

* 2024年11月 (第2版)

2021年1月 (第1版)

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

医療機器届出番号 19B2X10001000062

JMDNコード35958000

特定保守管理医療機器

HD防水型カメラヘッド FT-65HD

*【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

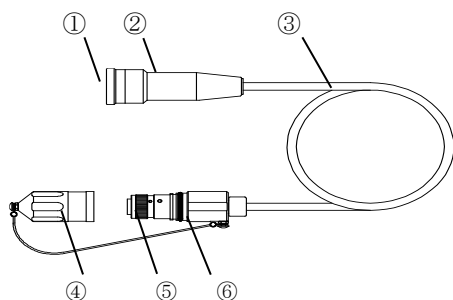
- 本品は、あらかじめ滅菌されてない。初めて使用する場合は、必ず洗浄を行ってから消毒または滅菌を行うこと。
- [感染の恐れがある]
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
- [爆発や火災を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1, 構成部品ユニット

HD防水型カメラヘッド FT-65HD 1本

2, 各部の名称



- ① Cマウント
- ② カメラヘッド
- ③ カメラケーブル
- ④ 防水キャップ
- ⑤ 固定リング
- ⑥ 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	1/2.8インチCMOSセンサー単板式
レンズマウント	Cマウント
外観寸法	カメラヘッド φ30×86.7mm カメラケーブル φ6mm×3000mm
質量	カメラヘッド 60g

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

水の有害な侵入に対する保護:
防水キャップ装着時 IP47

〈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、HDカメラコントロールユニットFT-600C へ送る。

【使用目的又は効果】

本品は、コントロールユニット FT-600C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出し、診療のために提供する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 使用前の点検
 - 本品が適切な方法で消毒または 滅菌されていることを確認してください。
 - 本品にキズ、凹み、構成部品の緩み・脱落の異常等が無い事を確認してください。
 - 本品と併用するHDカメラコントロールユニットFT-600C、内視鏡等周辺機器が正常に動作することを確認し使用の準備をします。
 - 準備
 - CマウントにCマウントレンズを接続します。
 - HDカメラコントロールユニットFT-600C のカメラコネクタへカメラヘッドコネクタを差し込み、固定リングを回し固定します。
 - HDカメラコントロールユニット FT-600C の電源を入にします。
 - 映像調整
 - ホワイトバランス等の設定及び調整 は、HDカメラコントロールユニットFT-600Cの取扱説明書に従って行います。
 - 画像が鮮明になるようにFT4Kレンズアダプタのフォーカスリングで調整します。
 - 使用後
 - 中性洗剤等に浸漬し、柔らかいスポンジ等で本品を洗浄します。
 - 清浄水により中性洗剤等を完全に洗い流します。
 - 付着した水分を柔らかい布等で充分 に ふ き取ります。
 - 本品を消毒または 滅菌します。
- ※ 詳細は本品取扱説明書の「洗浄・消毒・滅菌」をご参照ください。

〈組合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	届出番号
HDカメラコントロールユニット FT-600C	19B2X10001000052

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 取扱説明書を参照し使用前点検を行い、点検の結果、異常があったものは使用しないこと。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。断線のおそれがある。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【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。

〈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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 本品を滅菌後、再使用するまで、滅菌容器またはシングルダブル滅菌包装に本品を保管してください。
- ・ 乾燥した換気の良い室内で温度変動の少ない場所で保管してください。

〈有効期間〉

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)」

【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。
- ・ カメラヘッドコネクタに防水キャップを装着した状態で、洗浄、薬液消毒を行うこと。
- ・ 防水キャップは乾いた状態で装着すること。
- ・ 洗浄後は、残留している洗浄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。
- ・ 洗浄液を十分に洗い流し、乾燥させてから滅菌すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 煮沸消毒やオートクレーブ滅菌を行わないこと。高温により、本品が損傷する。
- ・ 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おそれがある。
- ・ エチレンオキシ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。
- ・ 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。
- ・ カメラケーブルを清掃するときは、しごく様な拭き方をしないこと。
- ・ 本添付文書および本品の「取扱説明書」に記載している洗浄及び消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質であるプリオンを消失または不活性化することはできない。

クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

なお、本品は、プリオンを消失もしくは不活性化する方法に対する耐久性がない。

〈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装着する。
- 3) 本品が入る容器を用意し、本品を洗浄液に浸漬し、柔らかいスポンジ等で洗浄する。
- 4) 清浄水で洗浄液を十分に洗い流す。
- 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。

〈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〉

1, 低温プラズマ滅菌

メーカー名: ASP Japan 合同会社

商品: ステラッド

型 式	サイクル
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

2, エチレンオキシドガス滅菌 (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〉

保守点検

使用前の点検を行い本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

長期間の使用によって、特にゴムや樹脂等の部分は、経時変化により劣化する。1年に一度、弊社又は弊社が指定する業者に定期点検を依頼すること。

【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

販売業者: ファイバーテック株式会社

電話: 03-5259-7601

