

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般的名称：内視鏡用ビデオカメラ（35958000）

特定保守管理医療機器

販売名：内視鏡用超小型カラービデオカメラ TU-3700

【警告】

使用方法

- ・本品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒/滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
- ・本品は、接地を必要とします。必ず接地端子付 3P プラグを医療用コンセントに確実に接続すること。[感電等の原因になる。]
- ・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。[適切な観察や処置ができない可能性がある。]

併用医療機器

- ・本品と同等以上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】

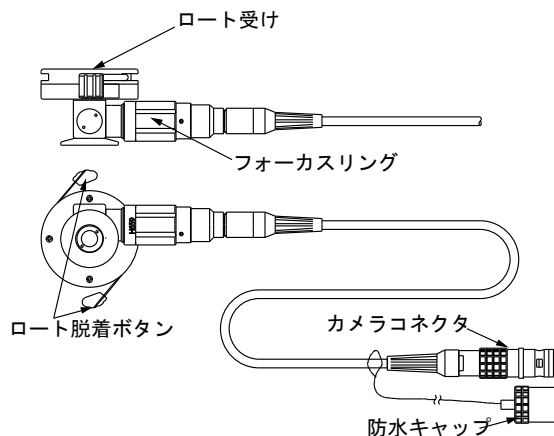
使用方法

- ・本品は、医療用電気機器分類 B 型です。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。
- ・本品は、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。

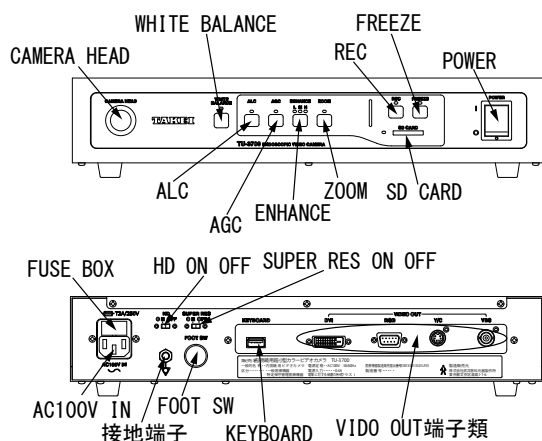
【形状・構造及び原理等】

形状

1. カラービデオカメラ



2. カメラコントロールユニット



取扱説明書を必ずご参照ください。

仕様

1. 電源

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

2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の分類：クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度：B 型機器

3. 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

作動・動作原理

1. カラービデオカメラ

- ・カラービデオカメラ内の CCD 素子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。

2. カメラコントロールユニット

- ・カラービデオカメラから受取った電気信号を映像出力に変換しモニター等に OUTPUT する。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は、各内視鏡と組み合わせて使用し、モニター上に各内視鏡像を写し確認するためのビデオカメラである。

【使用方法等】

**組み合わせる使用する医療機器の例

販売名：カイバ尿道膀胱鏡

認証番号：21300BZZ00408000

販売名：内視鏡用光源装置 TU-243

届出番号：12B1X10015000011

設置方法

1. 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。
2. 不安定な場所、傾いた場所、振動・衝撃のかかる場所には設置しないこと。
3. カメラコントロールユニットは、布で包んで設置したり、熱のこもりやすい狭い場所や通風孔が塞がる場所に設置しないこと。[内部の温度が上がり、火災等の原因になる。]
4. カメラコントロールユニットの上に重量物を置かないこと。
5. 可燃性ガス等が発生する場所に設置しないこと。

組立方法

1. カメラコントロールユニットの AC100V IN 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が OFF の状態でビデオケーブルを VIDO OUT 端子からモニター等に接続する。
※VIDO OUT 端子は、お持ちのモニターの VIDO 端子を確認のうえ適切な端子に接続してください。
3. SD カード、フットスイッチやキーボード等の付属品を使用する場合もカメラコントロールユニットの電源が OFF の状態で接続してください。
※付属品を接続するときは、カメラコントロールユニットの表示に従い適切に接続してください。
4. カラービデオカメラの防水キャップを外し、カメラコネクタをカメラコントロールユニットの CAMERA HEAD 端子にしっかり押し込み接続してください。

使用方法

＜使用前＞

- 1.【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」及び「取扱説明書」に従い、使用前点検を行う。
- 2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

＜使用方法＞

（例）各種内視鏡 + 本品

- 1.「設置方法」及び「組立方法」に従い、本品を設置し、各構成部品を正しく組み合わせる。
- 2.内視鏡のロートヘカラービデオカメラのロート脱着ボタンを押しながらガタツキの無いように真直ぐに取付ける。
- 3.カメラコントロールユニットの電源を ON にし、モニタに映像が出力されたらフォーカスリングを操作し、映像がもっともシャープになるように調整する。
- 4.白い被写体を写した状態でカメラコントロールユニットの WHITE BALANCE を 1 回押す。ホワイトバランスの調整終了後に使用を開始する。

※ビデオカメラコントロールユニットの各機能の使用方法については、「取扱説明書」を参照のこと。

＜使用后＞

- 1.組み合わせて使用した各構成部品を解除する。
- 2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

再使用のために必要な処置

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照。

使用方法に関する使用上の注意

- ・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、医療用コンセント（接地型コンセント）に接続すること。
- ・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。
- ・各機器の接続は、カメラコントロールユニットの電源が OFF の状態で行うこと。
- ・動作電圧範囲外の電源には接続しないこと。
- ・濡れた手で操作（電源プラグの抜き差し等）は、絶対に行わないこと。
- ・AC 電源コード、接続ケーブルを傷つけたり、破損したり、加工したりしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。
- ・雷が鳴り出したら、本品及び AC 電源コードや接続ケーブルに触れないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の「添付文書」等に従うこと。
- ・モニタ、プリンタ等、カメラコントロールユニットと併用する全ての機器には、ビデオ接続部固有の漏れ電流が生じる可能性がある。これらをカメラコントロールユニットに接続すると、コントロールユニットの筐体に流れる漏れ電流が増加する恐れがある。
- ・他の機器との併用については、構成したシステムの漏れ電流を確認し、システムの漏れ電流が JIS T0601-1 の上限を超える場合、JIS T0601-1 で認められた適切な定格の絶縁トランスを取り付け、漏れ電流が JIS T0601-1 の範囲内におさまるようにして使用すること。
- ・本品と同等以上の安全要件を満たさない機器と併用すると構成したシステム全体の安全性が低下する恐れがある。

その他の不具合

- ・無理に各構成部品を組み合わせると、各構成部品の破損等の原因になり得るので無理に組み合わせを行わないこと。組み合わせできない場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。
- ・故障の原因になり得るので、必要以上の力を加えないこと。
- ・使用環境
周囲温度：0～40℃

相対湿度：90%以下（非結露）

その他の注意

- ・延長コードは使用しないこと。
- ・ヒューズ交換時は、カメラコントロールユニットの電源を OFF にし、AC 電源コードを外した状態で行うこと。[感電の危険がある。]
- ・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・カラービデオカメラは、【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒・滅菌の方法」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。
- ・カラービデオカメラは、保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を充分に拭き取る等、本品をよく乾燥させた状態で保管すること。
- ・カラービデオカメラは、保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・各構成部品（本申請外含む）を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラにした状態で保管すること。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。
- ・保管条件
周囲温度：0～40℃
相対湿度：90%以下（非結露）

耐用期間・使用期間

- ・耐用期間
「取扱説明書」に基づいた適正使用し、定期的なメンテナンスを行った場合、使用開始後 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】

洗浄、消毒/滅菌の方法

1.カメラコントロールユニット

- ・特に洗浄、消毒/滅菌は必要ありません。汚れた場合は、電源プラグをコンセントから抜き、薄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、シンナー等を使用して掃除しないこと。塗装や表示が剥げたり変質することがある。

2.カラービデオカメラ

- ・洗浄、消毒/滅菌の際は、必ず防水キャップをはめてください。
- ・オートクレーブ滅菌には非対応です。絶対にオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- ・洗浄、消毒/滅菌の際は、フォーカスリングを操作しないでください。液体等がカメラ内に浸入し機器の不具合や汚染物質による感染等の原因になる可能性があります。
- ・使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のため、洗浄、消毒/滅菌を行うこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用する。
- ・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、だだちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、だだちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎし、仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。また、過酸化水素低温プラズマ滅菌（ステラット等）と他の滅菌方法の併用は絶対にしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
グルタール水溶液 (サイデックスプラス 28 等)	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低圧：107.8kPa 以下
過酸化水素低温プラズマ滅菌 (ステラッド等)	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。

- ・EOG ガス滅菌後は、充分なエアレーションを行い、機器内部等に EOG ガスの残留が無いように注意すること。

使用者による保守点検事項

- ・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を実施すること。

1.カメラコントロールユニット

項目	点検内容
外観	・筐体や各端子、スイッチ類に変形や破損等の異常がないこと。
機能・動作	・カラービデオカメラ、モニタ、プリンタや付属品等が確実に接続できること。 ・カラービデオカメラを取り付けた状態で WHITE BALANCE ボタンを押してキチンとホワイトバランスが取れること。 ・フットスイッチ、キーボードを取り付けている場合は、必要な機能が正しく動作すること。 ・必要な場合、コントロールユニットの各操作ボタンを押して動作がキチンと行われるか確認すること。

2.カラービデオカメラ

項目	点検内容
外観	・ケーブルに傷、被覆破れ等の破損がないこと。 ・部品の変形・破損等の損傷がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留や汚れ等がなく、清浄な状態であること。
機能・動作	・カメラコントロールユニットに確実に接続できること。 ・フォーカスリングを調整し、映像がシャープに映ること。 ・ロート受けに内視鏡のロートが確実に固定できること。 ・内視鏡を取り付けた状態で、モニタ上の内視鏡映像に異常がないこと。

業者による保守点検事項

- ・本品の性能維持のため、2 年を超えない一定期間毎に部品等の劣化や、交換等の必要がないか弊社へ定期点検を依頼すること。
- ・使用前点検で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

【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：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：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
 TEL：03-3255-0711

取扱説明書を必ずご参照ください。