

特定保守管理医療機器 カメラモジュール EM-590

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

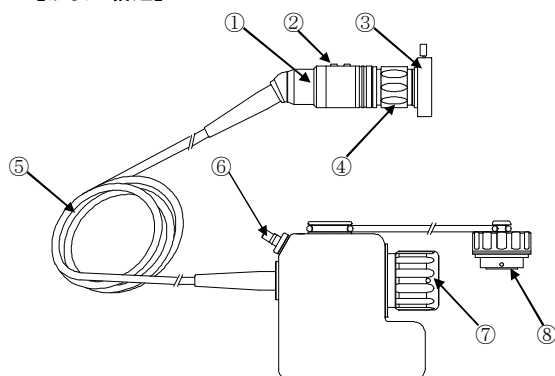
本製品は、「取扱説明書」に記載している周辺機器との組合せで使用し、記載していない機器と組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発や火災を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



- ①カメラヘッド部
- ②ヘッドスイッチ 1, 2
- ③アダプター※
- ④フォーカスリング※
- ⑤軟性部
- ⑥通気コネクター
- ⑦カメラコネクタ
- ⑧防水キャップ

※③、④は一体型の防水型Cマウントレンズアダプター（別売）

【構成ユニット】

- | | |
|---------------------|-----|
| (1) カメラモジュール EM-590 | 1 台 |
| (2) 取扱説明書 | 1 部 |
| (3) 添付文書 | 1 部 |

【原理】

カメラヘッド部内の撮像素子 (CCD) により被写体の映像を電気信号に変換し、プロセッサに送る。この電気信号をプロセッサでビデオ信号に変換し、モニター上に映像を映し出す。

【使用目的又は効果】

内視鏡とプロセッサを組み合わせ、内視鏡画像をモニター上で観察することを目的とする。

【仕様】

項 目	仕 様	
カラー方式	NTSC/Progressive	
医用電気機器 による製品の 分類	電撃に対する 保護の形式	クラス I
	電撃に対する 保護の程度	BF 型
	防爆の程度	可燃性雰囲気中 での使用禁止
電磁両立性	IEC60601-1-2:2007 適合	
適応プロセッサ	VP-4450	
ヘッドスイッチ	マイクロスイッチ	
カメラヘッド部寸法	φ28mm×70mm	
コネクター部 寸法	100 (W) × 109 (L) × 50 (H) mm (突起物を含まず)	
軟性部 寸法	φ5.8mm×2.5m	
モジュール本体質量	約 930g	

*【使用方法等】

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

*【使用方法】

1. 必要機材の準備
本製品、プロセッサ、光源装置、Cマウントレンズアダプター、内視鏡、ライトガイドケーブル、付属品等を用意する。
2. 使用前の点検
使用機材の点検、電源投入の点検、映像出力の点検、ピント調整の点検を行う。
3. 患者への前処置
検査の目的にあった、適切な前処置を行うこと。
4. 内視鏡の挿入・観察
 - ・内視鏡の取扱説明書に従い、挿入の準備を行ったら、プロセッサ及び光源装置・周辺機器の電源を入れ、光源装置のランプを点灯させてから内視鏡を患者へ挿入し観察を始める。
 - ・画像が鮮明になるようにCマウントレンズアダプターのピント調整リングでフォーカスの調整を行う。明るさ等の調整は、プロセッサ及び光源装置の取扱説明書に従って行うこと。
 - ・内視鏡検査が終了したら患者から内視鏡を抜去し、直ちに一次洗浄を行うこと。プロセッサ及び光源装置・周辺機器の電源を切る。
5. 使用後
 - ・使用したカメラヘッド及び内視鏡を本洗浄する。(二次洗浄)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【組み合わせて使用する医療機器】

- 本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用すること。
- ・プロセッサ：VP-4450

*【使用上の注意】

- ・本製品を、[取扱説明書]に記載されている組合せ機器以外の機器と組み合わせて使用しないこと。
- ・取扱説明書に従って使用前点検を行い、点検の結果、異常があった機器は使用しないこと。正常でない器械の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
- ・カメラコネクタ、映像出力コネクタは、確実に挿入して、ネジリングをしっかり締めること。緩んでいると映像が映らなかったり、故障の原因になったりする。

*【重要な基本的注意】

- ・本製品は、未消毒・未滅菌なので使用前に取扱説明書に従って消毒・滅菌をすること。
- ・水の切れていない部分の滅菌が不完全となります。水分を蒸発させてから滅菌をすること。EOG 滅菌を行う際は、必ず通気コネクタに通気アダプター（別売）を接続すること。
- ・ガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。ガス滅菌後、必ずエアレーションを行うこと。内部に液体が入り、カメラモジュールが破損する恐れがある。エアレーション後は、通気アダプターを外すこと。
- ・高温により、カメラヘッドが損傷します。煮沸消毒やオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- ・正常でない機器の使用は誤診や傷害を招く原因となります。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- ・照明光のエネルギーで熱傷するおそれがある。内視鏡の先端部を同一部位に5分以上接触させないこと。
- ・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
- ・本製品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染症廃棄物に該当するかについては、使用状態によって判断すること。

*【滅菌方法及び滅菌条件またはメーカー名】

EOG ガス滅菌：酸化エチレン濃度:20%/温度:55℃/湿度:常温/
圧力:167kPa/時間:4 時間/エアレーション:大気圧
注) 滅菌方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

*【不具合・有害事象】

- ・静止画像中の内視鏡先端部の不適切な操作により患者の組織を損傷する可能性がある。
- ・使用中に映像不良が発生した場合は、プロセッサ及び光源装置の電源を切り、5秒後に再度電源を入れてランプを点灯する。それでも復帰しない場合は内視鏡検査を中止し、内視鏡の湾曲部を真っ直ぐにし、アングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去する。
- ・本製品及び接続機器の使用中の故障により医療行為が中断される可能性がある。必ず代替機器を準備すること。

*【相互作用】

本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管環境】

温度：10℃～40℃
湿度：30%RH～85%RH（但し結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

【有効期間】

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、販売後 6 年間とする。（自社基準による）

*【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

使用前の点検

- ・取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。
- ・再使用する前には取扱説明書の「洗浄・消毒・滅菌」の手順に従い、用途に適したレベルの消毒・滅菌を行うこと。

【業者による保守点検事項】

長期間使用にて、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤・滅菌、経時変化により劣化する。6ヶ月に一度または100 症例に一度、弊社又は弊社が指定する業者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：

ニスコ株式会社 テクニカルセンター
山梨県甲府市大里町244-4
電話：055-241-7534

製造業者：

ニスコ株式会社 テクニカルセンター

販売業者（問い合わせ先）：

ニスコ株式会社
東京営業所
〒113-0021 東京都文京区本駒込6-10-5
電話：03-3943-0173
FAX：03-3943-8136

大阪営業所

〒536-0022 大阪府大阪市城東区永田 4-11-15
電話：06-4258-8000
FAX：06-4258-8001

取扱説明書を必ずご参照ください。