

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 JMDN 35958000
特定保守管理医療機器 460H/470Hカメラヘッド

【警告】

【使用方法】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】参照

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・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。】
- ・手術中は、内視鏡の先端を患者の組織又は可燃性物質に長時間接触させないこと。【内視鏡の先端は光の伝送により高温となる可能性がある。】
- ・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。【爆発するおそれがある。】
- ・本装置は改造しないこと。【故障の原因となる。】
- ・本製品は分解しないこと。【感電の危険がある。故障の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載している。

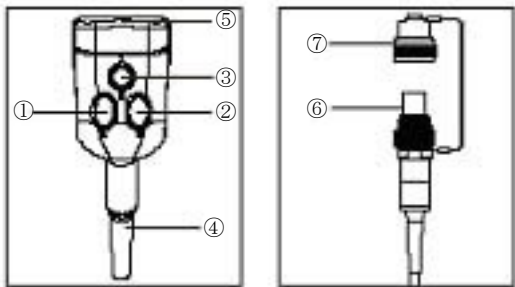
1. 構成品

- (1) 72200090 460Hカメラヘッド
- (2) 72200092 470Hカメラヘッド

2. 各部の名称及び動作

(1) 460H カメラヘッド

- ・寸法:
4.29 cm (幅) × 6.20 cm (奥行) × 5.08 cm (高さ)
- ・重量: 135 g

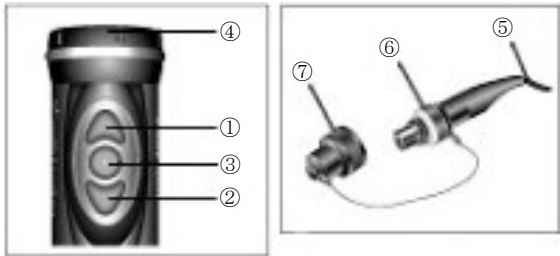


番号	名称	機能及び動作
①	左ボタン	モニター上にメニューが表示されている場合、このボタンを押すとカーソルが上に移動する。メニューが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接アクセスできる。
②	右ボタン	モニター上にメニューが表示されている場合、このボタンを押すとカーソルが下に移動する。メニューが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接アクセスできる。
③	中央ボタン	モニター上にメニューが表示されている場合、このボタンを押すとハイライト表示されたメニューの選択対象が選択されるか、または前のメニューもしくは最上位のメニューになる。メニューが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接アクセスできる。

番号	名称	機能及び動作
④	ケーブル	画像信号を送信する。
⑤	内視鏡コネクタ	内視鏡のビデオ接続部に取り付ける。
⑥	ケーブルコネクタ	コントロールユニットの前面パネルに取り付ける。
⑦	ソークキャップ	使用しないときおよび清掃の前には、このキャップをコネクタに取り付けてしっかり締める。これを怠ると蒸気によりコネクタピンが腐食して、故障の原因となる。

(2) 470H カメラヘッド (本体)

- ・寸法:
3.25 cm (直径) × 9.19 cm (長さ)
- ・重量: 175 g



番号	名称	機能及び動作
①	上部ボタン	モニター上にメニューが表示されている場合、このボタンを押すとカーソルが上に移動する。メニューが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接アクセスできる。
②	下部ボタン	モニター上にメニューが表示されている場合、このボタンを押すとカーソルが下に移動する。メニューが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接アクセスできる。
③	中央ボタン	モニター上にメニューが表示されている場合、このボタンを押すとハイライト表示されたメニューの選択対象が選択されるか、または前のメニューもしくは最上位のメニューになる。メニューが表示されていない場合は、割り当てた機能に直接アクセスできる。
④	内視鏡コネクタ	内視鏡のビデオ接続部に取り付ける。
⑤	ケーブル	画像信号を送信する。
⑥	ケーブルコネクタ	コントロールユニットの前面パネルに取り付ける。
⑦	ソークキャップ	使用しないときおよび清掃の前には、このキャップをコネクタに取り付けてしっかり締める。これを怠ると蒸気によりコネクタピンが腐食して、故障の原因となる。

3. 原理

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。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。

【使用目的又は効果】

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。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】

＜使用前の準備＞

1. ビデオ型ではない硬性内視鏡を使用する場合、本品と接続するためのアダプタとしてカプラーを使用する。
2. 手術中に曇らないようにするために、本品にカプラーを接続する前に、本品とカプラーの両方を室温にし、光学表面全体を湿気がない状態にすること。
3. 外観上の不具合が無いことを確認すること。
4. ケーブルコネクタが乾いていることを確認してから、コントロールユニット（内視鏡ビデオ画像プロセッサ）に差し込むこと。
5. ケーブルコネクタからソークキャップを取り外し、ケーブルコネクタをコントロールユニットに接続する。ケーブルコネクタの端部にある赤い点を、コントロールユニットのカメラケーブルの接続口についている赤い点に合わせ、しっかり押し込むこと。

＜使用時のセットアップ＞

1. オンスクリーンディスプレイのメニューの中からコントロールユニットの適切な検査モードを選択する（ARTHROSCOPY、LAPAROSCOPY、CYSTOSCOPY、ENT、CUSTOM1、CUSTOM2 検査モードの選択）。
2. コントロールユニットのブライトネス、あるいは本品の各種ボタンにブライトネスを割り当てた場合はそのボタンを押して、最適な明るさに調整すること。
3. コントロールユニットのエンハンスメント、あるいは本品の各種ボタンにエンハンスメントを割り当てた場合はそのボタンを押して、最適なエンハンスメント・レベルに調整すること。

＜使用後の操作＞

1. コントロールユニットの電源スイッチを切り、AC パワーコードを商用電源から外す。
2. ビデオ型硬性内視鏡、またはカプラーを外す。
3. ケーブルコネクタをコントロールユニットからはずし、ソークキャップをしっかりと装着する。ソークキャップを装着しないと、蒸気によりコネクタピンが腐食し、故障を招く。

＜機器の清浄及び保管＞

1. 使用後、直ちに、手作業で洗浄する。
2. 微温の蒸留水で本品を濯ぐ。
3. タンパク質とその他の残留物の除去と凝固を防ぐために、微温の水と低刺激で泡立ちの良い酵素クリーナーの液に浸す。
4. 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って手作業で洗浄する。
5. 蒸留水または脱イオン水を使って残留物を徹底的に濯ぎ落とす。蒸留水を使用すると、水道水によって残った残留ミネラルが除去されるので、汚れが軽減する。塩分により表面の汚れや腐食が増すので、生理的食塩水は使用しないこと。
6. 柔らかい毛羽立たない布を使って、各部を拭き十分乾かす。
7. レンズの露出部分とガラス表面を自然乾燥させずに、70%のイソプロピルアルコールに浸した綿棒を使って、頑固なしみ、縞むら、および残留物を除去する。別の綿棒でよく乾かすこと。
8. ケーブルコネクタをイソプロピルアルコールで拭いて、自然乾燥させるか、または滅菌した、毛羽立たない布でよく乾かす。コネクタが完全に乾いていることを確認すること。コネクタに水分が残留している場合には、圧縮空気でコネクタ内の水分を吹き払っても良い。
9. コネクタにソークキャップを取り付け、しっかりと固定されていることを確認すること。
10. 装置を目視により点検し、目に見える組織や残屑がすべて取り除かれていることを確認すること。
11. 以下に挙げるものについて、本品を点検し、取り付けられていることを確認する。

ケーブル外皮 : 焼け焦げた穴、ひび割れ、裂け目、膨らみなどが無いこと。

ケーブルコネクタ : 腐食や曲がったピンなどが無いこと。

ソークキャップ : 取り付けられており、破損していないこと。

O-リング : ソークキャップのオス部分の周囲にO-リングがあることを確認すること。また、コネクタ末端の所定の位置に収まっており、破損していないこと。

ケーブル : 取り付けられており、破損していないこと。

レンズ : 引っ掻き傷がなく、コーティングが剥がれていないこと。

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) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、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) 本装置に損傷箇所がないことを確認すること。
 - 3) 本装置のビデオ型スコープ、カプラーのかみ合う部分が、完全に乾いていることを十分に確認すること。
 - 4) スコープ、カプラー、カメラヘッドのレンズ表面に湿気などによる曇りがないことを確認すること。
 - 5) 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。
 - 6) ケーブルコネクタが濡れている場合、コントロールユニットに差し込まないこと。回路が破損するおそれがある。
 - 7) 本ユニットがシステムの一部として組み込まれる場合、システム全体を試験し、IEC 60601-1-1 に準拠しているかを確認すること。
- (3) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 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。
 - 3) 本装置を落としたり、傷つけたりしないよう注意して取り扱うこと。
 - 4) カメラヘッドのケーブルを挟んだり、傷つけたりしないよう注意すること。
- (4) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、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。
 - i) 水のかからない場所に保管すること。
 - ii) 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。
 - iii) 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。
 - iv) 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。
 - v) 内部のケーブルにねじれや圧迫の力が加わらないように、ケーブルはゆるやかに巻いて運搬および保管すること。
 - 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) 本装置は次の使用に支障のないよう必ず清浄にして、滅菌しておくこと。
 - 6) 洗浄、滅菌する際は、ケーブルコネクタにソークキャップをしっかりと装着すること。湿気が入りコネクタピンが腐食したり、システムが故障する可能性がある。
 - 7) 洗浄には、中性の酵素洗浄剤を使用すること。洗浄およびすすぎに使用する水は、蒸留水が望ましい。
 - 8) 洗浄する際にレンズや電気部品が傷つくのを防ぐため、シンクに一度に入れる洗浄物の量を制限すること。
 - 9) ブラシで洗浄する場合は、汚染を避けるために水中で擦ること。使用後のブラシは清潔にした後、保管すること。
 - 10) 研磨パッドや研磨性のパウダーは決して使用しないこと。
 - 11) 殺菌剤（アルコール等）またはベンゼンもしくはフェノール誘導体を含む薬剤は使用しないこと。

- 12) 超音波クリーナーあるいは自動洗浄機/消毒器に入れないこと。
- 13) 滅菌する前に、光学面に沈着物が付着していないことを確認すること。
- 14) レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、本品を鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。また、レンズ表面はこすらずに一方に拭くこと。
- 15) 油を差さないこと。
- (5) 本品は内部に電子基板や光学部品を内蔵しているため慎重に取り扱うこと。小さな衝撃でも繰り返されると故障の原因となる。使用前には正常に機能することを確認すること。
- (6) 落としたり、損傷を与えた場合は、直ぐに弊社の点検・修理を受けること。
- (7) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
- (8) カメラヘッドを太陽光や極端に明るい光、レーザー光線に長時間当てないこと。損傷の原因となる。
- (9) 本装置には電子プリント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. 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
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・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
 - ・内視鏡先端及びライトケーブルから照射される高出力光により火傷又はドレープ等が燃えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・操作温度:10～35℃

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

・460H カメラヘッド（オートクレーブ滅菌不可）の場合

- (1) 滅菌する前に、個々の部品(本品、硬性内視鏡、およびカプラー)をすべて取り外すこと。
- (2) 滅菌を行う前に、レンズ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。
- (3) ケーブルコネクタの上にソークキャップがしっかり装着していることを確認すること。
- (4) エチレンオキシサイドガス滅菌、STERRAD®滅菌の中から、ひとつを選び、滅菌すること。STERRAD®滅菌は、滅菌機の製造元の指示、警告に従うこと。
- (5) レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、本品を鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。
- (6) エチレンオキシサイドガス滅菌の標準的な滅菌条件は以下のとおりである。
滅菌条件:
エチレンオキシサイド 100%
 - ①温度:55℃±3℃
 - ②相対湿度:35～70%RH
 - ③時間:120 分
 - ④ガス濃度:約 736mg/L
 - ⑤ガス抜去方法: エアーレーション(12 時間以上)
- (7) オートクレーブ(高圧蒸気滅菌)は行わないこと。
- (8) 手術中に曇らないようにするために、本品にカプラーを接続する前に、本品とカプラーの両方を室温にし、光学表面全体を湿気がない状態にすること。

・470H カメラヘッド（オートクレーブ滅菌可）の場合

- (1) 滅菌する前に、個々の部品(本品、硬性内視鏡、およびカプラー)をすべて取り外すこと。
- (2) 滅菌を行う前に、レンズ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。
- (3) ケーブルコネクタの上にソークキャップがしっかり装着していることを確認すること。
- (4) オートクレーブ(高圧蒸気滅菌)、エチレンオキシサイドガス滅菌、STERRAD®滅菌の中から、ひとつを選び、滅菌すること。

STERRAD®滅菌は、滅菌器の製造元の指示、警告に従うこと。一旦、オートクレーブで滅菌したら、エチレンオキシサイドガス滅菌、STERRAD®では行わないこと。

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

滅菌条件:

エチレンオキシサイド 100%

- ①温度:55℃±3℃
- ②相対湿度:35～70%RH
- ③時間:120 分
- ④ガス濃度:約 736mg/L
- ⑤ガス抜去方法: エアーレーション(12 時間以上)

- (7) オートクレーブの標準的な滅菌条件は以下のとおりである。

滅菌条件:

- ① プレバキューム方式
温度:132～135℃
滅菌時間:4 分
乾燥サイクル時間:2～4 分
- ② 重力方式
温度:132～135℃
滅菌時間:10 分
乾燥サイクル時間:2～4 分

注意:

- ・滅菌後、高温のカメラヘッドを冷たい水や液体の中に浸漬しないこと。
- ・オートクレーブ用の滅菌トレイを使用し、滅菌バッグは使用しないこと。

- (8) 手術中に曇らないようにするために、本品にカプラーを接続する前に、本品とカプラーの両方を室温にし、光学表面全体を湿気がない状態にすること。

詳細については取扱説明書を参照すること。

2. 使用者による保守点検

- (1) 滅菌後は、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないことを点検してから使用すること。
- (2) 使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。

3. 業者による保守点検

装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに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】

(製造販売業者)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号: 03-5403-8671