

** 2025年10月 (第3版)

* 2021年7月 (第2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 19B2X10001000058

JMDNコード35958000

特定保守管理医療機器

HDカメラヘッド CH-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]

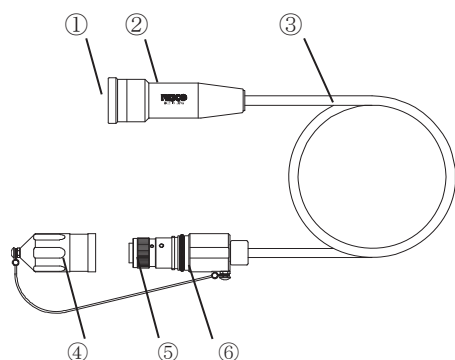
【形状・構造及び原理等】

1, 構成部品ユニット

HDカメラヘッド CH-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×5000mm
質量	カメラヘッド 60g

**5, 安全に関する規格

JIS T 0601-1-2:2023

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、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 Niscam6000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】

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, 機材の準備をする。
- 2, 使用前の準備をする。
- 3, 使用前の点検をする。
- 4, CマウントにCマウントレンズを接続する。
- 5, カメラコントロールユニットにカメラヘッドコネクタを接続し、電源を入れる。
- 6, 光源装置を点灯させ調光ツマミで適切な明るさに調整する。
- 7, 内視鏡の映像が鮮明になるようにCマウントレンズのフォーカスリングを回してフォーカスを調整する。
- 8, 使用後、カメラコントロールユニットからカメラヘッドコネクタを抜く。
- 9, 本品を洗浄し、消毒または滅菌を行い保管条件を満たした場所に保管する。

〈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
コントロールユニット Niscam6000	19B2X10001000049

〈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。

**【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】

〈保管環境〉

- ・本品を薬液消毒または滅菌してから保管すること。以下の保管条件を満たす清潔な場所に保管すること。

**〈保管条件〉

温度: -10～60℃

湿度: 10～90%RH (但し結露を除く)

気圧: 70～106kPa

故障の原因となるので、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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。
- ・次亜塩素酸ナトリウムを含んだ消毒液を使用しないこと。本品の金属部が腐食する。
- ・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。
- ・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、使用后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, エチレンオキサイドガス滅菌 (EOG)

滅菌条件

ガス濃度	EOG:20%, CO2:80%
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
電話: 055-241-7534

取扱説明書を必ずご参照ください。