

機械器具 25 医療用鏡 内視鏡用ビデオカメラ 35958000
1 4 8 8 カメラシステム

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- ・本品と内視鏡の接続の間に液体が存在しないことを確認すること。濡れた付属品を接続すると、感電やショートが発生するおそれがある。
- ・感電の危険性を避けるため、本品は保護アースのある電源にのみ接続すること。
- ・病院グレードの電源ケーブル以外は使用しないこと。他のケーブルを使用すると、RFエミッションが増大、またはエミッションに対するイミュニティが低下することがある。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・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〕
- ・専門品以外への使用〔「相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

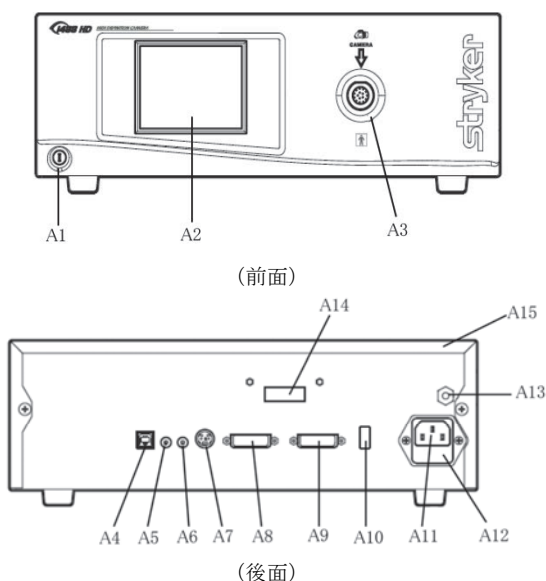
1. 原材料

カメラ本体：鋼板、合成樹脂、樹脂フィルム、一般電気部品等
カメラヘッド：アルミニウム合金、合成樹脂、一般電気部品等
ケーブル：アルミニウム合金

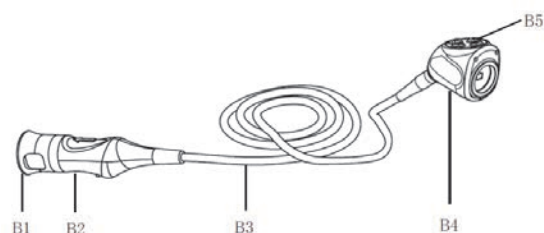
2. 形状・構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。

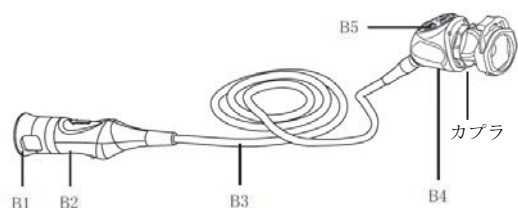
カメラ本体



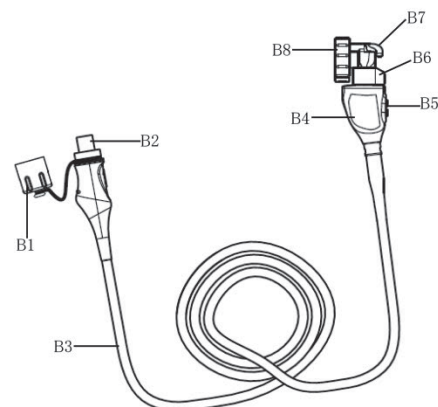
番号	名 称	機能又は動作
A1	電源スイッチ	電源の入／切
A2	タッチスクリーン	情報の表示及び操作を行う。
A3	カメラヘッドコネクタ	カメラヘッドを接続する。
A4	シドニーポート	シドニー★ ¹ と接続する。
A5	予備端子 (リモート端子 1)	周辺機器に接続する信号出力端子 1
A6	予備端子 (リモート端子 2)	周辺機器に接続する信号出力端子 2
A7	S ビデオ出力端子	S ビデオ出力端子
A8	DVI 出力 1	DVI 出力（デジタルビデオ）端子 1
A9	DVI 出力 2	DVI 出力（デジタルビデオ）端子 2
A10	光源装置用ポート	L9000 光源装置★ ² と接続する。
A11	電源入力端子	電源入力端子
A12	ヒューズパネル	メインヒューズがある。
A13	等電位化端子	等電位化導線を接続する。
A14★ ³	光出力端子★ ³	DVI 光出力端子★ ³
A15	筐体	—

★¹及び★²：本添付文書に含まれない。★³：A14 光出力端子はオプションであり、同端子を有さないものもある。カメラヘッド
タイプ 1

タイプ 2



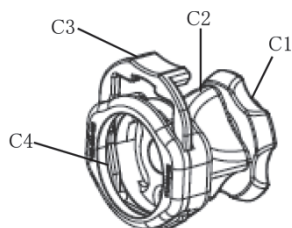
タイプ 3



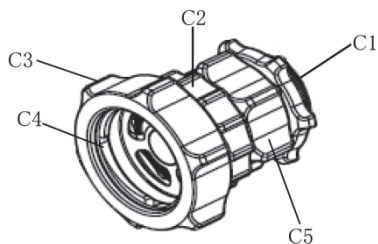
取扱説明書等を必ず参照する

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。
B5	カメラヘッドボタン	ホワイトバランス／光量調整、ズーム等の操作を行う。
B6	フォーカスノブ	カメラヘッドのフォーカスを調節する。
B7	ストッパ	内視鏡の回転を防止する。
B8	クランプ	内視鏡に接続する。

カブラ
タイプ 1



タイプ 2



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。
C5	ズームリング	カブラのズームを調節する。

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。カメラヘッドに軟性又は硬性内視鏡を直接、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：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。

【操作方法又は使用方法等】

<使用前>

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

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 °C
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 °C
時間	1 時間
チャンパー湿度	70% RH (50-80%) ±5%
曝気パラメータ	
曝気時間	12 時間
温度	35～54°C

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	ステラッド:標準サイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PRO1:標準サイクル V-PROmaX2:ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル又は急速ノンルーメンサイクル その他V-PRO:ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

<カメラヘッド及びカブラの滅菌に関する注意>

- 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) カブラがカメラヘッドから着脱できるカメラヘッドの場合は、カメラヘッドとカブラは外したままにしておく。
- 4) 滅菌前に、カメラヘッドとケーブル（又はトレイ）を二重にラップすること。
- 5) 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

<基本的な使用方法>

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) カメラをカメラ本体に接続する。
- 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）。

★カメラヘッド／カブラは使用前に滅菌してから使用する。

2. 操作方法

- 1) カメラ本体の電源スイッチを入れる。
- 2) カメラ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

取扱説明書等を必ず参照する

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 JIS T 0601-2-18 若しくは、IEC 60601-2-18 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ぎ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) カメラヘッドはオートクレーブ滅菌しないこと〔“autoclave”（オートクレーブ）の表示のないカメラヘッドをオートクレーブ滅菌するとカメラヘッドが損傷する〕。
- 14) 分解/修理/調整は勝手に行わないこと。必要な場合は販売代理店に依頼すること。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 電源のマルチタップは床に置かないこと。
- 18) 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。
- 19) 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〕。
- 20) 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。
- 21) 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。
- 22) カメラケーブルを鋭角に折り曲げないこと。
- 23) 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 ケーブルや附属 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 鏡用附属品）	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

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・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) 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。
- 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) 修理点検のために本品を返送する場合にも、必ず清浄、消毒及び滅菌を行ってから返送すること。

洗浄方法

「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」

<洗浄の準備>

- 1) 清潔な布を酵素洗浄液に浸して本品全体を清拭する。
- 2) 本品を酵素洗浄液に浸漬させる。
- 3) 本品を 15 分、酵素洗浄液に浸漬させる。

<ブラッシング>

- 1) 柔毛ブラシで表面をよくこする。接合表面や粗面には特に注意すること。
- 2) シリンジを使用して、表面に 50mL の洗浄液を最低 5 回注入する。
- 3) 可動部は、限界位置まで動かしてブラシをかける。

<すすぎ>

- 1) 酵素洗浄液がすべて除去されるまで、R0 水（純粋）または脱イオン水ですすぐ。
- 2) 表面は最低 5 回すすぐ。
- 3) すべての酵素洗浄液が除去された後、さらに最低 30 秒すすぐ。

<浸漬>

- 1) 本品を完全に浸漬させ、シリンジを使用して表面に非酵素洗浄液を注入する。
- 2) 最低 15 分間、浸漬させる。

<ブラシ>

- 1) 柔毛ブラシで本品外面をよくこする。
- 2) シリンジを使用して、表面に非酵素洗浄液を最低 5 回注入する。
- 3) 可動部は、限界位置まで動かしてブラシをかける。

<すすぎ>

- 1) 非酵素洗浄液がすべて除去されるまで R0 水（純粋）または脱イオン水ですすぐ。
- 2) 表面は最低 5 回すすぐ。
- 3) すべての非酵素洗浄液が除去された後、さらに最低 30 秒すすぐ。
- 4) 清潔な布で乾かす。

取扱説明書等を必ず参照する

洗浄について

- 1) 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。
- 2) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 3) 必ずケーブルコネクタにキャップを取り付けること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 6) 洗浄に使用する水はできるだけ R0 水（純粋）または脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【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）