

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 **内視鏡用ビデオカメラ 35958000 (**内視鏡用部品アダプタ 37090010)

特定保守管理医療機器 PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム

【警告】

(使用方法)

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること [二次感染の可能性がある]。
- ・ 可燃性環境では使用しないこと [火災の可能性がある]。
- ・ 本品またはライトガイドケーブルの先端を見つめないこと [先端部から発生するレーザー光や高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある]。
- ・ 本品を使用しないときや、ライトケーブルを外すときは、光源装置のランプを必ず消灯する (スタンバイモードにする) こと [ランプを点灯させたまま本品やライトケーブルを放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある]。
- ・ 本品の先端部及びその付近の温度は 41℃を超えるため、本品の先端を患者又は可燃性物質に直接当てないこと [熱傷又は火災のおそれがある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

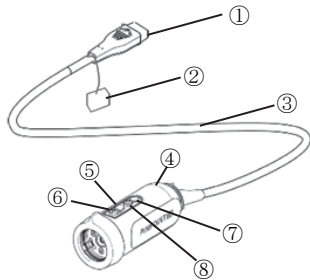
- ・ 空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻酔ガスがあるところで本装置を使用しないこと [引火、爆発の可能性がある] (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

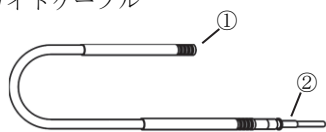
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

** (1) カメラ



番号	名称	番号	名称
①	カメラケーブルコネクタ	⑤	レーザインジケータ
②	コネクタキャップ	⑥	フォーカスボタン (イメージ・レコーダコントロールボタン)
③	カメラケーブル	⑦	ディスプレイモード／メニューボタン
④	カメラヘッド	⑧	照射ボタン

** (2) ライトガイドケーブル



番号	名称	番号	名称
①	内視鏡 [※] 接続部	②	ビデオプロセッサ／光源装置 [※] 接続部

【原理】

本品は、ビデオプロセッサ／光源装置[※]で生成した観察光をライトガイドケーブル、内視鏡[※]を通じて被写体に照射する。被写体映像はカメラで捉え、ビデオプロセッサ／光源装置[※]で信号処理することにより映像を生成し、モニタ等の外部機器へ出力する。

** 2. 機器の分類 (ビデオプロセッサ／光源装置[※]との併用時)

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 : CF 形装着部
レーザクラス分類 : クラス 3R

** 3. 電氣的定格 (ビデオプロセッサ／光源装置[※]との併用時)

定格電源電圧 : 100-240 VAC
定格電源周波数 : 50/60 Hz
電源入力 : 300 VA

※本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

** 内視鏡[※]およびビデオプロセッサ／光源装置[※]とともに使用するよう設計された専用のカメラおよび光ファイバケーブルである。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、もしくはアダプタによって接続する。

※本添付文書に含まれない。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) カメラ、ライトガイドケーブルの滅菌

カメラ、ライトガイドケーブルは未滅菌品のため、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。

1) カメラ

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	Sterrad 100S, Sterrad NX, Sterrad NX ALLClear, STERRAD 100NX, Sterrad 100NX ALLClear: 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。)
包装	滅菌コンテナ使用時

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PRO 1: 標準サイクル V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO 60, V-PRO maX 2, V-PRO s2: 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。)
包装	滅菌コンテナ使用時

** 2) ライトガイドケーブル

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
温度	134-137℃
曝露時間	3-5 分
最低乾燥時間	30 分以上
包装	滅菌コンテナ使用時

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	Sterrad 100S, Sterrad NX, Sterrad NX ALLClear, STERRAD 100NX, Sterrad 100NX ALLClear: 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。)

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 8S-04

	る。)
包装	滅菌コンテナ使用時

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PRO 1: 標準サイクル V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO 60, V-PRO maX 2, V-PRO s2: 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。)
包装	滅菌コンテナ使用時

(2) 使用方法

- ** 1) モニタ^{*}や内視鏡用周辺機器^{*}をビデオプロセッサ／光源装置^{*}に接続する。
- 2) カメラケーブルコネクタからコネクタキャップを外し、ビデオプロセッサ／光源装置のカメラポートにカメラケーブルコネクタを差し込む。
- 3) ビデオプロセッサ／光源装置のライトガイドポートにライトガイドケーブルを差し込む。ライトガイドケーブルの他端を内視鏡^{*}に接続する。
- 4) 電源ケーブルをビデオプロセッサ／光源装置の電源入力端子及び医用コンセントに接続する。
- 5) ビデオプロセッサ／光源装置の電源スイッチ及び電源ボタンを押して、電源を入れる。
- 6) 取扱説明書に従い、各種設定を行う。
- 7) カメラの操作ボタンを押して、画質の調整等を行う。
- 8) 終了する際は電源ボタンを押し、本品の冷却が完了してから電源スイッチを切る。

※ 本添付文書に含まれない。

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- ** (3) 組合わせて使用する医療機器
- ビデオプロセッサ／光源装置：

一般的名称	承認番号	販売名
ICG蛍光観察装置 (内視鏡用光源・プロセッサ装置)	30700BZX00206000	SPY-Phi ICG蛍光観察装置

本品のカメラに対し、ビデオプロセッサ／光源装置は一般的名称「内視鏡用光源・プロセッサ装置」として組み合わせる。

製造販売業者：自社

内視鏡：

本品のカメラヘッドに適合するもの

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) ビデオプロセッサ／光源装置^{*}の周辺で液体を使用したり、保管したりしないこと。本体に液体が入った場合、ただちに電源を切り、コンセントからプラグを抜くこと。
- ** 2) ビデオプロセッサ／光源装置^{*}の通気口を塞がないこと。
- ** 3) ビデオプロセッサ／光源装置^{*}の電源が入ったまま、カメラケーブルを接続、または切断しないこと。
- ** 4) ビデオプロセッサ／光源装置^{*}を他の医用電気機器に接続した場合、モレ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最少にするため、すべての装着部を有する機器は、CF形装着部を有する機器を用いること。
- ** 5) 内視鏡^{*}またはライトガイドケーブルの先端を見つめないこと〔先端部から発生するレーザ光や高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある〕。
- 6) レーザ放射の被爆のおそれがあるため、取扱説明書に記載されている以外の使用方法、機器の調整、コンポーネントの取り外し、改造を行わないこと。
- ** 7) 本品を使用しないときや、内視鏡^{*}、ライトガイドケーブルを外すとき、患者から内視鏡を取り出すときは、光源装置のランプを必ず消灯する（スタンバイモードにする）こと〔ランプを点灯させたまま本品やライトガイドケーブルを

放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある〕。

- 8) 本品の先端部及びその付近の温度は41℃を超えるため、本品の先端を患者又は可燃性物質に直接当てないこと〔熱傷又は火災のおそれがある〕。
- ** 9) 本品およびビデオプロセッサ／光源装置^{*}はレーザを使用した製品であるため、患者の顔面領域を撮像する場合は、特に注意すること。
- ** 10) 本品およびビデオプロセッサ／光源装置^{*}と他の電気医療機器が干渉しているおそれがある場合、機器の向きを変えたり、機器同士を離して設置するなどの処置をすること。
- ** 11) 本品およびビデオプロセッサ／光源装置^{*}を他の機器と並べて使用したり、積み重ねて使用することは誤作動の原因となるおそれがあるので避けること。
- ** 12) 本品およびビデオプロセッサ／光源装置^{*}が応答なくなり、再度電源を入れ直しても復帰しない時は、販売元に連絡すること。
- ** 13) 本品およびビデオプロセッサ／光源装置^{*}は、高周波電流に対する絶縁を有さない。周囲の組織の火傷や意図しない熱傷を防ぐため、内視鏡を通して確認できる場合のみ電極を作動させ、電極と内視鏡が接触しないように注意すること。
- 14) 使用者や患者が怪我をするおそれがあるため、本品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- 15) 本品を落としたり、強い衝撃が加わったりした場合は、傷などがあるか点検し、販売元へ連絡すること。
- 16) 本品のライトガイドケーブルに異物が付着していると過熱の原因になるおそれがあるため、清潔に保つこと。
- 17) 修理が必要な場合は、販売元に連絡すること。本品には、ユーザーが修理できる部分はないため、自分で修理しないこと〔使用者や患者が怪我をしたり、本品が損傷したりするおそれがある〕。
- ** 18) 必要な通気を確保するため、ビデオプロセッサ／光源装置^{*}の通気口の周囲は5cm以上の空間を確保すること。
- ** 19) 本品およびビデオプロセッサ／光源装置^{*}の上に重たいものを置かないこと。
- ** 20) ビデオプロセッサ／光源装置^{*}裏面の通信ポートは、点検修理時にサービス担当者のみが使用する。
- ** 21) ビデオプロセッサ／光源装置^{*}に接続するモニタやレコーダーは、医療用グレードのものを使用し、詳細はそれぞれの取扱説明書を参照すること。
- 22) ビデオ出力がビデオレコーダーを経由して送られる場合、操作者は常にライブ又は記録された画像のどちらを表示しているか注意する必要がある。ライブ画像を表示しているかどうかを判断するために、カメラヘッドの前で手を振るなどして確認すること。
- 23) 本品は精密機械なので取り扱いには十分注意すること。
- * 24) 本品の遠位端及びライトガイドケーブルの両端は高温となるため、患者に火傷を生じたり、外科用機器（ドレープやプラスチック材料等）に損傷を与えるおそれがある。
- ** 25) 内視鏡^{*}の先端部及びライトガイドケーブルの先端は高温になるため、本品の先端を患者又は可燃性物質に直接当てないこと〔熱傷又は火災のおそれがある〕。
- ** 26) 清掃をする前に、ビデオプロセッサ／光源装置^{*}の電源を切り、コンセントが電源プラグに接続されていない状態で行うこと。
- 27) 装置が使用中に機能を喪失した場合に備えて、予備の光源装置およびカメラを用意しておくこと。
- * 28) 超音波処理との適合性は評価されていない。性能に影響を与えるおそれがある。
- ** 29) 本品がブリストン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

※ 本添付文書に含まれない。

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
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 8S-04

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 機器使用中の過負荷による、術野における機械器具の破損、折損
- 2) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- * 3) 光ファイバの損傷によるケーブル光透過率の減少に伴う光量の低下

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷、目の障害

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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・点検に係わる事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 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。
- 2) 本品の使用前および使用後に適切に清掃、滅菌を行わないと、滅菌が不十分になるおそれがある。
- 3) ライトガイドケーブルは、光ファイバが損傷するおそれがあるため、折り曲げたり、外装が損傷しないよう注意して取り扱うこと。
- * 4) 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を使用すること。
- * 5) 本品の清掃、消毒には金属や研磨剤を用いたブラシやスポンジを使用しないこと。摩耗や損傷が発生することがある。
- 6) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- * 7) 清掃、消毒、滅菌の前に、ライトガイドケーブルからアダプタを取り外すこと。この指示に従わなかった場合、滅菌が不十分になる可能性があります。
- * 8) 本品を製造元の指示よりも長い時間、液体に浸漬しないこと。腐食や損傷が発生することがある。
- * 9) 過剰な pH への暴露は、金属、特にアルミニウムのコーティングがはがれるおそれがある。
- 10) 以下の物質を洗浄剤または消毒剤として使用しないこと。
 - ・有機酸、鉍酸及び酸化性酸（最小許容 pH：5.5）
 - ・強アルカリ（最大許容 pH：11、中性／酵素洗剤又は弱アルカリ性洗剤を推奨）
 - ・有機溶剤（アルコール、エーテル、ケトン、ベンゼン等）
 - ・酸化剤（過酸化水素等）
 - ・ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素等）
 - ・芳香族／ハロゲン化炭化水素
 - ・オイル
- 11) 最終的なすすぎは脱塩水で行うこと。
- * 12) ガルバニック腐食を低減するため、異種金属を近接して浸さないようにすること。
- * 13) 光ファイバが損傷するおそれがあるため、ライトケーブルの先端は、注意してブラシをかけること。
- * 14) ビデオプロセッサ／光源装置を本手順で洗浄しないこと。正しく清掃すること。
 - ・柔らかい布を中性洗浄液で湿らせて外装を洗浄すること
 - ・表面に残った洗浄剤をすべてふき取ること
- * 15) クロス滅菌をしないこと。複数の滅菌方法を用いると性能が大幅に低下することがある。不適切な洗浄による損傷は保証しない。
- * 16) 本品の損傷を防ぐため、専用の滅菌ケースに入れて持ち運ぶこと。使用後できるだけ早く洗浄すること。
- * 17) 滅菌後、すべての機器を室温まで冷やし、コンソールに接続する前に完全に乾燥させること。機器が湿っていると使用時に曇ることがあり、画像の障害となるおそれがある。