

類別: 機械器具 25 医療用鏡 種別: 一般医療機器
一般的名称: 内視鏡用ビデオカメラ (JMDNコード: 35958000)
特定保守管理医療機器

ロジックHDカメラヘッド

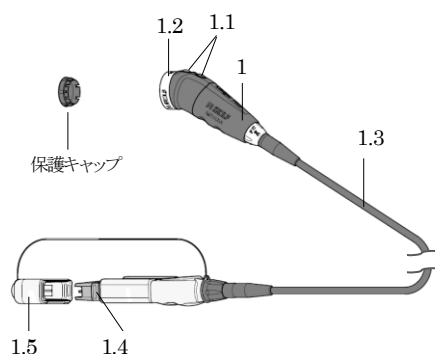
*【禁忌・禁止】

1. カメラケーブルを決して引っ張らないこと。
2. カメラケーブルを挟んだり、荷重をかけたり、過度に曲げたりしないこと[配線が損傷し、画像伝達を損なうことがある]。
3. 本品を使用していない時はカメラヘッドに「保護キャップ」を装着し、カメラヘッドを直射日光や明るい光源に決して向けないこと[可視・紫外波長によって、本品に内蔵されている CCD チップが損傷するおそれがある]。
4. 本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガスの存在する場所で使用しないこと[火災、爆発を起こすおそれがある]。

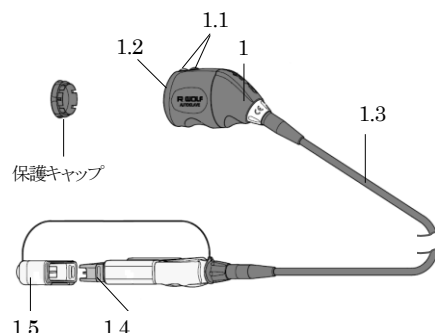
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

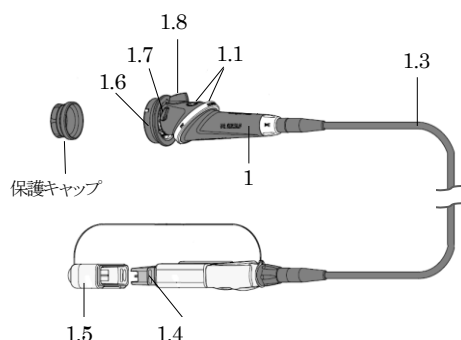
- 1) 製品番号 85525902, 85525904, 85525906



- 2) 製品番号 85525922, 85525923, 85525924



- 3) 製品番号 5525933, 5525934, 5525935



- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1: カメラヘッド | 1.5: プラグ保護キャップ |
| 1.1: リモートコントロールボタン | 1.6: スナップオンロック |
| 1.2: C マウントリング | 1.7: スナップオンロック用固定レバー |
| 1.3: カメラケーブル | 1.8: 焦点合わせレバー |
| 1.4: カメラプラグ | |

2. 機器の分類

- 1) 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
- 2) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX7

3. 電磁両立性

本品は EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

4. 原理

本品を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し、光学画像をコントローラに伝送する。

【使用目的又は効果】

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し、光学画像を電子ビデオ画像変換装置に伝送することを目的とする。

*【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 2) 汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 3) モニタディスプレイ、光源装置、コントローラ等、本品以外の併用装置を正しく接続する。
- 4) コントローラの電源を入れ、モニタディスプレイの調整を行う。

2. 標準的使用方法

- 1) プラグ保護キャップを取外し、本品をコントローラに正しく接続する。
- 2) 本品に製造業者指定の対物レンズ(リウォレンズ)、内視鏡等を接続する。対物レンズが内蔵されているカメラヘッドには、直接内視鏡を接続する。
- 3) ホワイトバランスを調整する。
- 4) コントローラのスイッチや、必要に応じて事前に機能設定したリモートコントロールボタンを押して、画像を調整する。

3. 使用后

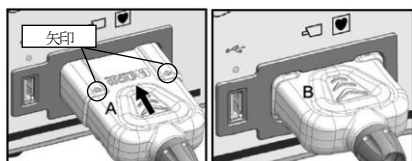
- 1) 使用後は滅菌し、乾燥させて保管する。
- 2) 保管の際は、カメラヘッドに保護キャップを装着する。同キャップが破損した場合や紛失した場合は、本品の製造業者による純正品と交換する。
- 3) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

4. 推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌(製品番号 5525933, 5525934, 5525935 を除く)
過酸化水素ガス滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず事前に適切な方法で滅菌を行うこと。
- 2) 本品の故障による手技の中断を避けるため、滅菌済みの予備をすぐに使用できる状態にしておくこと。
- 3) 本品を熱源や室内空調の近くで使用しないこと。また、本品を直射日光、埃、振動あるいは機械的衝撃に晒さないこと。
- 4) 本品への対物レンズ(以下、「リウオレンズ」という)装着前には、レンズ並びにカメラヘッドのガラス面が乾燥していて、埃がついていないことを確認すること。汚れのある場合には、アルコールに浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で洗浄すること。
- 5) カメラプラグをコントローラと接続する際は、コントローラを片手でしっかりと持ち、カメラプラグの矢印が上側にある状態で、奥までしっかりと差し込むこと(図 A)。カメラプラグが完全に差し込まれると矢印は見えなくなる(図 B)。



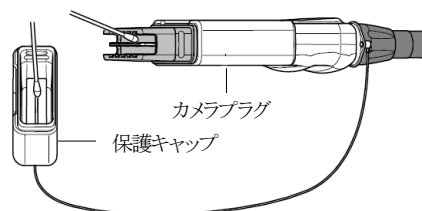
- 6) 施術開始前に本品と他の装置との接続が確実であることを確認すること。
- 7) ホワイトバランスを誤って施術を開始した場合、得られる画像の色が正しく表示されない。この場合は、体外で再度白い被写体を用いて、ホワイトバランスの調整を行うこと。
- 8) ホワイトバランスを調整する際は、カメラ視野範囲内に他の光の妨害が無いこと及び色の付いた被写体が無いことを確認すること。
- 9) リモートコントロールボタンの機能割当ては、「ロジック HD カメラコントローラ」の取扱説明書に従い行うこと。
- 10) 光源装置に接続されているライトケーブルの光出射部分を見ないこと[眩惑のおそれがある]。
- 11) 光源装置に接続されているライトケーブル又は内視鏡の光出射部分を可燃性物質(濃い色のドレープなど)の上に置かないこと[発火のおそれがある]。
- 12) 光源装置に接続されているライトケーブル又は内視鏡の光出射部分を患者の組織に近づけないこと[組織凝固を引き起こすおそれがある]。
- 13) 光源装置の使用中は、医師の判断の下、常に必要最小限の光量に調整すること[必要以上の光量にすると、過度の熱により組織の損傷が起きるおそれがある]。
- 14) 使用中及び使用後のライトケーブルと内視鏡の接続部は非常に熱くなることがあるので、故意ではない接触に注意すること[熱傷のおそれがある]。
- 15) 使用後の光源から抜き取ったライトケーブルのアダプタ及びガラス表面は非常に熱くなっているため、故意ではない接触に注意すること[熱傷のおそれがある]。
- 16) 本品を患者に使用している時に、他の周辺機器や設備等の如何なる金属にも接触させないこと[意図しない電流が患者に流れるおそれがある]。
- 17) 体内侵襲の併用品を使用している場合は、施術後に必ず、腹腔内に遺残がないことを確認すること。
- 18) カメラプラグをコントローラから取り外す際は、カメラプラグ部分を持って、まっすぐ引き抜くこと。カメラケーブルを引っ張って引き抜かないこと。
- 19) 長時間使用しない場合は、本品を接続しているコントローラの電源を切ること。
- 20) 装置の梱包箱は廃棄しないこと。輸送の際は、製品の破損を防止するため、純正の梱包箱の利用を推奨する。

*【保管方法及び有効期間等】

1. カメラヘッドを使用しない場合には、カメラヘッドに保護キャップ、あるいは追加レンズにはレンズ用保護キャップをかぶせて保管すること。
2. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
3. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

*【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 使用前後に本品に傷等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
 - 2) ロック装置があるものは、ロック機能の確認をすること。次の場合は使用しないこと。
 - (1) ロックされるがスナップオンロック用固定レバーで固定されない。
 - (2) ロックされない又はロックするのが困難。
 - 3) 接続ケーブル及び接続アダプタに破損箇所がないか確認すること。
 - 4) 本品の点検は「ロジックHDカメラコントローラ」と併せて行うこと。その際、コントローラの取扱説明書を参照すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌
 - 1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - (1) 詳細は取扱説明書の「6.再処理」を参照すること。
 - (2) 製品番号 5525933, 5525934, 5525935 に高圧蒸気滅菌は行わないこと。
 - (3) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
 - (4) 再生処理に使用する水質によって、硬水膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
 - (5) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
 - (6) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
 - (7) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
 - (8) カメラプラグをコントローラから取り外したら、すぐにプラグ保護キャップを装着し、汚染を避けること。すでに汚染されている場合は、プラグ保護キャップを付ける前に必ず洗浄、消毒する。その後脱イオン水で濯ぎ、完全に乾燥させてからキャップを装着すること。
 - (9) カメラプラグは、プラグ保護キャップをつけた状態で消毒や滅菌等の再生処理を行うこと。誤ってカメラプラグ内に液体が侵入した場合は手短かに脱イオン水で濯ぎ、慎重に乾かすこと。
 - (10) カメラヘッド及びカメラケーブルを 65℃より高い温度に晒さないこと。
 - (11) 使用直後、本品の目立つ汚れを可能な限り取り除く。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、付着性の物質又は 40℃以上の温水は使用しないこと。
 - (12) カメラプラグの PCB の接触部分と保護キャップの内側部分、PCB 用のスロット形状のレセプタクルをアルコール又はエタノールで浸した綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で清拭すること。その後洗浄のために、プラグ用保護キャップをカメラプラグに装着すること。



- (13) 消毒、滅菌を行う部屋は、換気に十分注意すること。

- (14) 超音波洗浄は行わないこと。
- (15) カメラプラグは、プラグ保護キャップを装着している状態で液体に浸漬したり、滅菌したりすること。消毒液に浸漬する際は、リウオレンズを装着したまま浸漬することを推奨する。
- (16) カメラプラグが汚染された場合は、用手再生処理を行うこと。その際、カメラヘッドからリウオレンズをはずすこと。
- (17) カメラプラグの中に誤って液体が侵入した場合、プラグを手短かに脱イオン水で濯ぎ、入念に乾燥させること。
- (18) 本品の破損や環境汚染を避けるため、再生処理場所への本品の移送及び閉鎖容器内における保管を確実にすること。

2) 用手洗浄

＜洗浄＞

- (1) カメラヘッドにリウオレンズを装着している場合は、リウオレンズを取り外す。
- (2) 最低 5 分間洗浄溶液の中に浸漬する。
- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒間ブラッシングすること。
- (4) リモートコントロールボタン上に汚染物残渣が残っていないか確認すること。
- (5) 本品を脱イオン水で最低 20 秒間丹念に洗い流す。
- (6) 布で拭き乾かす。
- (7) カメラヘッド及びリウオレンズの汚れたガラス表面は、アルコールで湿らせた綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)を用いて清掃する。

＜消毒＞

- (1) 認可された消毒剤の中に本品を浸漬する。消毒の有効性、濃度、時間に関しては、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- (2) 本品を丹念に水で洗い流す。用手消毒後に滅菌を行わない場合は、滅菌水を使用すること。
- (3) ガラス表面をアルコールで湿らせた綿棒(プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの)で清掃すること。

＜乾燥＞

本品を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かす。

3) 機械洗浄

＜洗浄＞

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。
- (3) 自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
- (4) 推奨条件
＜製品番号 85525902, 85525904, 85525906, 85525922, 85525923, 85525924＞
 - ① 4 分間冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分間 55℃においてアルカリ洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分間温水(最高 40℃)での中和 (※)
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分間温水(最高 40℃)での中間濯ぎ
 - ⑧ 排水※中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。

＜製品番号 5525933, 5525934, 5525935＞

- ① 2 分間冷水での前洗浄
- ② 5 分間 50℃において中性酵素系洗浄剤での洗浄
- ③ 排水
- ④ 3 分間温水(最高 40℃)での中和
- ⑤ 排水

＜消毒＞

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒(最高 60℃)。
- (2) 過酢酸による消毒。
- (3) 消毒の有効性、濃度、時間に関しては、消毒剤・消毒装置メーカーの指示に従って使用すること。

＜乾燥＞

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクル(最高 60℃)でのカメラヘッドの乾燥。
- (2) 毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。

4) 機能点検

- (1) 詳細は取扱説明書の「4.点検」を参照すること。
- (2) 目視により本品が清潔であることを確認すること。必要に応じて再度再生処理を行うこと。
- (3) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

5) 滅菌

- (1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- (2) 本品を滅菌する際、過酸化水素ガス滅菌及び過酸化水素低温プラズマ滅菌を交互に使用しないこと。

＜高圧蒸気滅菌＞

(製品番号 5525933, 5525934, 5525935 を除く)

- (1) ISO13060, ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134℃で4分間又は132℃で4分間
 - ② 乾燥時間: 10 ～ 20分間
 - ③ 最高滅菌温度: 138℃
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

＜過酸化水素ガス滅菌・過酸化水素低温プラズマ滅菌＞

滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

3. 業者による保守点検事項

本品の劣化や磨耗によって生じる事故を防ぐために、定期的にメンテナンスを行うこと。少なくとも 12 ヶ月毎に当社が認定した業者による機能や移動の点検を受けること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

製造販売業者:
株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH