

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
リチャードウルフ ENDOCAM Logic 4K 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。[患者に危害を加える恐れがある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

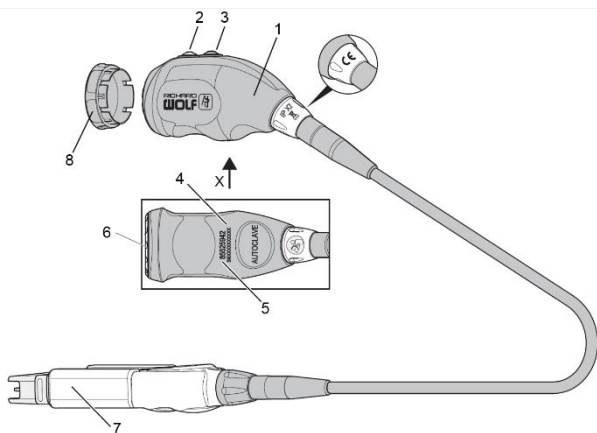
- 取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]

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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



No.	名 称
1	カメラヘッド
2	ボタン 1
3	ボタン 2
4	シリアル番号
5	製品番号
6	Cマウント
7	カメラプラグ
8	保護キャップ

2. 原理

本品は、内視鏡（本届出外）に取り付けられた専用のアダプター、レンズ（本届出外）を介すことによって、視野内の画像を撮影する。3 チップタイプの撮像素子により 4K 解像度の撮影が可能である。撮影された画像は接続された専用のカメラコントローラ（本届出外）に送られ、一般的にビデオ信号に変換される。また、本品への電源はカメラコントローラから供給される。

【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*

1. 準備

- (1) 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（構成品外別品目）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。
- (2) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと（超音波洗浄は不可）。滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、過酸化水素滅菌が可能であるが、以下の条件での蒸気滅菌が推奨される。

＜蒸気滅菌＞

134～138℃：4 分間

132～136℃：4 分間

乾燥時間：10～20 分

最高滅菌温度：138℃

2. セットアップ

- (1) カメラコントローラ（本届出外）の電源を入れ、動作確認を行う。
- (2) 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、必要に応じてアダプター（本届出外）、レンズ（本届出外）を使用し内視鏡を接続する。
- (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。
- (2) 画像が暗い、粗い又はモザイク状である場合は、レンズ（本届出外）の焦点距離又はズーム設定を確認し調整する。

4. 使用後の再処理

- (1) カメラコントローラの電源を切り、カメラプラグを抜く。
- (2) 本品からレンズ（本届出外）及び内視鏡（本届出外）を外す。
- (3) 洗浄・滅菌・乾燥を行う。
- (4) 保管の際は、カメラヘッドに保護キャップを付ける。

使用方法に関する使用上の注意*

- 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]
- 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]
- 低温滅菌を使用する場合、以下の条件で滅菌すること。

過酸化水素プラズマ滅菌

STERRAD 100S : ショートサイクル

STERRAD NX : スタンダードサイクル

STERRAD 100 NX : スタンダードサイクル

過酸化水素滅菌

VPRO max : ノンルーメンサイクル

VPRO 1 Plus : ノンルーメンサイクル

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等を参照すること。[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	20%～75%	10%～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】

選任製造販売業者：

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
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。