



機械器具 25 医療用鏡 内視鏡用ビデオカメラ 35958000

1 2 8 8 H D ビデオカメラ

一般医療機器 特定保守管理医療機器

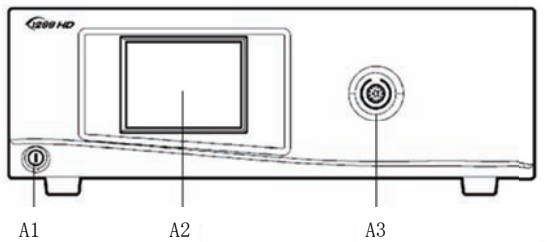
【禁忌・禁止】

- ・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、爆発の可能性ある]

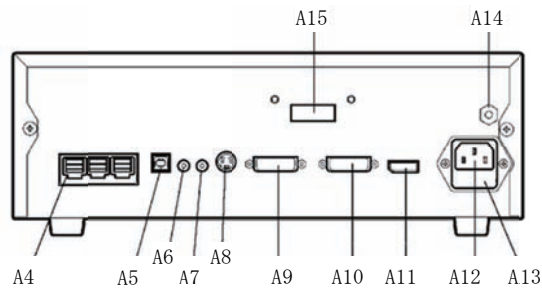
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及は以下のとおり。

カメラ本体



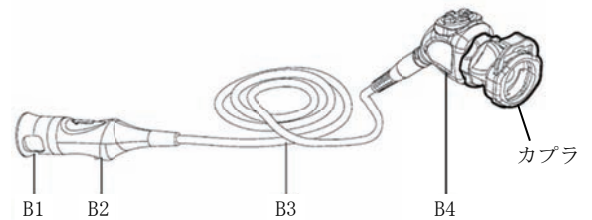
正面



背面

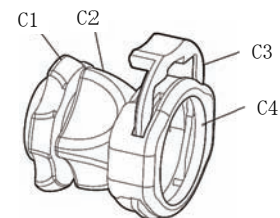
番号	名称	機能又は動作
A1	電源スイッチ	電源の入/切
A2	タッチスクリーン	情報の表示及び操作を行う。
A3	カメラヘッド コネクタ	カメラヘッドを接続する。
A4	S F B 端子	ファイヤワイヤ端子（周辺機器等と接続する信号入出力端子）
A5	シドニーポート	内視鏡用周辺機器コントローラに接続する信号入出力端子である。
A6	予備端子 （リモート出力 1）	周辺機器に接続する信号出力端子 1
A7	予備端子 （リモート出力 2）	周辺機器に接続する信号出力端子 2
A8	S ビデオ出力端子	S ビデオ出力端子
A9	DVI 出力 1	DVI 出力端子 1
A10	DVI 出力 2	DVI 出力端子 2
A11	ディスプレイ端子	デジタルビデオ出力
A12	電源入力端子	電源入力端子
A13	ヒューズパネル	メインヒューズがある。
A14	等電位化端子	等電位化導線を接続する。
A15	光出力端子	DVI 光出力端子（オプション；同端子を有さないものもある。）

カメラヘッド



番号	名称	機能又は動作
B1	キャップ	洗浄、滅菌時にコネクタの蓋をする。
B2	ケーブルコネクタ	カメラ本体に接続する。
B3	カメラケーブル	—
B4	カメラヘッド	カブラを用いて内視鏡と接続する。

カブラ



番号	名称	機能又は動作
C1	リアアダプタ	カメラヘッドに接続する。
C2	フォーカスリング	カブラのフォーカスを調節する。
C3	クランプ	内視鏡をカブラに固定する。
C4	スコープエンド	内視鏡に接続する。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号等については表示ラベル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。

3. 電氣的定格

電源定格：AC100－240V、50/60Hz、0.6A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B F 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た滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌 (100%E0G)
予備調整パラメータ	
温度	55℃
チャンパー湿度	70% RH
真空セットポイント	8.96 kPa (1.3 psia)
時間	30分
滅菌	
濃度(100% E0)	725 mg/L
温度	55±2℃
時間	1時間
チャンパー湿度	70±5% RH
曝気パラメータ	
曝気時間	12時間
温度	35～54℃

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
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(非管腔または標準サイクル)

過酸化水素ガス滅菌器

- ・販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX (認証番号：224AFBZX00049000)
 - ・販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus (認証番号：22100BZX00990000)
- 1288 ウロロジーヘッドは過酸化水素ガス滅菌非対応

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(標準サイクル)

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)
 - ・販売名：ステラッド 100NX (認証番号：223AABZX00144000)
 - ・販売名：ステラッド 200 (承認番号：21100BZY00106000)
- 1288 ウロロジーヘッドはステラッド 100NX とステラッド 200 でのプラズマガス滅菌は非対応

- 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。

2. 使用方法(詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること)

<準備>

- 1) 等電位化導線を用いて、カメラ本体の等電位化端子を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(ダイレクタ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)。

<操作方法>

- 1) カメラ本体の電源スイッチを入れる。
- 2) 本体のタッチスクリーンを押して各種設定操作を行う。
- 3) カメラヘッドの操作ボタンを押して、ホワイトバランス/光量調整、ズーム等の操作を行う。

【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) 適切な安定した定格電圧電源に本装置を接続すること。必ず、医用 3P の電源コードを用いて電源へ接続すること。電源が適切でないと、装置の動作が停止し、術野が見えなくなる。
- 5) 同時に使用する内視鏡等の機器は、最新の JIST 0601-2-18 に適合するものを使用すること。
- 6) 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。
- 7) ダイレクタ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。
- 8) 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。
- 9) カブラまた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]。
- 10) カブラを取り付けまたは取り外す際は、リアアダプタのみを把持すること。他の部分を捻ると機械的な損傷が生じる。
- 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]。
- 12) カメラ本体は滅菌しないこと。
- 13) 分解/修理/調整は勝手に行わないこと。必要場合は販売代理店に依頼すること。
- 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) 装置は精密機器であるので、落としたりせず、丁寧に扱うこと。
- 16) 電源のマルチタップは床に置かないこと。
- 17) 装置の冷却が十分に行われるように、他の物体と十分な間隔をとって装置を設置すること。
- 18) DVI ビデオ出力を利用する際は、取扱説明書に記載以外の調整を行わないこと [危険な電磁エミッションが生じる恐れがあるため]。
- 19) 清浄、消毒及び滅菌時は保護用の手袋やゴーグル等を装着すること。
- 20) 無線機またはそれに準ずる機器を使用した場合、本装置の機能に影響が生じる可能性がある。
- 21) カメラケーブルを鋭角に折り曲げないこと。
- 22) 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。

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	電磁エミッションの増大又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。
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

- 注) 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。
- 注) 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)。特に電気手術器の干渉を確認すること。

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。

1) 有害事象

【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】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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＞

- 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。

＜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する。
- 2) カメラヘッドからカブラを外す。
- 3) めるま湯と中性洗剤／弱酵素系洗剤を用い、柔らかいブラシで汚れを落とした後、よく濯ぐ。
- 4) 柔らかいタオル等で拭き、よく乾かす。
- 5) ガラス表面はアルコールで清浄にする。

滅菌に関する注意

- 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。

【使用者による保守点検事項】

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

【使用者による保守点検事項】

少なくとも年に 1 回は以下の項目を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なときは、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

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

取扱説明書等を必ず参照する