



文書番号 M48-02

*2023 年 8 月改訂 (第 2 版)

2022 年 6 月作成 (第 1 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000992

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
1 6 8 8 A I M 4 K A C 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)

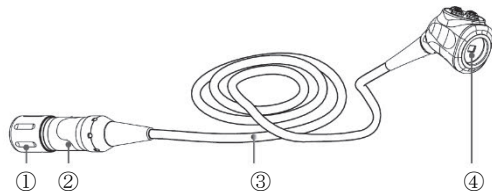
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

1 6 8 8 A I M 4 K A C カメラ (以下、本品という) 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) カメラヘッド

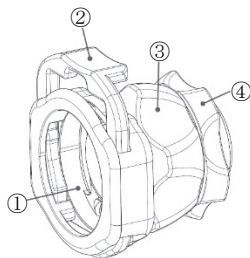


長さ (②ケーブルコネクタ及び③カメラケーブルの長さ):

3m (基準値)

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	カメラヘッドとコンソールを接続する。
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。

2) 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

【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。

2. 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

【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ある。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下と併用して使用する。

	販売名	届出番号
コンソール	1 6 8 8 A I M 4 K カメラ	13B1X10209000926

1. 使用前

1) 本品の滅菌

本品は未滅菌品のため、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-PR01: 標準サイクル V-PR0max2: 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: 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。)

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)			
滅菌方法	滅菌 1	滅菌 2	プリオンサイクル
包装	二重包装		
滅菌温度	132℃	134~137 ^{※2} ℃	134℃
滅菌時間	4 分	3~5 分	18 分 ^{※3}
乾燥時間 ^{※4}	30 分 (最短、チャンバー内)		

※2 本品は 132℃以上の温度に晒されると、機能の性能寿命が短くなる可能性がある。

※3 伝達性海綿状脳症因子の制御または除去には、本サイクルの使用が推奨される。ただし、長時間の曝露サイクルでは、装置の機能寿命が短くなる可能性がある。

※4 乾燥時間は、標高、湿度、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、およびチャンバー内の配置などのいくつかのパラメータによって変わるため、使用するオートクレープに設定されている乾燥時間により機器の乾燥を行えることを必ず確認する必要がある。

即時使用蒸気滅菌 ^{※5} (プレバキューム)		
滅菌方法	滅菌 1	滅菌 2
包装	なし	
滅菌温度	132℃	134~137℃
滅菌時間	4 分	3 分
乾燥時間	なし	

※5 症例に必要な機器が床に落下し、利用可能な代替品が存在しない場合などの緊急時に行うのみ実施すること。

- * 2) コンソール[※]のセットアップ
コンソールの添付文書、取扱説明書にしたがってセットアップを行う。

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 M48-02

- 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。カブラを取り外す際にはリアアダプタを持って、カブラを反時計回りに回して緩め、カメラヘッドから引き抜く。
 - (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。

※本品に含まれない。

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) 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。
- 5) カメラの内部シャッターを高めに調整して、光源を低輝度にする[光源が発生させる熱で患者や使用者の熱傷の原因となる可能性がある]。
- 6) 内視鏡近赤外線視覚化（SPY）モードがオンの時、カメラヘッドボタン上下機能は再設定できない。

【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) カメラヘッドを分解しないこと [シーリングが破損して、漏れ電流や感電の原因となる]。
- * 4) 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]。
- * 5) 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。
- 6) 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。
- * 7) 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。
- * 8) 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。
- * 9) 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。
- 10) 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、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]。

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ーニティの低下	—

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

（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
- 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。

【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
運搬用ケースなど密閉された湿気のある環境では保管しないこと[感染管理リスクとなるおそれがある]。

【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。また、カメラの映像出力性能、カブラのクランプ、フォーカスリングが動作することを確認すること。問題がある場合は修理を依頼すること [使用前の検査、点検を怠ると、映像が失われる可能性などカメラの性能が劣化する可能性がある]。
- 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) 使用前には必ずカメラヘッドの全構成部品の清浄度を点検すること。液体や組織が付着している場合は、取扱説明書にしたがって洗浄及び滅菌の手順を再度行うこと。
- 4) 滅菌前に傷、破損、腐食、変色、孔食、シール部の亀裂、異常音など、本品に許容できない劣化がないことを確認すること。
- 5) 本品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]。
- 6) 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。
- 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漬しないこと。
- 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) 超音波洗浄を使用しないこと。[本品の性能に影響を与えるおそれがある]。
- 10) 本品は、尖った機械器具と一緒に保管しないこと。
- 11) 滅菌後は本品を室温まで冷却し、完全に乾燥させてから組み立ててコンソールに接続すること。[カメラ、カブラの窓やネジ山に水分が残っていると、使用中に窓が曇り、画像が遮られるおそれがある。]

本品の洗浄について

本品の洗浄・滅菌については付属の Video Devices Processing Guide（洗浄・滅菌ガイド）を確認すること。

- 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) 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

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 M48-02

- こと。
- 3) 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。
 - 4) 超音波処理は行わないこと[適合性評価を行っておらず、性能に影響を及ぼすおそれがある]。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 本品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]。
 - 8) 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。
 - 9) 自動洗浄を繰り返すことにより外観が劣化することがある。
 - 10) 自動洗浄する場合の滅菌方法は蒸気滅菌が推奨される。
 - 11) 取扱説明書に記載の洗浄、乾燥、滅菌方法を守ること。
 - 12) 70%イソプロピルアルコール（IPA）は、本品の消毒剤として有効ではない。
 - 13) 表面消毒剤やウェットティッシュタイプの消毒剤を使用すると外観が劣化することがある。
 - * 14) 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）