

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 **HD1200カメラヘッド**

【警告】

・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【使用方法等】の項参照

【禁忌・禁止】

- ・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。]
- ・本品の構成部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、構成部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、内視鏡の先端およびカメラヘッド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。[内視鏡の先端とカメラヘッドは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。]
- ・本品は改造しないこと。[故障の原因となる。]
- ・本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。]

番号	名称	機能及び動作
①	カバー	本カバーでカメラヘッドを覆うことで光を遮断し、ピケル校正を行う。
②	カメラヘッド	ビデオ型内視鏡やカメラを取り付けるための接続部。
③	カメラケーブル	画像信号を送信する。
④	カメラヘッドコネクタ	HD1200 コントロールユニット(別品目)のフロントパネルにあるカメライン(カメラケーブル接続口)に接続する。
⑤	シーリングキャップ	洗浄又は滅菌時に液体又は水分が浸入しないようにカメラヘッドコネクタを保護する。
⑥	ヘッドボタンA	HD1200 コントロールユニット(別品目)の設定により、以下機能を割り当てることができる。 Brightness(輝度調整)、Color(色調調整)、Accessory 1 又は 2(ビデオキャプチャー開始又は静止画像取得)、Measurement Field(画像領域設定)、User Profiles(各カメラ設定の保存)、Procedure Profiles(手技毎の標準設定)、Zoom(ズーム倍率調整)、White Balance(ホワイトバランス)及び Moiré-Filter(モアレ除去)
⑦	ヘッドボタンB	

【形状・構造及び原理等】

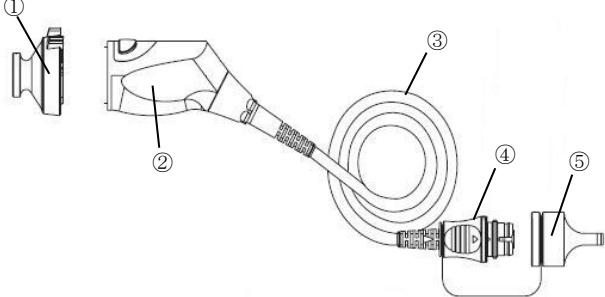
1. 構成部品

HD1200 カメラヘッド

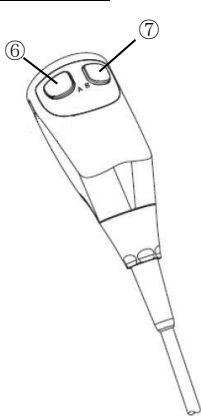
2. 各部の名称及び動作

・重量：95.1 g ・ケーブル長さ：3 m

全体図



カメラヘッド上面図



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。CCD を搭載しており、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】

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】

1. 使用方法

＜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メラを使用する。
- (2)手術中に曇らないようにするために、本品にカメラを接続する前に、本品とカメラの両方を室温にし、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。

＜使用時のセットアップ＞

- (1)カメラヘッドコネクタからシーリングキャップを回して取り外す。
- (2)カメラヘッドコネクタを HD1200 コントロールユニット(別品目)のカメライン(カメラケーブル接続口)に接続する。この時、コネクタのマーク(△)とコントロールユニットのマーク(▼)の位置が合い、正しく接続されていることを確認する。
- (3)適切な手順に従い、HD1200 コントロールユニットの電源を入れる。
- (4)カメラを白い被写体に焦点を合わせ、ホワイトバランスを行う。
- (5)コントロールユニットのオンスクリーンメニューにあるヘッドボタン割り当て、フライト、エンハンスメント、ズーム等を利用して、最適な設定に調整する。

<使用後の操作>

- (1) コントロールユニットの電源を切り、電源コードを電源から外す。
- (2) ビデオ型硬性内視鏡、またはカメラを外す。
- (3) カメラヘッドコネクタをコントロールユニットから外す。

<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) カメラヘッドコネクタにシーリングキャップを回して取り付ける。
- (3) レンズ以外の各部を柔らかいブラシ、又は乾燥した柔らかい布で拭き取る。
- (4) レンズは70%のイソプロピルアルコールに浸した綿パッドを使用する。
- (5) 20℃～30℃の蒸留水または脱イオン水を使って残留物を3～5分間、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、各部を十分乾かす。
- (7) 部品を目視で点検する。必要場合は拡大鏡を使用すること。特にレンズ及びカメラヘッドとカメラケーブルの間に破損、ひっかき傷、或いは残留物がないこと。
- (8) シーリングキャップが確実に取り付けられていることを確認する。清浄したカメラヘッド及びケーブルを酵素入り中性洗剤(5%のNeodisher® MediZym 又は同等品)が入った容器に25～35分間、浸漬させる。
- (9) カメラヘッド及びケーブルを20℃～30℃の蒸留水または脱イオン水で3～5分間、濯ぐ。
- (10) 柔らかい毛羽立たない布を使って、各部を十分乾かす。
- (11) 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。

2. 滅菌方法

- (1) 滅菌する前に、個々の部品(本品、ビデオ型硬性内視鏡及びカメラ)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) オートクレーブ滅菌又は STERRAD® (過酸化水素プラズマ滅菌)を用いて滅菌すること。

オートクレーブ滅菌:

ケーブルを捻れや折れがないように巻き取り、カメラヘッド及びケーブルをオートクレーブ用トレイに置く。検証されている滅菌条件は以下のとおりである。

①プレバキューム方式

温度:	134℃
滅菌時間:	4分
乾燥サイクル時間:	10分

②重力方式

温度:	134℃
滅菌時間:	4分
乾燥サイクル時間:	10分

※最適な滅菌を行うため、32分間の冷却時間を推奨する。

※乾燥時間は、海拔高度、湿度、ラップの種類、前処理、チャンパーの大きさ、入れた量、チャンパー内の配置などいくつかの要因により決まる。オートクレーブ滅菌で設定した乾燥時間で機器が乾燥することを確認すること。

STERRAD®滅菌は、滅菌器の製造元の指示・警告に従うこと。

- (4) 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。
- (5) 滅菌後、本品を冷ましてからコントロールユニット、ビデオ型硬性内視鏡及びカメラを接続すること。

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) 本品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) 本品に損傷箇所がないことを確認すること。
- 3) 本品のビデオ型硬性内視鏡、カメラとかみ合う部分が、完全に乾いていることを十分に確認すること。
- 4) 硬性内視鏡、カメラ、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) 濡れている場合、ケーブルコネクタをコントロールユニットに差し込まないこと。
- (3) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 本品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) 本品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) 本品を落としたり、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) 本品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、水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) 本品は次回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) 滅菌前に適切に清浄し、沈着物が付着していないことを確認すること。清浄が不十分である場合、無菌保証レベル(SAL10⁻⁶)以上を担保できない。
 - 7) 滅菌前に完全に乾燥させること。清浄且つ乾燥した本品のみオートクレーブ滅菌することができる。
 - 8) 界面活性剤又は酸性溶媒の薬剤の使用は推奨しない。
 - 9) 中性洗剤(滅菌水を含む)への浸漬時間は、30分を越えないこと。
 - 10) 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。
 - 11) 【使用方法等】に記載した滅菌方法に従って滅菌すること。記載した滅菌方法又は滅菌条件以外の方法で滅菌した場合、使用者の責任となる。
 - 12) STERRAD® (過酸化水素プラズマ滅菌)は、一部のカメラヘッド部品の外観を変化させることがある。
 - 13) レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、他の機器と直接接触しないように注意すること。また、レンズ表面はこすらずに一方方向に拭くこと。
 - 14) 研磨パッドや研磨性のパワーカーは決して使用しないこと。
 - 15) 油を差さないこと。
 - 16) 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。
 - 17) 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。
 - 18) 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。

- (19) 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。
- (20) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
- (21) カ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。
- (22) 本品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】

- ・ 操作条件：
 - 温度：25～45℃
 - 気圧：700～1060 hPa
 - 湿度：30～85%（結露させないこと）
- ・ 輸送・保管条件：
 - 温度：-20～60℃
 - 気圧：700～1060 hPa
 - 湿度：最大 90%

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 下記の項目を確認してカラヘッドの点検を行うこと。損傷等が発見された場合には、使用しないこと。
 - 1) カラヘッド・ケーブル外皮：焼け焦げた穴、ひび割れ、裂け、膨れなどがないこと。
 - 2) ケーブルコネクタ：腐食やカートリッジの損傷などがないこと。
 - 3) 光学面：傷や沈着物がないこと。
- (2) 滅菌後は、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みがないこと、正常かつ安全に作動することを点検してから使用すること。損傷等が発見された場合には、使用しないこと。
- (3) 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。

2. 業者による保守点検事項

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