

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 特定保守管理医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000
リチャードワルフ ENDOCAM LOGIC HD カメラヘッド

【警告】

使用方法

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。
- ・本品タイプ A は低温滅菌法 (過酸化水素プラズマ滅菌又は過酢酸滅菌) により滅菌すること。
- ・洗浄・滅菌するときは、必ずカメラプラグに保護キャップを付けてから行うこと。[液体が浸入し本体が損傷する]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]

使用方法

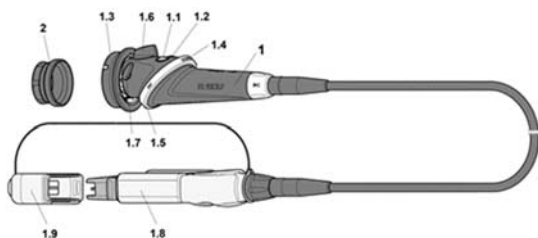
- ・本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある]
- ・使用時以外はカメラヘッドに保護キャップを付け、カメラヘッドを直射日光や明るい光源に決して向けないこと。[可視・紫外波長によって、本品に内蔵されている CCD チップが損傷するおそれがある]
- ・洗浄時に使用する溶剤に、防腐剤なしの過酢酸、フェノール、又は塩素系消毒剤を使用しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・本品の洗浄方式として超音波洗浄を選択しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
 - ・本品タイプ A は低温滅菌法 (過酸化水素プラズマ滅菌又は過酢酸滅菌) により滅菌し、蒸気滅菌を選択しないこと。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】*

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。必ずカタログ、取扱説明書等を参照すること。

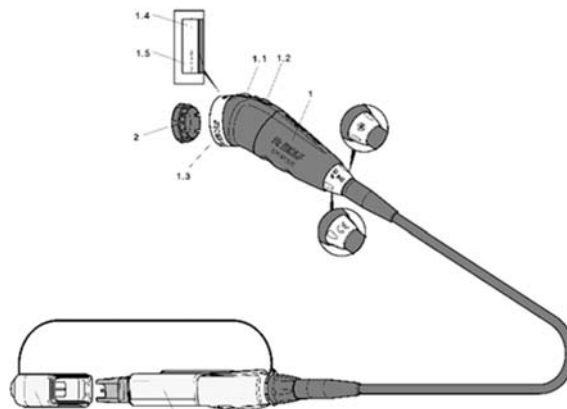
1. 構造及び原理

(1) タイプ A : 屈曲可変カメラヘッド
(PENDUAL HD 1-CCD HD カメラヘッド)



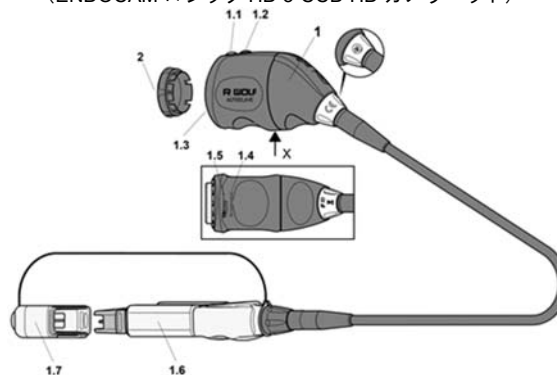
1	カメラヘッド	1.5	製品番号
1.1	ボタン1	1.6	焦点レバー
1.2	ボタン2	1.7	固定レバー
1.3	スナップオンロック	1.8	カメラプラグ
1.4	シリアル番号	1.9	プラグ用保護キャップ
		2	保護キャップ

(2) タイプ B : 1-CCD カメラヘッド
(ENDOCAM ロジック HD 1-CCD HD カメラヘッド)



1	カメラヘッド	1.5	製品番号
1.1	ボタン1	1.6	カメラプラグ
1.2	ボタン2	1.7	プラグ用保護キャップ
1.3	C マウント	2	保護キャップ
1.4	シリアル番号		

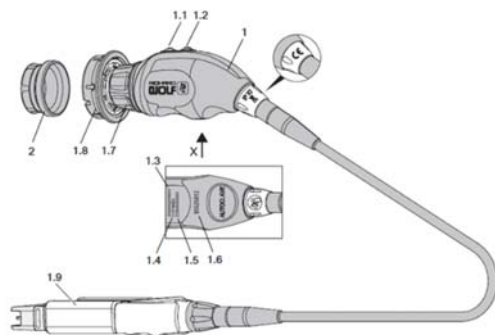
(3) タイプ C : 3-CCD カメラヘッド
(ENDOCAM ロジック HD 3-CCD HD カメラヘッド)



1	カメラヘッド	1.5	製品番号
1.1	ボタン1	1.6	カメラプラグ
1.2	ボタン2	1.7	プラグ用保護キャップ
1.3	C マウント	2	保護キャップ
1.4	シリアル番号		

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

(4) タイプ D*:
2-chip カメラヘッド (Logic HD CAMERA HEAD Green)



1	カメラヘッド	1.5	シリアル番号
1.1	ボタン1(Bright)	1.6	製品番号
1.2	ボタン2(Dark)	1.7	焦点リング
1.3	GTIN 番号	1.8	スナップオン・ロック
1.4	製造年月日	1.9	カメラプラグ・プラス
		2	保護キャップ

RIWO ボックス, カメラヘッド用滅菌バスケット, クリーニングブラシ,
及びクリーニングガンが付属品として使用される場合がある。

2. 原理

本品は内視鏡専用カメラであり、内視鏡を介して取得した光学画像を電子ビデオ画像に変換する。

【使用目的又は効果】

本品は軟性又は硬性内視鏡専用のカメラで、光学画像を電子ビデオ画像に変換する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本品の操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。
本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。

1. 準備

- 1) 本品は未滅菌品のため、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行う（超音波洗浄は不可）。カメラプラグは必ず保護キャップを装着した状態で洗浄・滅菌を行う。タイプ A は滅菌方法として過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能である（蒸気滅菌は不可）。タイプ B 及び C は滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：
＜蒸気滅菌＞132～138℃にて 4 時間
- 2) カメラヘッド内蔵レンズ、接続する対物レンズ及び内視鏡（構成部品別品目）の各ガラス表面をアルコールで浸した木製綿棒（金属製又はプラスチック製以外の柔らかい軸の綿棒）で汚れを除去し、乾燥した状態にする。
- 3) カメラヘッドに保護キャップを付ける。

2. 併用機器とのセットアップ

タイプ A, B, C, D それぞれについて所定の取扱説明書等にて確認すること。

- 1) カメラコントローラ（構成部品別品目）の電源を入れ、動作確認を行う。
- 2) カメラプラグの保護キャップを外し、カメラプラグをカメラコントローラに接続する。カメラプラグの矢印が上側にある状態で、奥までしっかり差し込む。
- 3) カメラヘッドの保護キャップを外し、対物レンズ及び内視鏡を接続する。

タイプ B 及び C の C マウント部では、時計回りに回して対物レンズを接続する。タイプ A 及び対物レンズのスナップオンロックの上に内視鏡を差し込むと、スナップオンロックが自動的にロックされ固定される。

- 4) カメラコントローラで画像のホワイトバランス・色調等を調整する。

3. 施術時の使用

- 1) 内視鏡は本品接続中、自由に回転させることができるが、タイプ A では固定レバーを反時計回りに回し 1 2 時の方向にすると固定することができる。固定レバーを時計回りに回し 3 時の方向にすると解除される。
- 2) タイプ A ではカメラヘッドを 0° ～90° の範囲で任意に屈曲させ使用することができる。
- 3) 画像が暗い、粗い又はモザイク状である場合は、対物レンズの焦点距離又はズーム設定を確認し、調整する。

4. 使用後再処理

- 1) カメラコントローラの電源を切り、本品を外す。
- 2) カメラプラグに保護キャップを付ける。
- 3) スナップオンロックを後方に引っ張り、対物レンズ及び内視鏡を外す。
- 4) 取扱説明書を参考に洗浄・滅菌・乾燥を行う。
- 5) 保管の際は、保護キャップを付ける。

5. 併用医療機器*

併用して使用する機器については、各タイプごとに所定の取扱説明書等を参照すること。

・ タイプ A, B, C 及び D との併用

販売名	製造販売届出番号
リチャードウルフ ENDOCAM LOGIC HD カメラコントローラ	13B1X10183P00005
製品名	カメラコントローラ本体 ENDOCAM Logic HD Camera Controller
製品番号	5525101 など。

・ タイプ D との併用

販売名	製造販売届出番号
リチャードウルフ ENDOCAM Logic 4 K カメラコントローラ	13B1X10183P00037
製品名	4K カメラコントローラ ENDOCAM Logic 4K Camera Controller
製品番号	5525301
販売名	製造販売届出番号
リチャードウルフ LED 光源装置	13B1X10183P00006
製品名	内視鏡用光源装置 LED green Light source LED green ENDOLIGHT
製品番号	5165002

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・ ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・ 洗浄・滅菌するときは、必ずカメラプラグに保護キャップを付けてから行うこと[液体が浸入し本体が損傷する]。万一、浸入した場合は、精製水で慎重にすすぎ、乾かすこと。
- ・ 低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと（例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌）。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品と共に医用電気機器を使用する場合、患者漏れ電流が増加する可能性があるため、組合せて使用する前に漏れ電流等の測定を行い、危険が無いことを確認すること。[使用者が電撃を受けるおそれがある]
- ・本品と共に医用電気機器を使用する場合、それらの製品の取扱説明書を参照すること。[本品が正常に機能しないおそれがある。不適切な使用により、使用者が負傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～30℃／-20℃～60℃

湿度： 30%～75%／30%～90%

気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ・修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【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：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。