**2021 年 7 月(第 6 版)
*2020 年 4 月(第 5 版)

医療機器届出番号　19B2X10001000048

機械器具　２５　医療用鏡　　一般医療機器　　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

３CMOS－HDカメラヘッド　CH－７５HD

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

・本品は、あらかじめ滅菌されていない。初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。

・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
[爆発や火災を起こすおそれがある]

・静止画像中に内視鏡の操作を行わないこと。
[内視鏡の先端部で患者の組織を損傷するおそれがある]

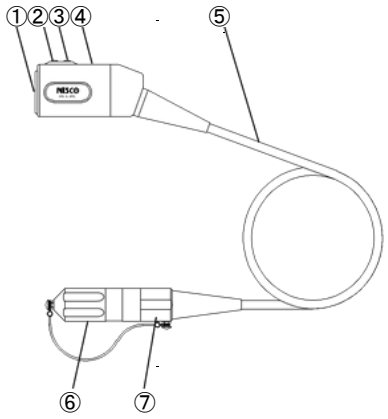
・EOG 滅菌後に必ずエアレーションを行うこと。
[EOG 滅菌後に残留するガスは、人体に有害である]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成品ユニット

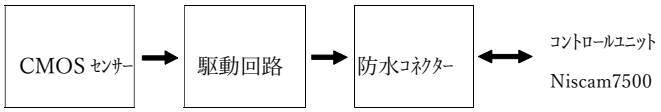
3CMOS-HD カメラヘッド CH-75HD　　1 本

2. 各部の名称



①Cマウントレンズ接続部　　②「1」ボタン
③「2」ボタン　　④カメラヘッド
⑤カメラケーブル　　⑥防水キャップ
⑦カメラヘッドコネクタ

3. ブロック図



4. 仕様

項　　目	仕　　様
撮像素子	1/3 型　CMOS センサー　×3
レンズマウント	C マウント
カメラヘッド寸法	33(W)×38.5（H）×77.5（D）mm
質量	150g
カメラケーブル寸法	Φ6mm×3m

5. 安全に関する規格

JIS T 0601-1:2017　適合
JIS T 0601-1-2：2018　適合
機器の分類：電撃に対する保護の形式　クラス I 機器
　　電撃に対する保護の程度　B形装着部

〈作動・動作原理〉

軟性または硬性の内視鏡の映像を CMOS センサーにより、光信号から電気信号に変換し、コントロールユニット Niscam7500 へ送る。

【使用目的又は効果】

本製品は、コントロールユニット Niscam7500 と組み合わせて、軟性または硬性内視鏡で捉えた画像をモニター上に映しだし診療のために提供する。

【使用方法等】

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

**〈使用方法〉

1.必要機材の準備
本品と組み合わせ機器であるコントロールユニット及び併用機器である内視鏡、光源装置等、内視鏡検査に必要な周辺機器を用意する。

2.使用前の点検
1)本品の外装にキズ、凹み、構成部品の緩み・脱落の異常がないことを確認する。
2)本品が消毒または滅菌されていることを確認する。
3)本品と組み合せて使用するコントロールユニット、及び併用機器である内視鏡、光源装置等周辺機器が正常に動作することを確認する。

3.機器のセット方法
1)コントロールユニットの AC インレットへ電源ケーブルを接続する。
2)本品のカメラヘッドコネクタをコントロールユニットのカメラコネクタへ接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)本品のCマウントレンズ接続部に、防水型 C マウントレンズを接続する。
4)コントロールユニットの電源スイッチ（LED 点灯）を『ON』にすると、モニター上に映像が出力される。

4.映像調整
1)映像が暗い場合は、光源装置の調光ツマミで光量を上げ適切な明るさに調整する。
2) 内視鏡画像が鮮明になるように防水型 C マウントレンズのフォーカス調整リングでフォーカス調整する。
3)色、画質、ホワイトバランスの設定及び調整は、コントロールユニットの取扱説明書を参照して行う。

5.ヘッドスイッチの機能設定
コントロールユニットの取扱説明書を参照し、ボタンに機能を設定する。

6.使用後
1)内視鏡検査終了後、患者から内視鏡を抜去し、コントロールユニットの電源スイッチを、『OFF』（LED 消灯）にする。
2) コントロールユニットのカメラコネクタより、本品のカメラヘッドコネクタを抜く。
3)周辺機器の電源を OFF にする。
4)本品を洗浄し、消毒または滅菌を行い保管する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。
・販売名：コントロールユニット Niscam7500
医療機器届出番号：19B2X10001000047

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・取扱説明書に従って使用前点検を行い、点検の結果、異常があった機器は使用しないこと。正常でない器械の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
・カメラヘッドコネクタは、確実にコントロールユニットのカメラコネクタへ挿入すること。緩んでいると映像不良及び故障の原因になる。
・カメラケーブルを折り曲げたり、小さく巻いたりして使用しないこと。断線の原因となる。
・本品は重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染症廃棄物に該当するかについては、使用状態によって判断すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
・本品を、取扱説明書に記載されている組合せ機器以外の機器と組み合わせて使用しないこと。
・電源は定格の電圧で使用すること。火災、感電の原因となる。
・可燃性麻酔及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。爆発や火災を起こすおそれがある。
・静止画像中に内視鏡の操作を行わないこと。
内視鏡の先端部で患者の組織を損傷する可能性がある。

〈不具合・有害事象〉
＜不具合＞
機器の破損、機能の低下、画像異常
＜有害事象＞
感電、感染、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
下記の条件を満たす清潔な場所で保管すること。
温度：10℃～60℃
湿度：10%RH～90%RH（但し結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

故障の原因となるので、下記の場所には保管しないこと。
・高温、多湿な場所、または水のかかるおそれのある場所。
・直射日光、風通し、塩分、硫黄分、埃、その他機器に悪影響を与えるおそれのある場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。
・傾斜状態及び、衝撃、振動(搬送時を含む)に晒される場所。

〈耐用期間〉
本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後 6 年間とする。「自己認証（自社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒・滅菌に関する注意〉
・本品は、使用毎に取扱説明書に従い洗浄、消毒または滅菌をすること。
・超音波洗浄を行わないこと。本品が破損するおそれがある。
・洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・カメラヘッドコネクタの O リングにねじれ、変形、キズ等がないことを確認すること。
・カメラヘッドコネクタに防水キャップをつけた状態で、洗浄、薬液消毒を行うこと。
・防水キャップは乾いた状態で使用すること。
・洗浄に使用した洗剤を十分に洗い流してから滅菌すること。
・水分を拭くときは、カメラケーブルをしごく様な拭き方をしないこと。
・高温により、カメラヘッドが損傷する。煮沸消毒やオートクレーブ滅菌を行わないこと。
・十分に乾燥させてから滅菌を行うこと。
水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・低温プラズマ滅菌、EOG 滅菌を行う際は、カメラヘッドから防水キャップを外してから行うこと。温度や圧力の変化により、カメラケーブルが破損することがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。必ずエアレーションを行うこと。

〈洗浄方法〉
1)使用後、本品の外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取る。
2)カメラヘッドコネクタに防水キャップを取り付ける。
3)本品が入る容器を用意し、本品を洗剤に浸漬し、柔らかいスポンジ等で洗浄する。
4)清浄水で洗剤を十分に洗い流す。
5)付着した水分を柔らかい布等で十分に拭き取り乾燥させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈薬液消毒方法及び消毒条件〉
フタラール系薬液へ浸漬する。
・使用濃度：原液
・作用時間：5 分以上

〈滅菌方法及び滅菌条件またはメーカー名〉
・低温プラズマ滅菌（推奨）
機器名：ステラッド®
メーカー名：ASP Japan 合同会社

対応機種	サイクル名
100NX	Duo サイクル
NX	スタンダードサイクル
100S	ショートサイクル

・エチレンオキサイドガス滅菌（EOG）
滅菌条件

ガス濃度	EOG：20% , CO_2：80%
温度	50℃以上
湿度	50%以上
圧力	89kPa
時間	5 時間
エアレーション	大気圧 12 時間以上

注）滅菌方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉
1.清掃
使用後「取扱説明書」に従い適切な清掃をすること。

2.保守・点検
・本品は必ず定期点検を行うこと。
・本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【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：
ニスコ株式会社
電話：055-241-7534

販売業者（問い合わせ先）：
ニスコ株式会社
大阪営業所
〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26
電話：06-4301-8157
FAX：06-4301-8133

取扱説明書を必ずご参照ください。