



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 **内視鏡カメラヘッド**

**【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】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

| 製品名    | 製品外観                                                                               | 材質                         |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| カメラヘッド |  | ポリエーテルイミド樹脂、チタン合金、ステンレス鋼など |

**原理**

本品は内視鏡とともに使用し、光学画像を電子ビデオ画像に変換する。

**【使用目的又は効果】****使用目的**

- ・本品は、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。

**【使用方法等】****(1) 使用方法**

本品は未滅菌品であるので、カメラヘッドは滅菌してから使用すること。推奨滅菌条件は以下の通り。

**高圧蒸気滅菌**

| 方式      | 温度     | 時間   |
|---------|--------|------|
| プレバキューム | 132° C | 4 分  |
| 重力置換    | 132° C | 10 分 |

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・滅菌バリデーションはAAMIガイドライン（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）に基づいている。

**【使用上の注意】****(1) 使用方法等に関連する使用上の注意**

- ・カブラー／スコープ・インターフェイスを各カメラヘッド／カブラーに装着する方法については、下記の注意事項に従うこと。
- ・焦点リングはどのスタイレットもローディングスリーブのすぐ後ろにある。焦点リングを画像が鮮明になるまで回すこと。非常に近い距離や遠い距離の場合は焦点の調節を繰り返さなければならないことがある。

**(2) 重要な基本的注意**

- ・カメラヘッドにへこみや傷がある場合、またはコネクターの被覆が破れている場合は、オートクレーブ滅菌を行ったり、液体（水、化学消毒剤、殺菌剤など）に浸したりせず、弊社担当者に連絡すること。

**(3) 相互作用（他の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】。

**(4) 不具合・有害事象****不具合**

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・組み立て不良及び作動不良

**有害事象**

- ・アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

**【保管方法及び有効期間等】****・貯蔵・保管方法**

常温、常湿にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】****滅菌**

- ・カメラヘッド又は付属品を超音波洗浄器や洗浄器／滅菌器に入れないこと。
- ・カメラヘッドは高圧蒸気滅菌により滅菌すること。
- ・指針は無菌性を保証するものではない。無菌性保証のバリデーションは使用する医療機関の責任の下で行うこと。
- ・包装した滅菌方法には、いずれも 8 時間の乾燥サイクルがある。
- ・Linvattec 社製のオートクレーブ可能なカメラヘッドは、134°C、18 分以上での生存性が試験されている。
- ・オートクレーブ滅菌後は、機器を数分間室温に放置して機器を冷却させてから制御装置に接続するか、カメラヘッド／カブラーアセンブリをスコープに装着すること。これにより霧化及びインストール時の情報の誤読を防止することができる。
- ・本品のうち、LC311900000、LC312000000 及び LC328700000 の Linvattec 社製のオートクレーブ可能なカメラヘッド／カブラーは、STERRAD の使用についてバリデートされている。使用に際しては STERRAD 滅菌器の製造業者の使用上の注意に従うこと。
- ・Linvattec 社製のオートクレーブ可能なカメラヘッド／カブラーは、pH が中性のグルタルアルデヒド溶液の使用、エチレンオキシド（EtO）の使用及び STERIS の使用に関して、機器の機能が試験されている。使用に際しては製造業者の使用上の注意に従うこと。
- ・本品のうち、LC311900000、LC312000000 及び LC328700000 以外の Linvattec 社製のオートクレーブ可能なカメラヘッド／カブラーは、STERRAD 及び STERIS の使用に適合する材料である。しかし、Linvattec 社は STERRAD 及び STERIS の使用について滅菌バリデーション試験を実施していない。無菌性保証のバリデーションは使用する医療機関の責任の下で行うこと。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

#### 洗浄

- ①カメラヘッドから付属品をすべて取り外す。
- ②カメラヘッドをぬるま湯と中性の酵素入り洗浄液に浸し（長時間浸しすぎると、損傷を受ける場合がある）、組織片を分解・除去し、流水ですすぐ。
- ③カメラヘッドを適切な中性洗剤に浸す。浸している間に、やわらかめのブラシを使用して構成品を洗浄する。エアロゾル作用及び感染性物質の飛散を防止するため、機器を浸しながら洗浄すること。
- ④カメラヘッドを、塩分を含まないきれいな水ですすぎ、洗い残しを取り除く。
- ⑤レンズを守るために、清潔でやわらかい布で慎重に水分を拭き取る。

#### 【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンパテック社（Linvatec Corporation d/b/a ConMed  
Linvatec）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。