

類別：機 械 器 具 2 5 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 ハイビジョンテレビカメラ HD-1057-3CCD

**【禁忌・禁止】

「使用方法」

- 化学薬品の保管場所や可燃性ガスや爆発性ガス、可燃性麻酔薬のある場所、水などのかかる場所で使用しないこと。[引火、爆発、故障、感電のおそれがある]
- 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- 本装置の構成品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]
- 本装置は改造しないこと。[故障の原因となる。]
- 本品カバーを開けないこと。[本品の内部装置は高電圧になっており、不具合・事故の原因となる。]
- 本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。[誤作動の原因となる。]
- 本装置を湿気の多い場所に保管しないこと。[感電の危険がある。]

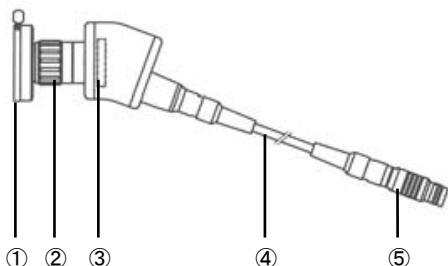
**【形状・構造及び原理】

1. 構 成

本添付文書の詳しい構成は『取扱説明書』を参照すること。

2. 外観図

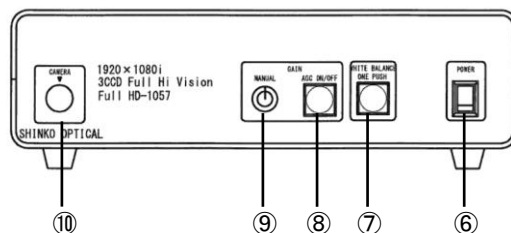
(1) カメラヘッド



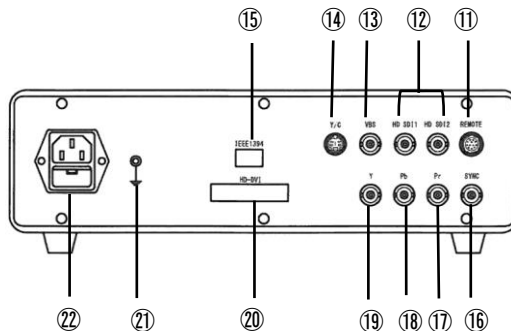
- ① アイピースマウント
- ② カメラヘッドアダプター
- ③ CCD（固体撮像素子）
- ④ カメラケーブル
- ⑤ カメラヘッドコネクタ

(2) 制御器

(前面)



(背面)



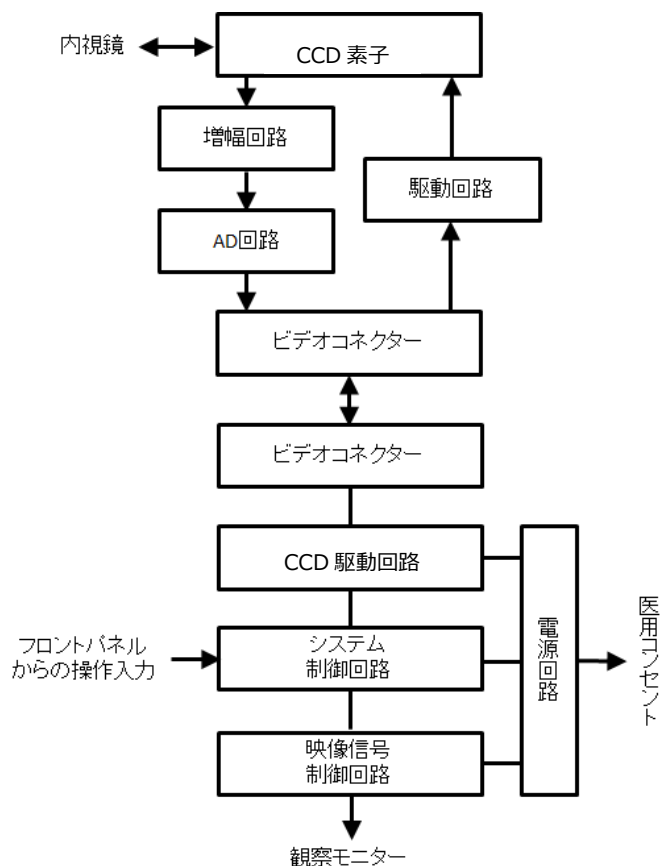
- ⑥ POWER スイッチ
- ⑦ WHITE BALANCE ボタン
- ⑧ GAIN SELECT ボタン
- ⑨ GAIN MANUAL ボリューム
- ⑩ CAMERA コネクタ
- ⑪ REMOTE 端子
- ⑫ HD-SDI 端子
- ⑬ VBS 端子
- ⑭ Y/C 端子

- ⑮ IEEE1394 端子
- ⑯ SYNC 端子
- ⑰ Pr 端子
- ⑱ Pb 端子
- ⑲ Y 端子
- ⑳ DVI 端子
- ㉑ アース端子
- ㉒ AC コード端子

3. 仕様

項目		仕様
撮像方式		1/3 インチ CCD RGB 3 板式
出力画素数		水平 1920 画素、垂直 1080 画素
走査方式		2:1 インターレース (水平 33.75kHz、垂直 59.94Hz)
映像出力		Y/C(S 端子) HD-SDI×2 アナログ Y, Pb, Pr (フルハイビジョン) IEEE1394 VBS DVI (フルハイビジョン) SYNC(0.6V±0.1V/75Ω3 値)
水平、垂直解像度		800TV 本
自動感度調整		1/60~1/100000 Sec. (SHUTTER AUTO)
ホワイトバランス		AUTO(ワンプッシュ)
ゲイン		AUTO/MANUAL/OFF
レンズマウント		アイピースマウント
電源電圧		AC100V (±10%)
消費電力		約 30VA
周囲温度		0~40℃
周囲湿度		90%以下
洗浄 処理	カメラ ヘッド	浸漬洗浄可
	制御器	浸漬洗浄不可
消毒 処理	カメラ ヘッド	浸漬消毒可
	制御器	浸漬消毒不可
滅菌 処理	カメラ ヘッド	E0G 滅菌・ステラッド滅菌可
	制御器	滅菌処理不可
医用電気 機器によ る製品 の分類	装着部の電 撃に対する 保護の程度	BF 装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
適用規格		IEC60601-1 :1998+AM1:1991+AM2:1995
外形 寸 法	カメラヘッド アダプター有 (ケーブル含まず)	36(W) × 48(H) × 143.5(D) mm
	制御器	300(W) × 80(H) × 250(D) mm

4. 構造(ブロック図)



5. 動作原理

カメラヘッド内部の CCD を駆動することにより、画像を光信号から電気信号に変換する。その信号をビデオ信号に変換、処理を行い外部モニターへ出画する。

【使用目的又は効果】

軟性又は硬性内視鏡のアイピースに、直接または着脱可能なアダプターにより接続されるテレビカメラである。

光学映像を CCD (固体撮像素子) により電子画像に変換し、外部モニターで観察する。

術者はスコープを覗く事なく患部を観察、手術する事が可能となり、同一画面を複数人で見る事による診断性の向上と、ビデオによる記録の保全、清潔の確保等の利点がある。

**【使用方法等】

1. 準備

- (1) 水分のかからない、水平で平坦な場所に本体を置くこと。
- (2) 外観上の不具合が無いことを確認する。

2. コードの接続

- (1) 医用電源に接続する際は、主電源が切れていること及び定

格電圧が正しいことを確認する。

- (2) 制御器裏面の差込口より、コードを AC100V の医用電源コンセントに接続する。
- (3) カメラヘッドのケーブル端部を制御器前面のジョイントに赤印を合わせ、奥までまっすぐ差し込む。
- (4) 画像表示用モニターのケーブルが制御器裏面の映像出力に接続されていることを確認する。

3. 内視鏡の接続

- (1) カメラヘッド先端に互換性のある内視鏡を接続し、接続されていることを確認する。

4. 使用時の準備

- (1) 画像表示用のモニターの電源を入れる。
- (2) 光源装置の電源を入れる。
- (3) 制御器の電源を入れる。
- (4) 内視鏡先端より、照明光を出射し、白い被写体を視野に入れ、カメラ制御器前面のオートホワイトバランスボタンを押す。これにより、ホワイトバランスが自動的に設定する。

5. 使用後

- (1) カメラ制御器前面のメインスイッチをOFFにする。
- (2) 電源コードを医用電源コンセントから外す。
- (3) カメラヘッドのケーブルを本体より抜去する。
- (4) モニターの電源をOFFにする。

6. 機器の洗浄及び保管

- (1) 制御器を清掃する場合、電源コードが医用電源につながっていないことを確認する。本体は湿った布と中性洗剤で拭くこと。
- (2) カメラヘッド及びアダプターは、取扱説明書記載の滅菌条件で滅菌処理を行う。

詳細については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) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
- (2) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (3) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
 - ① カメラケーブルの接触状況、極性、設定などの点検を行い、機器が正常に動作するか確認すること。
 - ② 機器の併用はノイズ等の原因になるので十分注意する

こと。

- ③ 水のかからない場所に設置すること。
 - ④ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ⑤ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 等電位接地端子を正しく接続すること。
 - ⑨ 付属の電源ケーブルを使用すること。
- (4) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
 - ① スwitchの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ② 等電位接地端子が完全に接続されていることを確認すること。
 - ③ 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。
 - (5) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 機器の使用中は患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - ③ 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ④ 本装置に患者が触れない様注意すること。
 - ⑤ 本装置の側で携帯電話などを使用しないこと。
 - (6) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - ① 使用後は定められた手順により使用前の状態に戻し電源を切ること。
 - ② コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - a) 水のかからない場所に保管すること。
 - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - c) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に

注意すること。

d) 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。

④ 付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

⑤ 本装置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。

⑥ 後部と側面にある排気口を定期的に検査、清掃すること。溜まったゴミは柔らかな湿った布を用いて取り除くこと。

(7) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。

(8) その他の注意事項

① 本装置をラック等に設置して使用した場合、動作温度が使用環境温度よりも高くなる可能性がある。必ず指定する使用環境温度に適合する環境に設置すること。

② 工場出荷時の設定を確認すること。製造出荷時の設定は、使用者の必須の設定ではない。手術に影響する全ての設定に関わる責任は使用者にある。

③ 明らかな不具合が確認できる場合、特に電源コードアダプター又は電源ケーブルに関する不具合の場合、絶対に本装置を使用しないこと。

④ 本装置と併用する機器で滅菌が要求されている場合、必ず滅菌した機器と使用すること。

⑤ 他の機器との併用については、漏れ電流を確認してから行うこと。電動機器と併用した場合、患者漏れ電流が増加する可能性がある。

⑥ カメラケーブルコネクタが濡れている場合は、制御器に差し込まないこと。

⑦ 使用者は、絶対に本装置の電氣的接続部と患者を同時に触れないこと。

⑧ より多くの電力を消費する機器が、同時に分配器などを使用して1つの電源に接続されている場合、各漏れ電流の合計が許容限界を超える可能性がある。

⑨ 電気メス等の電氣的ノイズを発生させる機器は本装置及びモニターに影響する可能性がある。電氣的干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。

a) 一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。

b) 装置間をより離す。

c) 別々のコンセントに装置を接続する。

⑩ 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。

⑪ クリーニングする前に、本体の電源スイッチを切り、医用電源（コンセント）を抜くこと。

⑫ カバーを取り外して電源の操作又は故障診断は行わないこと。

⑬ 落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。

⑭ 本装置には電子基板回路が内蔵されているため、装置を廃棄する場合は、国または地方自治体の不要電子機器に関する規定に従うこと。

2. 相互作用

本製品及び組み合わせて使用する各機器の適合性を使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

① 機器の不十分な洗浄、乾燥は映像不良の原因となる。

② 装置故障[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) 有害事象

① 使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常が発見された場合には、機器の作動を止め適切な措置をとる。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品は、直射日光やほこり、塩分、イオウ分を避け、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

(1) 保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：清潔な雰囲気での保管。また、カメラケーブルに力の加わらない状態

2. 耐用期間

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間とする。

「自社基準による」

****【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄・清掃

カメラヘッド及びカメラアダプター

- (1) 使用後、直ちに、用手洗浄を行うこと。
- (2) カメラケーブルのコネクタキャップがしっかり締まっていることを確認すること。
- (3) コネクタキャップの先端から 20 cm 以下は、水や洗剤など液体に漬けないこと。
- (4) 蒸留水、イオン交換水もしくは水道水でカメラヘッドを濯ぐこと。
- (5) 汚れの凝固を防ぎ、タンパク質とその他の残留残屑の除去を助けるために、低泡性の中性洗剤液に浸漬する。なお、浸漬に用いる中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
- (6) 中性洗剤液に浸漬後、直ちに用手洗浄を行う。用手洗浄は、柔らかい布、柔らかい毛ブラシ、スポンジ、または非研磨性のクリーニング化合物と道具を使用すること。ブラシを使う時は汚染を避けるために水の中でこする。レンズなどを傷つけないようシンクの大きさに適した数ずつ洗浄する。研磨剤や研磨パッドは使わないこと。使用後のブラシは清潔に保管すること。なお、用手洗浄に用いる中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
- (7) 用手洗浄後、直ちに、すすぎ・乾燥作業を行うこと。

制御器

- (1) 使用後、直ちに、制御器表面を中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭くこと。なお中性洗剤の濃度や使用温度は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
- (2) 中性洗剤の布で拭いた後、湿らせた清潔な布で拭き、制御器表面に中性洗剤が残らぬようにすること。
- (3) 制御器の空気取り入れ口の周辺に、ほこりや汚れがたまっていないことを確認すること。また、溜まっている場合は、掃除機等で十分な清掃を行うこと。

2. 消毒

カメラヘッド及びカメラアダプターは、用手洗浄後、消毒処理を行ってもよい。また、制御器本体は、消毒作業は必要としない。

カメラヘッド及びカメラアダプターのみ

- (1) 用手洗浄を実施し、すすぎ・乾燥作業が終了し、機器が十分に乾燥していることを確認する。
- (2) カメラケーブルのコネクタキャップがしっかり締まっ

ていることを確認すること。

- (3) コネクタキャップの先端から 20 cm 以下は、水や洗剤など液体に漬けないこと。
- (4) 機器をグルタル消毒液に浸漬する。消毒液濃度、温度、浸漬時間などは、消毒液メーカー指定の条件で実施すること。
- (5) グルタル濃度が 3.2% 以上の濃度の消毒液は使用しないこと。
- (6) 消毒作業が終了した後、すすぎ・乾燥作業を行うこと。
- (7) 消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼす恐れがある為、消毒後、カメラヘッドの外表面を水で十分にすすいで、残留した消毒液を除去すること。

3. すすぎ・乾燥

カメラヘッド及びカメラアダプターは、用手洗浄後、必ず、すすぎ処理を行うこと。また、制御器本体は、洗浄液による浸漬洗浄を行わない為、すすぎ・乾燥作業は必要としない。

カメラヘッド及びカメラアダプターのみ

- (1) 蒸留水もしくはイオン交換水を使って、用手洗浄時の酵素洗剤及び残留物を濯ぎ落とす。水道水や生理食塩水は使用しないこと。
- (2) カメラヘッド及びカメラアダプター表面を柔らかい毛羽立たない布で拭いて、各部を自然乾燥で十分乾かす。
- (3) レンズ表面は、自然乾燥させずに、消毒用エタノールに浸した綿棒や柔らかい毛羽立たない布を使って、頑固なしみ、縞むら、および残留残屑を除去する。
- (4) カメラヘッドコネクタ外側を消毒用エタノールで拭いて、自然乾燥させ、コネクタが完全に乾いていることを確認すること。

4. 滅菌

カメラヘッド及びカメラアダプターは、使用前に必ず、滅菌処理を行うこと。また、制御器本体は、滅菌区域外で動作する為、滅菌を必要としない。

カメラヘッド及びカメラアダプターのみ

- (1) 滅菌を行う前に、本体及びカバーガラス表面が完全に洗浄されており、析出物、残留物がないことを確認すること。
- (2) カメラケーブルのコネクタキャップがしっかり締まっていることを確認すること。
- (3) エチレンオキサイドガス滅菌または低温プラズマガス滅菌のどちらかを選び滅菌すること。いったんエチレンオキサイドガスで滅菌したら低温プラズマ滅菌は行わないこ

と。いったん低温プラズマガスで滅菌したらエチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと。

(4) レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、カメラヘッドを鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。

(5) エチレンオキサイドガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

ガスの種類	エチレンオキサイド 100%
ガスの濃度	670mg/L
温度	55℃又は 37℃
湿度	60%
圧力	1.1～2.0kPa
時間	12 時間

(6) 低温プラズマガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。下表のジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社製低温プラズマ滅菌装置にて、適合性を確認している。

推奨滅菌装置名/滅菌条件		適合性
STERRAD 50		○
STERRAD 100S		○
STERRAD 200	/ ショートサイクル	○
	/ ロングサイクル	○
STERRAD NX	/ スタンダードサイクル	○
	/ アドバンスドサイクル	○
STERRAD 100NX	/ スタンダードサイクル	○
	/ Duo サイクル	×
	/ エクスプレスサイクル	×
	/ Flex サイクル	×

2. 使用者による保守点検事項

- (1) 本品使用前に機器に傷、割れ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか確認をすること。
- (2) 本品使用前に必ず使用方法等欄に記載の滅菌方法にて滅菌を行うこと。
- (3) 使用前には、必ず毎回、機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
- (4) 使用中は特に空気の採り入れ口と排出開口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないよう十分に掃除を行うこと。

3. 業者による保守点検事項

- (1) 機器に異常が疑われる場合は、直ちに販売業者を通じて、当社に修理を依頼すること。
- (2) 装置の性能維持のため、定期点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社 新興光器製作所
住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 2-12-2
電話：03-3811-4194