

R.Wolf ENDOCAM Flex 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。[患者に危害を加える恐れがある]
- 洗浄・滅菌するときは、必ずカメラプラグ用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

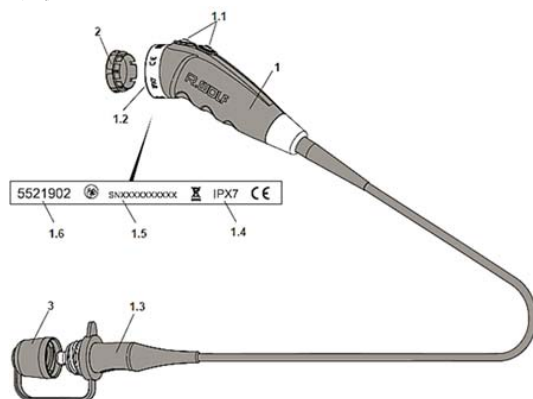
- 取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]

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]

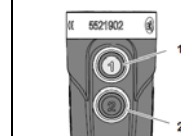
【形状・構造及び原理等】 ＊

1. 形状



No.	名 称
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	C マウント
1.3	カメラプラグ
14	液体進入に対する防護度
15	シリアル番号
1.6	製品番号
2	C マウント用保護キャップ
3	カメラプラグ用保護キャップ

1. 1 付近の拡大図



- 1: 前方のカメラヘッドボタン
2: 後方のカメラヘッドボタン

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）を介することによって、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 HD 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、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラで、光学画像を電子ビデオ画像に変換する。軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタ、専用レンズによって接続する。

【使用方法等】

詳細は製造販売業者が指定する所定の取扱説明書で確認すること。

使用方法

1. 準備

- (1) 内視鏡を装着する前に、内視鏡とレンズのガラス表面上が乾燥して埃が付いていない状態であることを確認すること。アルコールで浸した木製綿棒（金属又はプラスチック製は使用禁止）で汚れを除去すること。
- (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、蒸気滅菌は不可）。カメラプラグは必ず保護キャップを装着する。滅菌方法として過酸化水素-プラズマ、過酸化水素（V-PRO 及び V-RPO_{Max}, STERRAD）の使用が可能である。詳細は所定の取扱説明書に従うこと。

2. 内視鏡と対物レンズのカメラヘッドへの接続

- (1) C マウントレンズの接続：カメラヘッド及び対物レンズの C マウント用保護キャップを取り外す。C マウント対物レンズを時計回りに回しカメラヘッドに取り付ける。
- (2) 内視鏡の接続：レンズの上に内視鏡を取り付ける。接続の固定具合を点検する。

3. カメラコントローラへの接続

カメラヘッドは、Richard Wolf 社製 ENDOCAM Flex HD カメラコントローラ（製品番号 5521101；下記）の取扱説明書に従って使用すること。

- (1) カメラコントローラの電源を入れ、動作確認を行う。カメラプラグ用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。
- (2) 内視鏡画像適合（画像の明るさ）を調整する；設定は後方のカメラボタンを長く押す（1 秒以上）ことで行う。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (3) カメラコントローラで画像のホワイトバランス等を調整する。前方のカメラヘッドボタンを長く押す（1秒以上）。

4. 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。

5. 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) カメラプラグに保護キャップを付ける。
(3) 本品からレンズ及び内視鏡を外す。スナップオンロックを矢印の方向にロック解除して内視鏡を取り外す。
(4) 洗浄・滅菌・乾燥を行う。
(5) 保管の際は、カメラヘッドに保護キャップを付ける。5℃から40℃までの適温で乾燥した清潔な埃のない環境の中で滅菌したのち、保管する。

6. 組み合わせ医療機器

機器名	一般的名称	製品名／登録番号
光源装置		
外部電源式内視鏡用光源装置		リチャードウルフ LED光源装置 届出:13B1X10183P00006
カメラコントローラ		
内視鏡ビデオ画像プロセッサ		R.Wolf ENDCAM Flex HD カメラ コントローラ 届出:13B1X10183P00051
レンズ		
内視鏡用部品アダプタ		リチャードウルフ RIWO レンズ 届出:13B1X10183P00009

使用方法に関する使用上の注意

- 点検；使用前と使用後に必ず点検を行ってください。製品が破損していたり完全性に欠けていたり又は緩んだ部品がある場合は、使用しないこと（所定の取扱説明書に従うこと）。
- 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]
- 手術中、カメラコントローラから取り外した際のカメラプラグの汚染を避けるため、プラグ用保護キャップは取り外した直後に装着してください。汚染されたカメラプラグは、保護キャップを装着する前に必ず洗浄、消毒し、その後滅菌水で濯ぎ、接触部分を完全に乾燥させること。[接触部分に湿気の残りの場合、信号伝達に影響する場合がある]
- 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]

【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 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。