



【禁忌・禁止】

(使用方法)

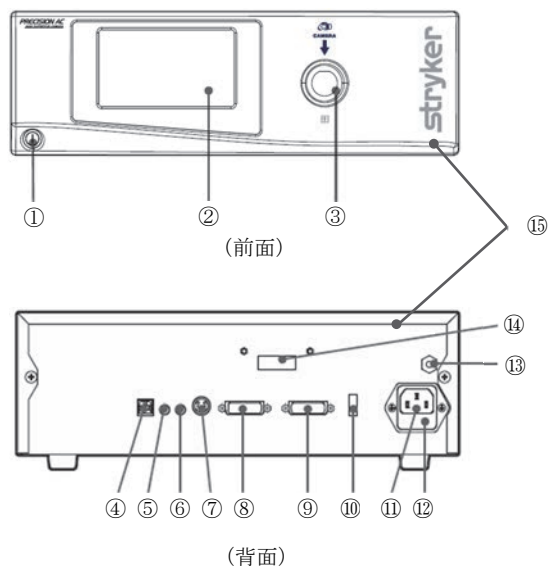
- ・可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと[引火、爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

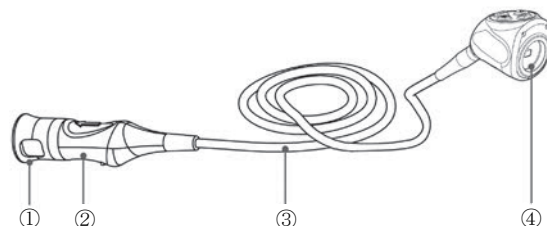
本システムの構成は以下のとおり。

1) コンソール



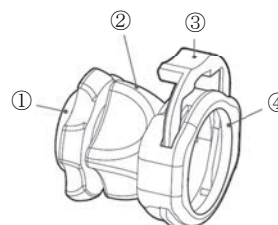
番号	名称	機能
①	電源スイッチ	電源の入／切
②	タッチスクリーン	カメラの操作及びビデオ設定の調整を行う。
③	カメラヘッドコネクタ	カメラヘッドを接続するポート
④	デバイスコントロールポート	内視鏡用周辺機器コントローラの接続ポート
⑤	予備端子（リモート端子 1）	周辺機器に接続する信号出力端子 1
⑥	予備端子（リモート端子 2）	周辺機器に接続する信号出力端子 2
⑦	S ビデオ出力端子	S ビデオ出力端子
⑧	DVI 出力 1	DVI 出力（デジタルビデオ）端子 1
⑨	DVI 出力 2	DVI 出力（デジタルビデオ）端子 2
⑩	光源装置用ポート	内視鏡用光源装置の接続ポート
⑪	電源入力端子	着脱式の電源コードで AC 電源と接続する。
⑫	ヒューズパネル	メインヒューズ
⑬	等電位化端子	等電位化導線を接続する端子
⑭	光ファイバ出力端子（オプション）	ルーセントコネクタファイバと接続するための DVI 出力端子
⑮	筐体	—

2) カメラヘッド



番号	名称	機能
①	ソーキングキャップ	本品の洗浄、滅菌時にケーブルコネクタを保護するためのキャップ
②	ケーブルコネクタ	カメラヘッドとコンソールを接続するコネクタ
③	カメラケーブル	—
④	カメラヘッド	カブラを用いて内視鏡と接続する。

3) カブラ



番号	名称	機能
①	リアアダプタ	カメラヘッドの接続部
②	フォーカスリング	カブラのフォーカスを調整する。
③	クランプ	内視鏡をカブラに固定する。
④	スコープエンド	内視鏡の接続部

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラシステムで、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, 0.2-0.7 A

3. 機器の分類

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器

装着部：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護等級：本体 IPX0

カメラヘッド IPX7

【使用目的又は効果】

本品は、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) カメラヘッド及びカブラの滅菌

カメラヘッド及び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により滅菌を行う。

(1) カメラヘッド

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換 1	重力置換 2	プレバキューム 1
温度	132℃	134℃	132℃
曝露時間	15 分	10 分	4 分
乾燥時間	35 分	40 分	25 分
包装	二重包装	二重包装	二重包装

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム 2	フラッシュ プレバキュー ム 1★ ¹	フラッシュ プレバキュー ム 2★ ¹
温度	134℃	132℃	134℃
曝露時間	3 分	4 分	3 分
乾燥時間	35 分	なし	なし
包装	二重包装	包装を行わない。	包装を行わない。

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	ノンルーメンサイクル又は標準サイクル ただし、V-PRO1 滅菌は標準サイクルのみ （滅菌器★ ² の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。）	標準サイクル （滅菌器★ ³ の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。）
包装	二重包装	二重包装

(2) カブラ

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換 1	重力置換 2	プレバキューム 1
温度	132℃	134℃	132℃
曝露時間	15 分	10 分	4 分
乾燥時間	12 分	12 分	25 分
包装	二重包装	二重包装	二重包装

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム 2	フラッシュ プレバキュー ム 1★ ¹	フラッシュ プレバキュー ム 2★ ¹
温度	134℃	132℃	134℃
曝露時間	3 分	4 分	3 分
乾燥時間	30 分	なし	なし
包装	二重包装	包装を行わない。	包装を行わない。

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	ノンルーメンサイクル又は標準サイクル ただし、V-PRO1 滅菌は標準サイクルのみ （滅菌器★ ² の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。）	標準サイクル （滅菌器★ ³ の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。）
包装	二重包装	二重包装

★¹ 日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

* ★² 推奨される過酸化水素ガス滅菌器例

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX（認証番号：224AFBZX00049Z00）

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus（認証番号：22100BZX00990Z00）

* ★³ 推奨されるプラズマガス滅菌器例

販売名：ステラッド 100S（認証番号：21200BZY00167000）

販売名：ステラッド 200（承認番号：21100BZY00106000）

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）

2) コンソールのセットアップ

- (1) コンソールの電源入力端子を商用電源に接続する。
(2) モニタ★⁴や内視鏡用光源装置★⁴、内視鏡用周辺機器★⁴をコンソールに接続する。

3) カメラヘッドのセットアップ

- (1) ケーブルコネクタからソーキングキャップを外す。
(2) ケーブルコネクタをコンソールのカメラヘッドコネクタに接続する。
4) カブラのセットアップ
(1) カメラヘッドにカブラを取り付ける。
(2) カブラに内視鏡★⁴を取り付ける。
(3) 内視鏡★⁴にライトケーブル★⁴を取り付ける。

2. 使用方法

- (1) コンソールの電源スイッチを押して、電源を入れる。
(2) コンソールのタッチスクリーンで、各種設定を行う。
(3) カメラヘッドの操作ボタンを押して、画質の調整や画像の記録を行う。

★⁴ 本添付文書に含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 室温が高い中で本品を使用すると、カメラヘッドの表面温度が 41 度を超える場合があるので、取扱いに注意すること。
(2) カメラケーブルを過度に曲げないこと。ケーブルが損傷するおそれがある。
(3) カブラの取り付け、取り外しを行う際は、リアアダプタのみをつかむこと。リアアダプタ以外の部品に力を加えると、損傷するおそれがある。
(4) カブラを取り付ける際は、過剰な力を加えないこと。カメラの前面が破損するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に正常に作動することを確認すること。
(2) 本品は精密機械であるため、落したり、乱雑に扱ったりしないこと。

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
指定製品以外の機器・ケーブル	不具合による危険性が高まるおそれがある	正しく機能しない、感電の危険等
	電磁エミッションの増大又は免疫ニティの低下	—

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

本品を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したり、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品が正常に作動することを確認すること（本品を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。

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の感電及び熱傷
- 2) 感染症
- 3) 検査・手術による神経組織等の損傷

上記の項目が有害事象の全てではない。

これらの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、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- 4) カメラヘッド及びカブラを様々な滅菌方法で滅菌しないこと[本品の重大な性能低下につながるおそれがある]。
- 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。

コンソールの清浄について

- 1) 感電や致命的な傷害をさけるために、清浄作業前に電源コードをコンセントから抜いておくこと。
- 2) コンソールを液体に浸したり、コンソール表面に液体を注いだりしないこと。
- 3) コンソールに直接洗浄剤をスプレーしないこと。
- 4) コンソールは、洗浄剤を浸み込ませた布で拭くこと。
- 5) 腐食性の洗浄剤を使用しないこと。

カメラヘッド及びカブラの洗浄について

- 1) 洗浄前に、カメラヘッド、カブラ、内視鏡を取り外しておくこと。
- 2) エアロゾルによる健康被害を防ぐため、本品を液体に浸した状態でブラッシングすること。
- 3) ケーブルコネクタ部の腐食を防ぐため、カメラヘッドを洗浄する前にソーキングキャップをしっかりと装着しておくこと。
- 4) カメラケーブルを液体に浸す前に、損傷がないことを確認すること。
- 5) カメラヘッドは、尖った機械器具と一緒に液体に浸さないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) カメラヘッド及びカブラを長時間液体に浸したまま放置しないこと。

【使用者による保守点検事項】

点検方法については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【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)