



文書番号 7J-05

**2023 年 8 月改訂（第 5 版）

*2022 年 8 月改訂（第 4 版）

医療機器届出番号: 13B1X10209000926

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（顕微鏡付属品 37294000）

1688 AIM 4Kカメラ

特定保守管理医療機器

【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]。

(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）

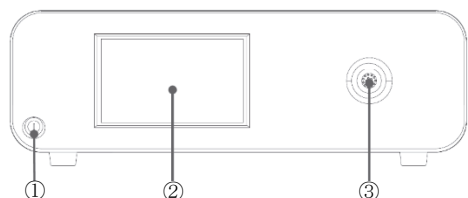
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

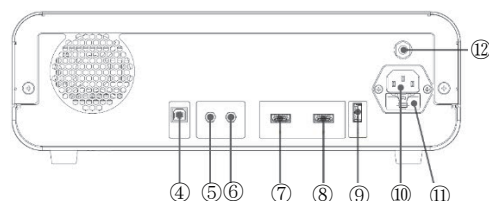
本システムの構成は以下のとおり。

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) コンソール



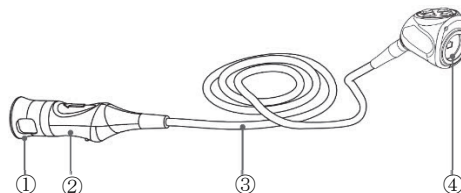
(前面)



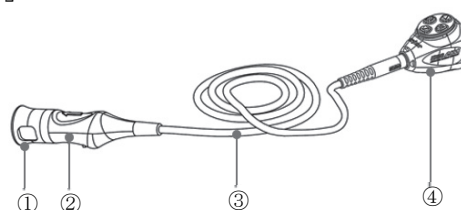
番号	名称	機能
①	電源スイッチ	電源の入／切
②	タッチスクリーン	カメラの操作及びビデオ設定の調整を行う。
③	カメラコネクタポート	カメラヘッドを接続するポート
④	デバイスコントロールポート	内視鏡用周辺機器コントローラの接続ポート
⑤	予備端子（リモート端子 1）	周辺機器に接続する信号出力端子 1
⑥	予備端子（リモート端子 2）	周辺機器に接続する信号出力端子 2
⑦	HDMI 出力端子 1	HDMI 出力（高精細度マルチメディアインターフェース）端子 1
⑧	HDMI 出力端子 2	HDMI 出力（高精細度マルチメディアインターフェース）端子 2
⑨	光源装置用ポート	内視鏡用光源装置の接続ポート
⑩	電源入力端子	着脱式の電源コードで AC 電源と接続する。
⑪	ヒューズパネル	メインヒューズ
⑫	等電位化端子	等電位化導線を接続する端子

2) カメラヘッド

タイプ 1



タイプ 2

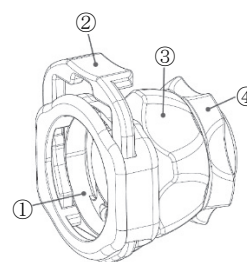


長さ* (②ケーブルコネクタ及び③カメラケーブルの長さ) : 3m (基準値)

*タイプ 1、タイプ 2 共通

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	内視鏡に接続し、ヘッド上部のボタンでカメラをコントロールして写真やビデオ画像を撮像する。

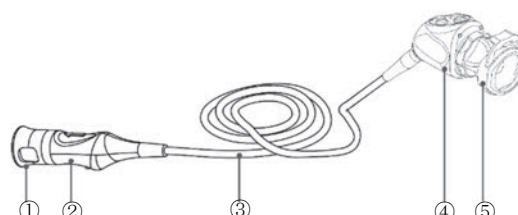
3) カブラ



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

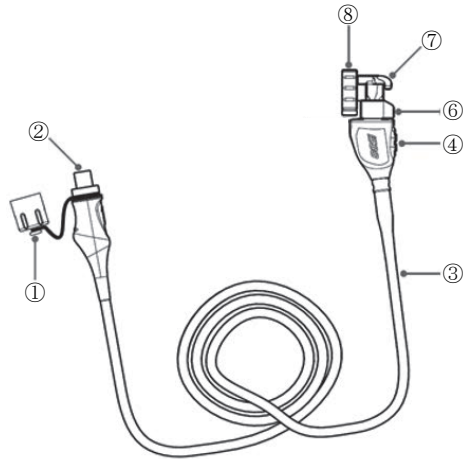
4) カブラ付カメラヘッド

タイプ 1



取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 7J-05



長さ※(②ケーブルコネクタ及び③カメラケーブルの長さ)：3m
(基準値)

※タイプ 1、タイプ 2 共通

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	ー
④	カメラヘッド	内視鏡に接続し、ヘッド上部のボ タンでカメラをコントロールして 写真やビデオ画像を撮像する。
⑤	カブラ	内視鏡の接続部。フォーカスリン グでカブラのフォーカスを調整す る。
⑥	フォーカスノブ	カメラヘッドの焦点を調整する。
⑦	エンドボディブ レーキ	内視鏡の回転を防止する。
⑧	エンドボディク ランプ	内視鏡をカメラヘッドに固定す る。

【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赤外線
対応ビデオカメラで、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、もしくはカブラに
よって接続する。
また、本品は手術用顕微鏡とともに使用し、顕微鏡による光学
画像を電子ビデオ画像に変換して提供する。

2. 電気的定格

電源定格：100VAC、 50／60 Hz、 1.2 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赤外線
対応ビデオカメラで、内視鏡手術に用いる。
また、本品は顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加する
ことを目的とした機器である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) カメラヘッド、カブラ及びカブラ付カメラヘッドの滅
菌

カメラヘッド、カブラ及びカブラ付カメラヘッドは未滅菌品の
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。

** 滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラ メータ	ステラッド ^{※1} :標準サイクル ^{※1} ステラッド 100S はショートサイクル (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。)

- ** 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[※]や光源装置[※]、周辺機器コントローラ[※]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コネクタ
ポートに接続する。

- ** 4) カブラのセットアップ (カブラを使用してカメラヘッドに
内視鏡を取り付ける場合)
- (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[※]を取り付ける。
- (3) 内視鏡[※]にライトケーブル[※]を取り付ける。
- ※ 本添付文書に含まれない。

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。
- (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. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) コンソールは、適切に換気できる場所に設置すること[換
気が不十分な場合、オーバーヒートやシャットダウンする
おそれがある]。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 処置前および表示モードや設定を変更した場合、正しい向
きのライブ映像が常に確認すること。

【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。
- 3) 本品の修理、改造は勝手に行わないこと。
- 4) 故障や感電の原因になるため、コンソールのカバーを外さ
ないこと。
- 5) 確実な接続や電磁両立性を保つために指定の HDMI ケー
ブルを使用すること。
- 6) すべての電気機器は JIS T0601-1 (IEC 60601-1) の要求
事項に従って設置・接続すること。
- ** 7) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード及び Defog では、内
視鏡用光源装置からクラス 1M レーザが出力される。取扱
説明書の指示に従って本品を操作すること[取扱説明書の
指示に従わないと、レーザ光により患者や医療従事者の眼
に重度の傷害を生じるおそれがある]。

- ** 8) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード及びDefogでの操作時は、適宜保護メガネを着用すること。
- 9) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードが有効になっている時は、組織のマニピュレーションを行わないこと。
- ** 10) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードまたはDefogを使用する際は、顕微鏡や拡大鏡などの光学装置で光源部分を見ないこと。また、光源部分を光学装置の方向に向けないこと。
- ** 11) 内視鏡が患者の体外にあるときは、内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードを有効にしないこと。また、内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードがオフでもDefogでレーザが作動している場合で、内視鏡が患者の体外にある場合は、内視鏡を人に向けないこと。
- ** 12) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードまたはDefogが有効になっている時は、内視鏡やライトケーブルの先端など光源部分を見つめないこと。また、光源部分を人に向けないこと。
- ** 13) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードまたはDefogが有効になっている時は、ライトケーブル接続用アダプタのみを接続した状態にしないこと [患者や医療従事者の眼に重度の傷害を生じるおそれがある]。
- 14) ライトケーブルや内視鏡を接続したり取り外す際は、コンソールの電源を切るか、スタンバイモードにすること。

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
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。
	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) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 発火、発熱
- 2) 破損、損傷、腐食
- 3) 接続不良
- 4) 本品の不具合に伴う光量の低下

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者の感電、火傷及び熱傷
- 2) 感染症
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。

【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。
- 6) ヒューズを点検するときは、コンソールから電源ケーブルを取り外すこと。
- 7) 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。
- 8) 滅菌パウチに入れて滅菌を行わないこと。 [製品損傷の原因となるおそれがある]。
- 9) 超音波装置を使用しないこと。 [本品の性能に影響を与えるおそれがある]。

コンソールの洗浄について

- 1) コンソールは滅菌しないこと。
- 2) 感電や致命的な傷害をさけるために、洗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。
- 3) 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。
- 4) コンソールに直接洗浄剤をスプレーしないこと。
- 5) コンソールは、洗浄剤を浸み込ませた布で拭くこと。
- 6) 研磨剤入りや腐食性の洗浄剤を使用しないこと。

カメラヘッド、カブラ及びカブラ付カメラヘッドの洗浄について

- 1) 洗浄前に、カメラヘッド、カブラ、内視鏡など着脱可能な製品を取り外しておくこと。
- 2) エアゾー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。 [腐食や損傷が発生するおそれがある]。
- 9) 過剰な pH への曝露は、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) カメラヘッドは自動消毒に対応していない。
- 11) 取扱説明書に記載の洗浄、乾燥、滅菌方法を守ること [樹脂 (ゴム) 部品が劣化して、破損、脱落するおそれがある]。

【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)