

特定保守管理医療機器

HDIG 用超小型カラービデオカメラ

【警告】

- ・本機は、未滅菌品である。使用前には適切な方法で洗浄、消毒又は滅菌を行ってから使用すること。
- ・本機と同等の安全要件を満たさない周辺機器は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本機は、医療用電気機器分類 B 形です。心臓あるいはその近傍の観察や処置を目的とした内視鏡手術には使用しないこと。
- ・カメラコントロールユニットのカメラコネクタ部は、非防水のため、水などの液体をかけたりこぼしたりしないこと。
- ・本機は、防爆構造になっていないため、引火の恐れのある可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。

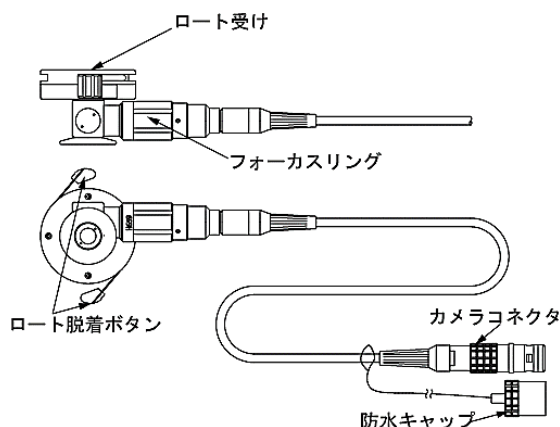
【形状・構造及び原理等】

以下に、本機の主要部分の名称を示す。

機能詳細は、付属の「取扱説明書」を参照のこと。

形状

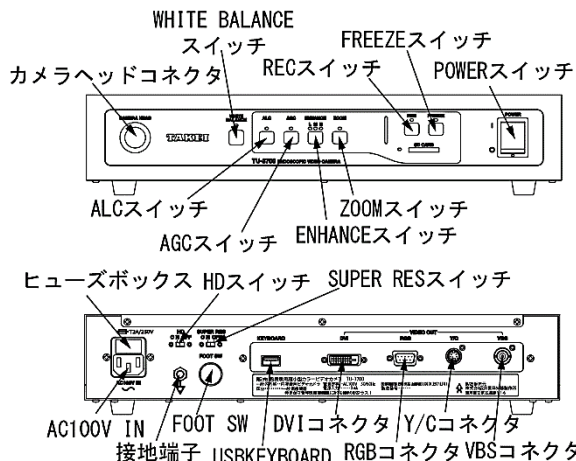
<カラービデオカメラ>



<HDIG スコープ用カメラヘッド>



<カメラコントロールユニット>



構成ユニット

本機は、次の標準構成品から構成され、各構成品は単品販売する場合もある。

(1) カラービデオカメラ

(2) カメラコントロールユニット (電源コード付き)

その他の構成品については、弊社又は販売店にご連絡ください。

動作原理

<カラービデオカメラ>

カラービデオカメラ内の CCD に内視鏡像を光学的に結像させ、その光信号を電気信号に変換し、カメラコントロールユニットに送る。

<カメラコントロールユニット>

カメラコントロールユニットでは受け取った電気信号を映像出力に変換して OUTPUT する。

【使用目的又は効果】

性能

<電源>

- ・定格電圧：AC100V
- ・消費電流：0.4A
- ・周波数：50/60Hz 共用
- ・動作電圧範囲：AC±10%

<機器の分類>

- ・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度：B 形機器

<重量>

- ・カラービデオカメラ：約 215g
- ・カメラコントロールユニット：約 5Kg

使用目的

本機は、各内視鏡に装着して、モニタ上で内視鏡像の観察、診断、処置に使用するビデオカメラである。

【使用方法等】

設置方法

- ・カメラコントロールユニットは水のかかる場所に設置したり、水のかかる場所で使用したりしないこと。
- ・本機の上にものを置かないこと。
- ・不安定な場所、傾いた所、振動・衝撃のある所には設置しないこと。
- ・設置の際は次のことを守ること。
 - 1) 布などで包まない。
 - 2) 熱のこもりやすい狭い場所に押し込まない。
 (内部に熱がこもり、火災の原因になることがある。)
- ・カメラコントロールユニットの通風孔がふさがる場所には設置しないこと。
- (内部の温度が上がり、火災の原因になることがある。)

組立方法

- 1) カメラコントロールユニットに電源コードを接続する。
- 2) カメラコントロールユニットの電源スイッチが OFF の状態でビデオケーブルを VIDEO OUT からモニタに接続する。
- 3) フットスイッチやキーボード等の附属品を使用する場合は、それらもカメラコントロールユニットに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) カラービデオカメラの防水キャップをはずし、カメラヘッドコネクタコントロールユニットにしっかり押し込み接続する。
- 5) カメラコントロールユニットの電源を ON にし、モニタに画像が正しく出力されることを確認する。
- 6) 各種内視鏡へカラービデオカメラをガタ付きの無いように真直ぐに取り付ける。
(ロート脱着ボタンがある場合は、ロート脱着ボタンを押しながら内視鏡の取り付けを行う。)

使用方法

<使用前>

- ・【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を実施する。
- ・本機は未滅菌品である。カラービデオカメラは、「再使用のために必」に従い。適切な方法で洗浄、消毒又は滅菌を行う。

<使用方法>

- 1) 本機を安定した場所に設置する。(「設置方法」参照)
- 2) 使用前の準備を行う。(「使用前」参照)
- 3) 各機器を組み合わせる。(「組立方法」参照)
- 4) モニタの画像を見ながらフォーカスリングを調整し、映像が最もシャープになるように調整する。
- 5) ホワイトバランス調整は、白い被写体を写し続ける。その状態で WHITE BALANCE ボタンを 1 回押す。ホワイトバランスの調整終了後に使用可能となる。

<使用後>

- ・使用後は、速やかに内視鏡から取り外し、カラービデオカメラは防水キャップをはめ、できるだけ早く血液・体液・組織及び薬品等、汚染物を除去し、洗浄、消毒又は滅菌をすること。
(「再使用のために必要な処置」参照)

再使用のために必要な処置

<洗浄>

- ・汚染物除去に用いる洗浄剤は、刺激の少ない洗浄剤を使用し、適正な濃度で使用する。
- ・洗浄剤の残留が無いように十分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。

<消毒・滅菌>

- ・使用可能な消毒・滅菌の例を以下に示す。
 - 1)ホルムアルデヒドガス消毒
 - 2)グルタール水溶液(サイデックスプラス 28 等)
 - 3)EOG ガス滅菌
低温 [50℃以下] 低温 [50%以下] 低温 [107.8kPa 以下]
 - 4)過酸化水素低温プラズマガス滅菌(ステラッド等)

使用方法に関連する使用上の注意

- ・過酸化水素低温プラズマガス滅菌(ステラッド等)と他の滅菌方法の併用は絶対にしないこと。
- ・オートクレーブ滅菌には対応していないので使用しないこと。
- ・本機と各機器(モニタ等)を接続する際はカメラコントロールユニットの電源を切ること。
- ・本機は未滅菌品である。使用前に、カラービデオカメラは防水キャップをした状態で適切な方法を用いて、洗浄、消毒又は滅菌をすること。
(「再使用のために必要な措置」参照)
- ・【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を行ってから使用すること。
- ・故障の原因になり得るので使用時も必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・異常や故障が認められたときは、直ちに使用を止めること。
- ・消毒液は、その添付文書に記載された用法・容量に従って使用すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

- ・EOG ガス滅菌後は、十分にエアレーションを行い機器内部にEOG ガスが入らないように注意すること。
- ・カメラコントロールユニットは、特に消毒の必要は無く、汚れた場合は電源プラグをコンセントから抜き、うすめた中性洗剤を柔らかい布に染み込ませて軽く拭くこと。アルコール、ベンジン、シンナー等は使用しないこと。塗装や表示が剥げたり変質したりすることがある。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等)の使用は避けること。
- ・強アルカリや強酸性洗浄剤/消毒剤は、機器を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は、機器の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄には使用しないこと。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・電源コンセントは機器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、専用の電源コンセントを用いること。
- ・機器の定格はAC100V、50/60Hzであり、動作電圧範囲(AC100V±10%)以外の電源には接続しないこと。
- ・絶対に延長コードを使用しないこと。
- ・電源コードが傷んだり、電源プラグが発熱したりしたときは、直ぐに使用を止めること。
- ・接続コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、束ねたり、重いものを乗せたり、加熱したりしないこと。
- ・雷が鳴り出したら、本機及び電源コードや接続ケーブルに触れないこと。
- ・指定されたAC電源ケーブル、接続ケーブルを使用すること。

【使用上の注意】

- ・【使用方法等】の「使用方法に関する使用上の注意」もあわせて参照すること。

重要な基本的注意

- ・指定された電源電圧を使用すること。
- ・可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。
- ・本機の使用前に必ず使用前点検を実施し、異常、故障が発見された場合は、直ちに使用を中止し、弊社又は販売店にご連絡ください。

併用医療機器

- ・本機は、適切な内視鏡へ正しく装着して使用する。
- ・他の医療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。
- ・構成したシステムの漏れ電流が JIST0601-1 の上限を超える場合、JIST0601-1 で認められた適切な定格の絶縁トランスを取り付け、システムを再試験すること。
- ・本機と同等の安全要件を満たさない周辺機器を使用すると、システム全体の安全性が低下する恐れがある。
- ・ビデオモニタ、ビデオプリンタなどのカメラコントロールユニットと併用する全ての製品には、ビデオ接続部固有の漏れ電圧の可能性がある。従って、これらをカメラコントロールユニットに接続すると、カメラコントロールユニットの筐体に流れる電流が増加する可能性がある。

その他の注意

- ・カメラコントロールユニットのヒューズを交換する時は、その前に電源スイッチを切り、電源コードを外すこと。[感電の危険がある。]
- ・本機は、次のような環境内でご使用ください。

<使用環境>

周囲温度 : 0~40℃
 相対湿度 : 90%以下
 (但し、結露状態を除く。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温、多湿をさけ、ほこり等の少ない場所を選び、次のような条件で保管すること。
- ＜貯蔵環境＞
周囲温度：0～40℃
相対湿度：90%以下
（但し、結露状態を除く。）
- ・カラービデオカメラは保存期間の長短に関わらず腐食等を防ぐために洗浄液、消毒液等に浸漬した状態での保管は行わず、必ずよく乾燥させた状態で保存すること。
- ・湿気・油煙・湯気・ほこりの多い場所に保管しないこと。
（火災・感電の原因となることがある。）
- ・直射日光の当たる場所や温度・湿度の高い場所に保管しないこと。
- ・滅菌済みのものは、再汚染防止のため、使用者が決めた場所に負荷のかからない状態で保管し、有効期限の管理を行うこと。

耐用期間

- ・耐用期間：適正使用し定期的に保守した場合、6年。
〔自己認証（当社データ）による〕
※ただし、これは使用条件等により差異が生じる。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用（滅菌）前に、汚れ・キズ・曲がり・損傷等異常がないか点検すること。
- ・モニターを見ながらフォーカスリングを調整し、映像がシャープに見えるか確認する。
- ・白い被写体を写し続け、WHINCE ボタンを 1 回押し、ホワイトバランスがとれることを確認する。
- ・カラービデオカメラへ内視鏡がキチンと接続できるか確認する。
- ・その他、附属品を接続している場合は、各附属品がキチンと動作するか確認する。
- ・カメラコントロールユニットがキチンと設置されているか確認する。（【使用方法等】の「設置方法」参照）
- ・本機の性能維持の為、2年を超えない一定期間毎に定期点検を依頼すること。
- ・再使用に必要な処置については、【使用方法等】の「再使用のために必要な処置」を実施する。

【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：株式会社 住田光学ガラス

製造業者：株式会社 武井医科光器製作所

問 合 せ 先：株式会社 武井医科光器製作所
東京営業所
〒113-0034
東京都文京区湯島 1-2-12
ライオンズプラザお茶の水
TEL：03-3255-0711