

特定保守管理医療機器

4 K防水型カメラヘッド FT-80SX

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

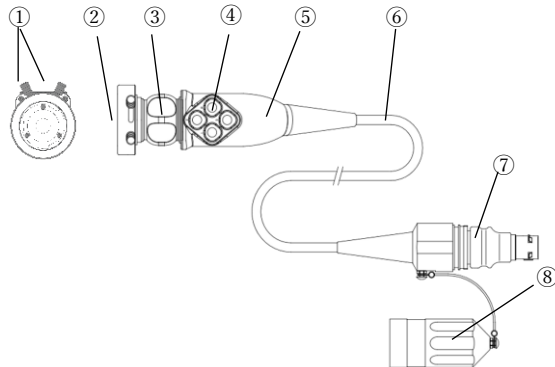
- ・ 本品は、あらかじめ滅菌されていない。「初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。」
- ・ 静止画像中に内視鏡の操作を行わないこと。
[内視鏡の先端部で患者の組織を損傷するおそれがある]
- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
[爆発や火災を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1, 構成品ユニット

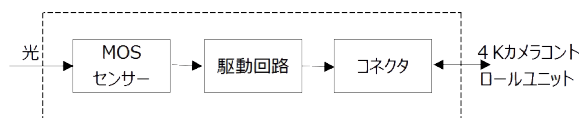
本品 1本

2, 各部の名称



- ① 内視鏡接続ノブ ② 内視鏡接続部
③ フォーカス調整リング ④ リモートボタン
⑤ カメラヘッド ⑥ カメラケーブル
⑦ カメラヘッドコネクタ ⑧ 防水キャップ

3, ブロック図



4, 仕様

項目	仕様
撮像素子	1/3型MOSセンサー 3板式
レンズ焦点距離	18mm
リモートボタン	4個
寸法	カメラヘッド $\phi 45\text{mm} \times 113\text{mm}$
	カメラケーブル $\phi 6\text{mm} \times 3000\text{mm}$
質量	220g (カメラケーブル除く)

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 BF形装着部

〈作動・動作原理〉

映像処理

軟性または硬性の内視鏡の画像がレンズを介してMOSセンサーに結像し、光信号から電気信号に変換され4Kコントロールユニットから出力し、モニター上に映像を映しだす。

【使用目的又は効果】

本品は、4Kカメラコントロールユニットと組み合わせて、軟性または硬性の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】

詳細な使用方法是「取扱説明書」を参照すること。

〈使用方法〉

- 1, 併用する機材の準備をする。
- 2, 使用前の準備をする。
- 3, 使用前の点検をする。
- 4, 4KカメラコントロールユニットのリアパネルにあるMAINスイッチをONにする。
- 5, 本品のカメラヘッドコネクタを4Kカメラコントロールユニットのカメラコネクタへ接続する。
- 6, 4KカメラコントロールユニットのPOWERボタンをONにする。
- 7, 光源装置の調光ツマミで光量を適切な明るさに調整する。
- 8, 内視鏡の映像が鮮明になるように本品のフォーカスリングを回してフォーカスを調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9, 必要に応じて、リモートボタンへ機能を割り当てる。
- 10, 使用后、4KカメラコントロールユニットのPOWERボタンをOFFにする。
- 11, 4Kカメラコントロールユニットのカメラコネクタより、カメラヘッドコネクタを抜く。
- 12, 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、以下の機器またはその同等品と接続して用いる。

販売名	届出番号
4Kカメラコントロールユニット FT-800C	19B2X10001000071

〈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4Kカメラ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。
- ・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おそれがある。

〈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%RH～90%RH（但し結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

〈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。
- ・残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。薬液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- ・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。本品の金属部分が腐食する。
- ・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。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) 防水キャップを時計方向に回して装着する。
- 2) 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。
- 3) 本品が入る容器を用意し、本品が浸漬できる洗浄剤を容器に入れる。
- 4) 本品を容器に入れ浸漬させ、柔らかいスポンジ等で洗浄する。
- 5) 水（水道水）により洗浄剤をブラシを用いて十分に洗い流す。
- 6) 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。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： ニスコ株式会社

電話： 055-241-7534

販売業者（問合せ先）： ファイバーテック株式会社

電話： 03-5259-7600

〈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〉

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。

〈業者による保守点検事項〉

1年に1度、弊社または弊社が指定する業者による点検を受けること

取扱説明書を必ずご参照ください。