタンが上を向き、カプラーが向こうを向くようにカメラヘッドを保持する。
- カプラーを時計回りに回転させて、アイカップスコープを開口部に挿入する。ロッキングタイプはカプラー上の 2 つのタブを同時につまみ、スコープを挿入する。
- カプラーを解放、またはタブを開放するとスコープが固定される。このとき、スコープが自由に回転できることを確認する。

スコープのロック

カプラーを反時計回りに回す、またはロッキングタイプは右側のタブを時計回りに回すと、クリック音とともにスコープがロックされて回転しなくなる。

スコープのロックの解除

カプラーを時計回りに少し戻す、またはロッキングタイプは右側のタブを戻すと、再度スコープを回転させることができる。

スコープの取外し

カプラーを時計回りに回転させ、またはロッキングタイプはカプラー上の 2 つのタブを同時につまみ、スコープを取り外す。

(3) ライトガイドの接続

- ケーブルコネクタインターフェース(本届出外)のライトソース周囲の LED が緑色に点灯していることを確認する。
- ライトガイド(本届出外)をライトソースに接続する。
- ライトソース周囲の LED が青色に点灯していることを確認する。
- ライトガイドの LED 側をスコープに接続する。

(4) ホワイトバランスの調整

- カメラヘッドの左ボタンを長押しして光源を ON にする。
- 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。

(5) フォーカスリングの操作

画像が鮮明になるまでカブラーのすぐ後ろにあるフォーカスリングを回し、焦点を合わせる。

(6) ボタンによるメニューのナビゲーション操作

カメラヘッドのボタンを使用して、Looking Glass システムのグラフィカルユーザーインターフェース(GUI)を操作することができる。また、頻繁に使用する特定の機能を、カメラヘッドのボタンにプログラムすることができる。ボタンの操作およびプログラムの方法については、Looking Glass システムの取扱説明書を参照すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、滅菌してから使用すること。
- (2) 本品及び併用する Looking Glass システム(本届出外)の取扱説明書を参照すること。

【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) ケーブルを過度に曲げたりねじったりしないこと。磨耗や破損がないことを必ず確認し、磨耗や破損が見られる場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。負傷や手順の遅延が発生するおそれがある。
- (4) 接地への漏電経路を形成するおそれがあるため、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。
- (5) 本品への電源供給を完全に止めるには、ケーブルコネクタインターフェースから本品を取り外すこと。
- (6) 毎回使用前に、カメラヘッドが付属品や通電式内視鏡手術用機器と適合し、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。
- (7) すべての機器を注意深く取り扱うこと。機器を床に落とす、または何らかの形で破損した場合は、直ちに修理に出すこと。
- (8) 本品の製造販売業者が指定または提供する以外の機器、アタッチメント、付属品を使用すると、本品の電磁波エミッションが増大したり、電磁波イミュニティが低下し、誤動作の発生につながるおそれがある。
- (9) カメラヘッド部を不安定な面に置かないこと。
- (10) 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おそれがある。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。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。
- (11) 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、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生するおそれがある。
- 2) 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) アレルギー
- 2) 破損・脱落による体内遺残
- 3) 使用時の負傷
- 4) 組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

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 洗浄前には、必ず本品から付属品を取り外し、ケーブルコネクタインターフェースからケーブルを取り外すこと。
- ② カメラヘッド部が破損している場合、あるいはケーブルやコネクタの被覆が破損している場合は、カメラヘッドをオートクレーブ滅菌したり、液体に浸けたりしないこと。
- ③ 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。
- ④ 漂白剤、塩素系洗剤、水酸化ナトリウムを含む製品、又は超音波洗浄機を使用して洗浄しないこと。
- ⑤ 洗剤は中性洗剤を推奨する。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。
- ⑥ 洗浄中にカメラヘッドケーブルを引っ張ったり、伸ばしたり、ねじったりしないこと。
- ⑦ 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。
- ⑧ 滅菌を実施する場合は消毒を省くことができる。

(1) 洗浄・消毒

1) 用手洗浄

- ① 本品の使用後は 30 分以内に洗浄して、異物や汚れの乾燥を防ぐこと。本品を水道水に浸けるか、水道水で湿らせたタオルで異物や汚れを拭き取る。本品を予備洗浄するために使用する水温は、45℃未満とすること。
- ② 本品を水道水(45℃未満)に浸けながら、中性洗剤を用いて、毛の柔らかいブラシで表面がきれいになるまで丁寧にこすり洗うこと。ケーブルコネクタインターフェースに接続するコネクタ部のカードエッジが完全に洗浄されていることを確認すること。
- ③ 毛の柔らかいブラシで洗浄しながらカブラー部分を動かし、全ての異物や汚れを取り除くこと。動かさない場合、カメラヘッドに異物や汚れが詰まるおそれがある。
- ④ 25℃以上の脱イオン水を 6 リットル以上用いて、1 分以上すすぎ、目視できる付着物や洗剤を洗い流すこと。
- ⑤ 水滴や結露が見えなくなるまで、糸くずの出ない滅菌ワイプで拭いて乾かすこと。レンズに染みや汚れがないことを確認すること。
- ⑥ 本品とケーブルコネクタインターフェースの接続を確実にするため、滅菌前に毎回、コネクタ部のカードエッジの両面をイソプロピルアルコールと綿棒で清掃し、残留物を取り除くこと。

- 2) 用手消毒
 - ① 本品を、消毒液に室温で3分間以上完全に浸漬すること。
 - ② カプラー機構を3回以上動かすこと。
 - ③ 脱イオン水の流水で1分間以上すすぐこと。
 - ④ 糸くずの出ない滅菌ワイブを必要に応じて交換しながら、本品の表面全体が完全に乾燥するまで拭くこと。
 - ⑤ 滅菌の手順へ進む。

- 3) 自動洗浄・消毒
 - ① 可能な限り自動消毒法を使用することを推奨する。機器を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 本品を水ですすぎ、血液や組織片を洗い流すこと。
 - ③ 本品を自動洗浄/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。中性洗剤が推奨される。
 - ④ 本品を精製水で満たした自動洗浄/消毒装置にセットし、90℃の高温すすぎサイクルを5分間実行する。
 - ⑤ 60分以上冷却してから、装置から本品を取り出し、糸くずの出ない滅菌ワイブで拭いて乾かすこと。
 - ⑥ 滅菌の手順へ進む。

(2) 滅菌

- 1) 滅菌前に、本品に損傷、汚れ、腐食がないか点検すること。
- 2) 本品を個別に包装してから滅菌すること。
- 3) ケーブルのねじれを防ぐために、滅菌の際はケーブルを緩く巻くこと。
- 4) 滅菌後、本品を十分に冷却・乾燥してからケーブルコネクタインターフェースに接続し、スコープを取り付けること。これにより、レンズの曇りや起動時の情報の誤読を防止することができる。
- 5) 推奨滅菌条件は下記のとおり。

方法	サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気滅菌 (包装あり)	事前真空	132℃	3分	30分
蒸気滅菌 (包装あり)	事前真空	134℃	3分	30分
蒸気滅菌 (包装なし)	重力置換	132℃	10分	該当なし
蒸気滅菌 (包装あり)	重力置換	132℃	15分	30分

- 6) 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、上記の包装あり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。
- 7) 滅菌サイクルの完了時に濡れている可能性があるため、後で使用するために保管しないこと。すぐに使用しない場合は、カメラヘッドの滅菌性が損なわれるおそれがある。

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