

器 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ (35958000)
特定保守管理医療機器

フレックスHDカメラヘッド

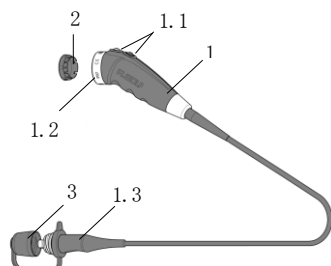
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

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】

〈外観〉



- 1: カメラヘッド 1.1: リモートコントロール用ヘッドボタン
1.2: 対物レンズねじ山 C マウント 1.3: カメラプラグ
2: 保護キャップ 3: プラグ用保護キャップ

〈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: BF 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

〈電磁両立性〉

本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

〈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、光学画像を電子ビデオ画像プロセッサに伝送する。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用するよう設計された専用のビデオカメラをいう。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。

【使用方法等】

- 滅菌済みの本品を準備する。
- 本品と各構成品を接続し、使用前点検を行う。
- ビデオプロセッサ装置や本品のスイッチを押して、適切な画像を設定する。
- 使用後は本品に異常がないか確認し、取扱説明書に従って洗浄、消毒、滅菌を行う。
- 推奨滅菌方法
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】

〈重要な基本的注意〉

- 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・紫外波長により、画像センサーの表面が損傷し、不正確な色調や画像ノイズをもたらすおそれがある。]
- ケーブルを引っ張ったり、潰したり、過度に曲げたりしないこと。[画像回路の断絶をもたらすおそれがある。]

3. 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。
4. 本品への対物レンズ装着前には、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。汚れがある場合には、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)で除去すること。
5. カメラプラグをコントローラから取り外したら、すぐにプラグ用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。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

1. 製品故障
2. 製品破損

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

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。

〈滅菌後の保管〉

気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検
 - 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。異常を確認した場合は使用しないこと。
 - 2) 本品の点検は「フレックス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。
 - 3) 詳細は取扱説明書「4.点検」を参照すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌
 - 1) 本品に超音波洗浄及び高圧蒸気滅菌は行わないこと。
 - 2) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
 - 3) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、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。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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。
- 10) 詳細は取扱説明書「6.再処理」を確認すること。

〈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稼働の点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈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