

機械器具 25 医療用鏡 内視鏡用ビデオカメラ 35958000
1188HDビデオカメラ

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

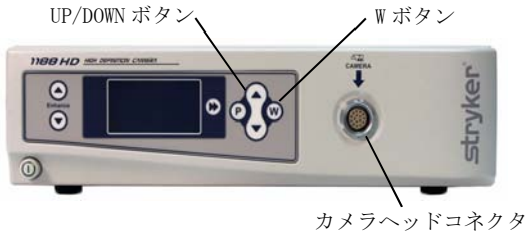
- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと[本装置は防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある]。
- ・ビデオ出力端子等の信号入出力端子と患者を同時に触らないこと。

【形状・構造及び原理等】

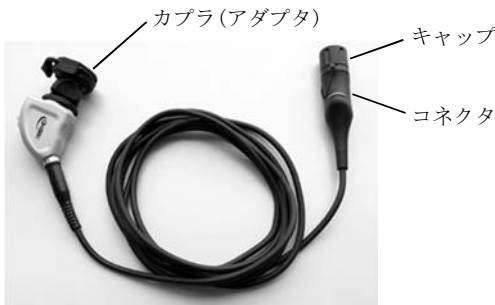
1. 形状・構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。

- ・カメラ本体 (コンソール)



- ・カメラヘッド



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号等については製品本体の記載を確認すること。

【原理】

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、光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはカブラ(アダプタ)によって接続する。

2. 電氣的定格

電源定格：100～240 VAC, 50/60 Hz, 0.6 A

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器

装着部：BF 形装着部

【使用目的又は効果】

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、内視鏡手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) カメラヘッド/カブラは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

➤ 泌尿器科用以外のカメラヘッド/カブラ

滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌 (100%E0G)
前処理条件値	
温度	55±2 ℃
滅菌工程条件値	
温度	55±2.8 ℃
相対湿度	70±5 %
E0G 濃度	725 mg/L
ガス暴露時間	1 時間
エアレーション	35～55℃で 12 時間

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する

プラズマガス滅菌器

- ・販売名：ステラッド 100S (認証番号：21200BZY00167000)
 - ・販売名：ステラッド NX (承認番号：21800BZX10129000)
- 「AUTOCLAVE」(オートクレーブ)と明記されたカブラはプラズマガス滅菌(ステラッド滅菌)には適していないため、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)を実施すること。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)			
	フラッシュ 重力置換	フラッシュ プレ バキューム	重力置換	プレ バキューム
温度	132 ～ 137 ℃	132 ～ 137 ℃	132 ～ 137 ℃	132 ～ 137 ℃
曝露時間	10 分 (最低)	3 分 (最低)	10 分 (最低)	3 分 (最低)
乾燥時間	—	—	60 分 (最低)	60 分 (最低)
包装	ラップなし	ラップなし	二重包装	二重包装

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)は、「AUTOCLAVE」と明記されたカメラヘッド及びカブラにのみ実施できる。

➤ 泌尿器科用カメラヘッド

滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌 (100%E0G)
温度	55 ℃
相対湿度	70±5 %
前処理時間	1 時間
E0G 濃度	725 mg/L
ガス暴露時間	1 時間
エアレーション	35～54℃で 12 時間

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する

プラズマガス滅菌器

- ・販売名：ステラッド 100S (認証番号：21200BZY00167000)
- ・販売名：ステラッド NX (承認番号：21800BZX10129000)

- 2) 滅菌条件例の最新情報や詳細については、製品の取扱説明書を必ず参照すること。

取扱説明書等を必ず参照する

2. 使用方法

(詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと)

- 1) 準備
- (1) カメラ本体の等電位化端子を等電位化導線を用いて他の周辺機器と接続する。
 - (2) 医用 3P の電源コードをカメラ本体及び商用電源に接続する。
 - (3) 使用するビデオケーブルをカメラ本体及びモニタに接続する。
 - (4) カメラヘッドを本体に接続する。
 - (5) カブラを用いてカメラヘッドと内視鏡を接続する (ダイレクトマウントの内視鏡を使用する場合は、カメラヘッドと内視鏡を直接接続する)。
- 2) 操作方法
- (1) カメラ本体の電源スイッチを入れる。
 - (2) Wボタンを押して(1 秒以上)、ホワイトバランスを調整する。
 - (3) Wボタンを押して(1 秒以内)、UP/DOWN ボタンによりズームレベルを調節する。
 - (4) UP/DOWN ボタンを押して、自動シャッターライトレベルを調節する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け、手技を習得した医師のみが使用すること。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 2) 取扱説明書をよく読み、装置の使用方法等について理解しておくこと。
- 3) 本装置を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。必ず IEC 60601-1-1 の要件に従い、全てのシステムを設置すること。
- 4) 使用前に必ず周囲機器との接続、絶縁や画像の確認を行い、異常がないことを確認すること。
- 5) 本装置を他の機器の近くで使用する場合、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること(本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項にある表を参考にして適切に設置すること)。
- 6) 同時に使用する内視鏡等の機器は、最新の JIS T 0601-2-18 に適合するものを使用すること。
- 7) ヒューズを交換するときや、清掃、点検を行う際は、必ず電源コードを外して行うこと。
- 8) ダイレクトマウントの内視鏡を使用する場合は、カメラヘッドと内視鏡にすきまができないように、確実に接続すること。
- 9) 取扱説明書に記載された条件以外で清浄、消毒及び滅菌を行った場合、本品が損傷する可能性がある。
- 10) カブラ又は内視鏡をカメラヘッドに接続する際、締めすぎないこと [カメラヘッドが損傷する可能性がある]。
- 11) 使用前にカメラヘッドとカブラのネジ山部分に水分が残っていないことを確認してから、カメラヘッドとカブラを接続すること [水分によって、ガラス面に水滴が生じ、画像が曇る原因となる]。
- 12) カメラ本体 (コンソール) は滅菌しないこと。
- 13) 分解/修理は勝手に行わないこと。
- 14) 装置が使用中に機能を喪失した場合に備えて、予備の内視鏡用ビデオカメラを用意しておくこと。
- 15) 高圧蒸気滅菌は、高圧蒸気滅菌対応品以外には行わないこと。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
専用品以外のケーブルや付属品	動作不良による危険性が高まるおそれがある	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下

2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (装着部である内視鏡用付属品)	電撃又は熱傷	絶縁が確実に行われていない。
	ノイズや画像の消失またはスコープの損傷	出力した状態でアクティブ電極をスコープに接触させる等
他メーカーの内視鏡等	明瞭な画像が得られない。	組合せが正しくできないことで、明瞭な画像が得られない等

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷
- 2) 検査・手術による神経組織等の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度： -20 ～ 60° C
相対湿度： 10 ～ 75%
気圧： 700 ～ 1060 hPa

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。
 - (1) 本品の外観に機能的な損傷がないこと。
 - (2) 装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること。
 - (3) 使用前にカメラヘッド、カブラが確実に滅菌されていること。
 - (4) 取扱説明書どおりに作動チェックを行うこと。
- 2) 少なくとも年に1回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと。
 - (1) メインヒューズが定格どおりのものであること。(ヒューズ交換が必要ときは、定格のものを取扱説明書に従って交換すること)
 - (2) 漏れ電流や保護接地回路の抵抗等、電気的安全性に関する検査を行うこと。(JIS T 0601-1 等参照)
 - (3) その他取扱説明書に記載の点検項目を定期的の実施すること。
- 3) 本品の使用開始前及び再使用前には、必ず清浄・消毒・滅菌すること。
- 4) 修理点検のために器具を返送する場合にも、必ず清浄・消毒・滅菌してから返送すること。
- 5) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

清浄方法

<カメラ本体 (コンソール) >

- 1) 電源コードを外し、ノンアルコールのクリーニング剤で拭く。

<泌尿器科用以外のカメラヘッド/カブラ>

- 1) カメラ本体から取り外し、カメラヘッドのコネクタのキャップをはめる。
- 2) カメラヘッドからカブラを外す。
- 3) 洗剤メーカーの指示に従い、35～40 °C の水道水を用い、128:1 の酵素系洗浄液を準備する。
- 4) 清潔な布を洗浄液に浸して、本品全体を清拭する。
- 5) 本品を洗浄液に浸漬し、内部に洗浄液 50mL を注入して、汚れを除去する。
- 6) 本品は最低 15 分間、洗浄液に浸漬する。
- 7) 柔毛ブラシで外面をよくこする。
- 8) 管腔や接合表面に、最低 50 mL の洗浄液を最低 5 回注入する。

- 9) 全ての管腔を適切なボトルブラシにより最低 5 回こする。
可動部は、開閉限界位置まで動かしてブラシをかける。
- 10) 常温の浄水で本品をすすぎ、洗浄液の残渣を全て除去する。
管腔や接合表面は最低 5 回すすぎ、残渣の除去後、最低 30 秒すすぎ。
- 11) 製品から過剰な水分を排出し、清潔な布または圧縮空気
で乾かす。目視点検を行い、汚れが残っている場合は、再度
ブラッシングとすすぎを行う。
- 12) 洗剤メーカーの指示に従い、35～40℃の水道水を用い、
512:1 の非酵素系洗浄液を準備する。
- 13) 本品を洗浄液に浸漬し、管腔や接合表面に洗浄液 50mL を
注入する。
- 14) 本品は最低 15 分間浸漬する。
- 15) 柔毛ブラシで外面をよくこする。洗浄液を管腔及び接合表
面に最低 5 回注入する。
- 16) 全ての管腔を適切なボトルブラシにより最低 5 回こする。
可動部は、開閉限界位置まで動かしてブラシをかける。
- 17) 本品を浄水で十分にすすぎ、洗浄液の残渣を全て除去する。
管腔や溝は 5 回すすぎ、残渣の除去後、最低 30 秒すすぎ。
- 18) 製品から過剰な水分を排出し、清潔な布または圧縮空気
で乾かす。

＜泌尿器科用カメラヘッド＞

- 1) カメラ本体から取り外し、カメラヘッドのコネクタの
キャップをはめる。
- 2) 酵素洗浄液に（40～50℃）に 15 分間浸漬する。
- 3) 柔らかいブラシと酵素系洗浄剤で 10 分間クリーニングを
行う。
- 4) 洗浄液の残渣を水で 10 分すすぎ。
- 5) 柔らかなタオル等で水気を拭き取る。
- 6) ガラス面はアルコールで清拭する。

消毒方法

＜カメラヘッド／カブラ＞

- 1) カメラケーブルは振れないように束ねる。
- 2) コネクタのキャップは付けたままにしておく。
- 3) カメラヘッドとカブラは外したままにしておく。
- 4) 推奨された消毒液に本品を浸す。
- 5) 消毒後、滅菌水で本品をよくすすぎ。
- 6) 滅菌布等で本品をよく拭く。

注) カメラケーブルに損傷がある場合、消毒液に浸すと水分が
カメラヘッドに浸入して損傷するので、使用せずに修理を依
頼すること。

滅菌について

- 1) カメラケーブルはよじれないよう束ねる。
- 2) コネクタのキャップは付けたままにしておく。
- 3) カメラヘッドとカブラは外したままにしておく。

注) 高圧蒸気滅菌は、高圧蒸気対応品以外には行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）