

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
(内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000)
1 7 8 8 4 K カメラシステム

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

1) 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

(使用方法)

1) 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]。

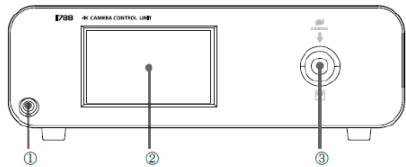
* 【形状・構造及び原理等】

(形状)

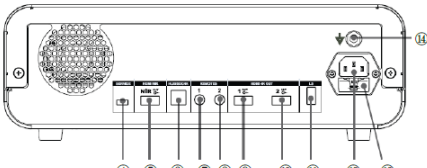
本品の構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(構造・構成ユニット)

1) コンソール



(フロントパネル)



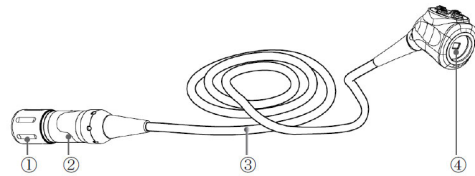
(リヤパネル)

番号	名称	機能
①	電源スイッチ	電源の入/切を行う。
②	タッチスクリーン	各種機能の選択・調整および状態の表示
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	サービスポート (青色)	サービスの際に使用するポート
⑤	NIR ポート (黄色ストライプ)	蛍光データの伝送に使用するポート
⑥	HUB ポート (青色)	周辺機器コントローラの接続ポート
⑦	リモート出力端子 1 (赤色)	周辺機器に接続する信号出力端子
⑧	リモート出力端子 2 (紫色)	周辺機器に接続する信号出力端子
⑨	HDMI 出力端子 1 (黄色)	HDMI2.0 の出力端子 (4K UHD 映像の伝送をサポート)
⑩	HDMI 出力端子 2 (黄色)	HDMI2.0 の出力端子 (4K UHD 映像の伝送をサポート)
⑪	光源装置用ポート (青色)	光源装置の接続ポート
⑫	電源入力端子	着脱式の電源コードで AC 主電源と接続する。

⑬	ヒューズパネル	メインヒューズ
⑭	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

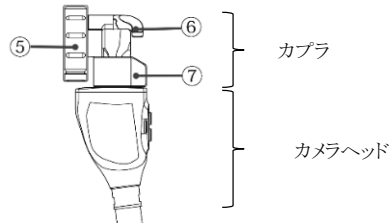
(カブラ無しタイプ、スタンダード)



* (カブラ付きタイプ、インテグレートド)



* (カブラ付きタイプ、ペンデュラム)

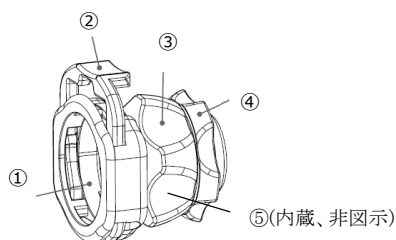


カメラケーブル長さ (全タイプ共通) : 3.05 m (参考値)

番号	名称	機能
①	ソーキングキャップ	洗浄、滅菌時にケーブルコネクタを保護する。
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	カブラを介して内視鏡に接続する。上部のボタンにより各種機能を選択・調整できる
⑤	エンドボディークランプ	内視鏡をカメラヘッドに固定する。
⑥	エンドボディークレーキ	内視鏡の回転を防止する。
⑦	フォーカスノブ	カメラヘッドの焦点を調整する。
⑧	クランプ	内視鏡をカブラに固定する。
⑨	フィルター	特定の波長の光を遮断する。

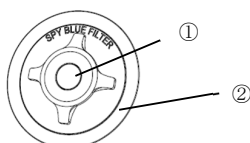
取扱説明書等を必ず参照する

* 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
* ⑤	フィルター	特定の波長の光を遮断する。

* 4) ドロップインフィルター (オプション)



番号	名称	機能
①	フィルター	特定の波長の光を遮断する。
②	フィルターホルダー	フィルターを保持する。

(電気的定格 (コンソール))

定格電圧：100～240V

定格電流：1.2A

周波数：50/60Hz

(機器の分類 (コンソール、カメラヘッド))

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器

装着部：CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護：IPX0 (コンソール)

(動作保証条件)

温度：10～30℃

湿度：15～75%

気圧：70～106kPa

* 【作動・動作原理】

本品のカメラヘッドを内視鏡に接続し、光学画像を電子ビデオ画像に変換する。必要に応じてカブラを用いて接続する。コンソールはカメラヘッドから送信される電子信号を受信して処理する。内視鏡とカメラの間にフィルターを設けると、特定の波長の光を遮断したビデオ画像を提供できる。

【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。内視鏡の光学画像を電子ビデオ画像に変換して提供する。

** 【使用方法等】

(使用前)

- * カメラヘッド、カブラ及びドロップインフィルターは未滅菌品のため、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	Sterrad 100S: ショートサイクル 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。)

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 V-PRO1 Plus, V-PRO maX, V-PRO 60, 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。)

(組立方法)

コンソールのセットアップ

- 1) 付属の電源コードを用いて電源入力端子と AC 主電源を接続する。

- * 2) モニタ*及び光源装置*をコンソールに接続する。必要に応じ内視鏡用周辺機器コントローラ*を接続する。

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。カメラヘッドを取り外す際にはケーブルコネクタのつまみ部分をつかんでまっすぐに引き抜くこと

カブラのセットアップ

- 1) カブラ無しタイプの場合、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。使用前に、内視鏡の外観を必ず点検し、粗い面、鋭利な辺縁、突起がないことを確認する。

* ドロップインフィルターのセットアップ (オプション)

- 1) カブラのクランプを押し、フィルターホルダーの前面 (凸部) を保持して前面が内視鏡側となるようカブラに装着する。ペンデュラムタイプの場合、エンドボディーブレーキを時計回りに回してロックしたうえで、カブラのクランプをひねる。
- 2) カブラのクランプを保持したまま、内視鏡を挿入する。
- 3) クランプを解除して内視鏡を固定する。

* ライトケーブルのセットアップ

- 1) 内視鏡*にライトケーブル*を取り付ける。各光出力モードに対し指定のものを使用する。

※本品に含まれない。

(使用方法)

- 1) モニタ*の電源を入れ、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またはカメラヘッドのボタン操作により、各種設定やモードの選択を行う (これにより接続した光源装置の光出力モードが連動して切り替わる)。
- * 3) 必要に応じ、カメラヘッドのボタン操作により画像・画質の調整や画像の記録を行う。
※本品に含まれない。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 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
- 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) 光源装置と併用する場合、内視鏡やライトケーブル付近の温度は 41℃を超えるため、以下の事項に注意すること。熱傷または火災のおそれがある。
 - a. 光源の明るさを手動で調整できる場合、まずカメラ及びディスプレイモニタの明るさを調整してから必要最低限の明るさに設定すること

取扱説明書等を必ず参照する

b. 光源の強度を低くするためにはカメラの明るさを高めに調整すること。内視鏡の先端及びライトケーブルの先端を患者に接触させたり、患者の上に置いたりしないこと患者や使用者の熱傷の原因となる可能性がある。また、内視鏡やライトケーブルの先端などを手術用ドレープやその他の可燃物の上に置かないこと。火災の原因となるおそれがある。

c. 内視鏡をライトケーブルから取り外したり、使用しない場合、光源装置の電源を切ること。内視鏡やライトケーブルの温度が下がるまで時間がかかり、患者や使用者の熱傷の原因となる可能性がある。

4) 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。

5) 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。

*6) カメラヘッドをカメラコンソールに接続した状態でケーブルコネクタを回転させないこと[破損するおそれがある]。回転させることなく押すまたは引き抜くのみで接続または取り外しすること

7) 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。カブラをきつく締めすぎると、カメラの前面が破損するおそれがある。

8) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードがオンの場合、カメラヘッドのボタン上下機能を再設定することはできない。

*9) ドロップインフィルターに関する注意

a. フィルターは正しい向きでカブラに装着すること。正しく装着されていないと、内視鏡が所定の位置でロックされず、フィルターがずれ、最適な画像診断ができなくなる可能性がある。

b. フィルターを装着または取り外す際は、落下を防ぐため、カブラを上向きにすること

(組み合わせで使用する医療機器)

*※ 本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

	販売名	届出/認証/承認 番号	製造販売業者
光源装置			
A	L 1 2 光源装置	13B1X10209001007	自社
内視鏡			
B	A I M ラパロスコブ	228AFBZX00070000	自社
C	S P Y ラパロスコブ	305AFBZX00064000	自社
D	P r e c i s i o n S 4 K サイナススコブ A C	302AFBZX00050000	自社
E	S P Y シストスコブ ／ヒステロスコブ	307AFBZX00012000	自社
F	狭帯域光対応の膀胱尿道鏡		
G	内視鏡用ビデオカメラに適合する内視鏡		
H	カブラに適合し、近赤外光に対応した内視鏡		
ライトケーブル			
I	L 1 1 光源装置	13B1X10209000927	自社
J	L 1 0 0 0 0 光源装置	13B1X10209000876	自社
K	自社製品		
内視鏡用部品アダプタ			
L	ストライカー ファイバ ーケーブル	13B1X10209000780	自社
尿管照明用カテーテル			
M	I R I S Uキット	22900BZX00231000	自社
内視鏡用周辺機器コントローラ			
N	Connected OR Hub シス テム	13B1X10209000936	自社

** 各光出力モード時における併用医療機器の条件は以下のとおり。

	白色光モード		SPY モー ド	CSI モード		IRIS モ ード
	—	Defog 機能		—	Blue モー ド	
内視鏡	任意		<u>B, C, D ま たは H</u>	E ま たは F	<u>E</u>	B または <u>C</u>
ライトケ ーブル	<u>K</u>	<u>I^{※1}</u> または <u>J^{※2}</u>		<u>K</u>	<u>I^{※1}</u> また は <u>J^{※2}</u>	<u>K</u>
内視鏡用 部品アダ プタ	ライトケ ーブル適 合製品	<u>L</u> (ストルツ/ダ イオニクス仕 様)		ライトケー ブル適合製品	ライトケ ーブル適 合製品	
尿管照明 用カテー テル	—	—		—	<u>M</u>	

* Blue モード:オプション機能。CSI モードで使用する狭帯域光のうち青色光のみの照射。カメラコンソールのソフトウェアアップグレードにより使用可能

** ※1 品番 0233050400、0233050490

※2 品番 0233050300

* また、以下の光源装置を代替として併用することも可能である。併用する光源装置によって使用可能な光出力モード及び併用条件が異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	届出番号	製造販売業者
L 1 1 光源装置	13B1X10209000927	自社
L 1 0 0 0 0 光源装置	13B1X10209000876	自社

** 【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 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) 使用前に正常に作動することを確認すること
- 3) 本品の機能に影響を及ぼすおそれのある電磁干渉を最小限に抑えるため、電気手術用ジェネレータ及びケーブルはコンソールから 30 cm 以上離して配置すること。電気手術用ジェネレータとコンソールをブームに設置する場合は、下段にジェネレータを設置することを推奨する。
- 4) ポータブルマルチコンセントを床に置かないこと。追加コンセントや延長コードを使用しないこと
- 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) 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
- 7) 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。
- 8) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード及び Defog 機能では、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ことがある。
- 9) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード、Defog 機能を使用する前に、本品及び光源装置の取扱説明書を参照すること
- 10) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード又は Defog 機能での操作時は、適宜保護メガネを着用すること
- 11) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードのコントラスト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
- 12) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード又は Defog 機能を使用する際は、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かないこと
- 13) 内視鏡が患者の外にあるときは、内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードを有効にしないこと。有効になっていない場合で

も、Defog 機能が有効になっている場合は内視鏡を人に向けないこと

14) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード又は Defog 機能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

15) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード又は Defog 機能が有効になっている時は、内視鏡用部品アダプタをライトケーブルに接続した状態で放置しないこと。レーザ光が内視鏡用部品アダプタから出力し続けるおそれがある。

16) 本品を他の医療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。すべての電気機器は JIS T0601-1 (IEC60601-1) の要求事項に従って設置すること

* 17) コンセントから電源コードを抜きにくい場所にコンソールを配置しないこと

* 18) RF 通信を使用する機器は、本品の正常な機能に影響を及ぼすことがある。取扱説明書の「電磁両立性」の項を参照し、正常な機能が妨げられない場所に設置すること

* 19) Blue モードを使用する場合、併用する内視鏡用周辺機器コントローラ (Connected OR Hub システム) のソフトウェアは version 5.3 以降を使用すること

** 20) 本品は単独で診断を行うことを目的とした機器ではない。本品は観察又は可視化を補助するための機器であり、得られる情報のみに基づいて診断又は治療方針の決定を行わないこと。診断及び治療に関する判断は、他の検査結果、臨床所見等を含め、医師の総合的な判断に基づき実施すること

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

〔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免疫システムの低下のおそれがある。	電磁干渉により周辺機器や本装置のパフォーマンスが低下する。

〔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
周辺機器	電磁エミッションの増大または免疫システムの低下のおそれがある。本装置を適切に設置するとともに、使用前に周辺機器及び本装置が正常に動作することを確認すること。	電磁干渉により周辺機器や本装置のパフォーマンスが低下する。

(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) 画質不良

* 5) 装置の故障 (使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある)

(有害事象)

〔その他の有害事象〕

- 1) 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

【保管方法及び有効期間等】

(輸送および保管条件)

温度: -18~60℃

湿度: 15~90%

気圧: 70~106kPa (フィルター: 55~106kPa)

(保管方法)

- 1) 高温、多湿、直射日光をさけて保管
- 2) 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。
- 3) 不正使用を防止するため、本品を使用しないときは物理的に安全な場所に保管すること

* 【保守・点検に係る事項】

- 1) ヒューズを点検するときは、コンソールをコンセントから抜くこと
- 2) 本品を使用する前に点検を行うこと。点検を怠ると映像の損失などカメラの性能が劣化するおそれがある。
- 3) 洗浄又は滅菌前に、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
- 4) 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
- 5) 超音波処理は行わないこと。本品の性能に影響を及ぼすおそれがある。
- 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) 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) 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。
- 10) 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。
- 11) コンソールについて
 - a. 滅菌しないこと
 - b. 液体に浸さないこと
 - c. 直接洗浄剤をスプレーしないこと。布に洗浄剤をスプレーして拭くこと。布を浸さないこと
 - d. 研磨剤入りや腐食性の洗浄剤を使用しないこと
 - e. 定期的にコンソールの清浄度を点検すること。汚れがみられる場合は、取扱説明書にしたがって清浄の手順を行うこと
 - f. 使用前には必ず機能、傷、破損、腐食、変色、孔食、シール部の亀裂、異常音など、許容できない劣化がないことを確認すること

- * 12) カメラヘッド、カブラ、ドロップインフィルター (フィルター) について
- a. 使用前には必ずカメラヘッド及びカブラ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、Video Devices Processing Guide にしたがって洗浄及び滅菌の手順を再度行うこと
 - b. 使用前には必ず映像出力性能、傷、破損、腐食、孔食、シール部の亀裂、異常音など、許容できない劣化がないことを確認すること。また、カブラ付きのカメラの場合、カブラの損傷やクランプ、フォーカスリングが動作することを確認すること
 - c. 滅菌バ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。
 - d. 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
 - e. 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
 - * f. カメラヘッド、カブラ及びフィルターはオートクレーブ滅菌に対応していない。

取扱説明書等を必ず参照する

- g. カメラヘッド、カブラ及びフィルターは、尖った機械器具と一緒に保管しないこと
- h. 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。
- * i. カメラヘッド、カブラ及びフィルターは自動消毒に対応していない。
- j. 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
- k. 乾燥キャビネットを用いる場合、58℃を超えないようにすること。本品が破損するおそれがある。
- * l. 滅菌トレーは個々のカメラヘッドに対応したものをを使用すること。
- * m. フィルターは自動洗浄機に対応していない。

（使用者による保守点検事項）

- 1) 本品の洗浄及び滅菌については Video Devices Processing Guide を必ず参照すること
- 2) 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

（業者による保守点検事項）

- 1) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡をすること

【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)

製造業者：ストライカー エンドスコピー社

Stryker Endoscopy (アメリカ)