届出番号：13B1X10245000005

**2025 年　8 月(第 6 版)

*2025 年　2 月(第 5 版)　　類別：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

フル HD ズーム カメラヘッド(95-3901)

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- 内視鏡処置が何らかの理由で禁忌とされる場合、カメラと構成品の使用も禁忌とする。いずれかの外科処置が適切である場合は、患者のサイズと観察野の大きさを考慮したうえで、カメラと構成品を使用すること。
  患者の疾患によっては、患者の全体的な状態、または特定の病状パターンに依存する禁忌がある場合がある。内視鏡処置を行うかどうかの決定は、担当の医師による個々のベネフィット／リスク分析に基づいて行うこと。

＜使用方法＞

- 使用中は常に内視鏡カメラからのライブ画像が表示装置上に表示されていることを確認すること。[過去の画像を現在の画像と誤認する恐れがある]
- MRI の近くに本製品を持ち込まないこと。
- 窒息の危険を避けるため、包装材は子供から遠ざけること。

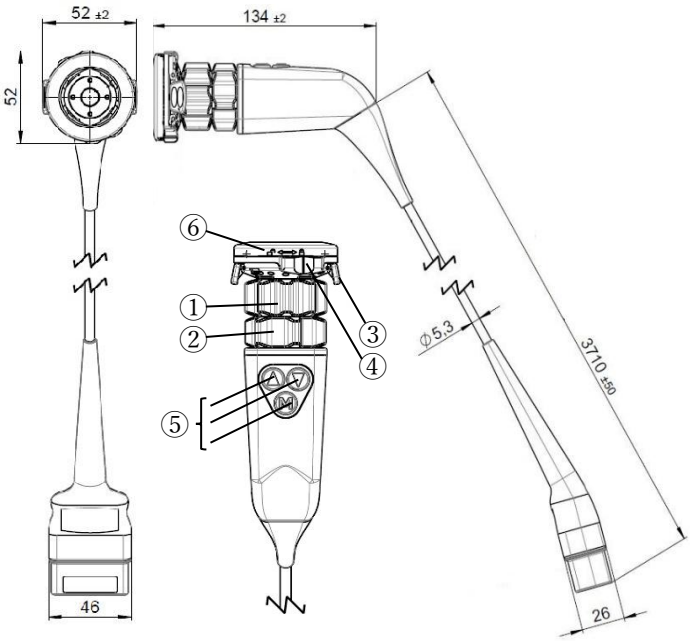
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構成

(1)本体

寸法：単位 mm（ケーブル長；3.5 m）

重量：210g（ケーブル；含まず）



①	焦点調節リング	
②	ズームリング	
③	アイピースロック機構	
④	固定機構を不注意に開くことの防止機構	
⑤	カメラヘッドボタン	3 つの釦を軽くタップする又は押し下げることにより、異なる機能をトリガー出来るようにプログラムすることが出来る。
⑥	エンドカプラー	

(2)オプション品

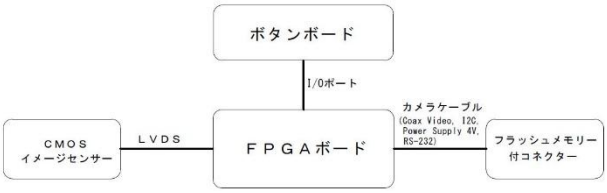
注文することが出来るオプション品は次のとおり。

名　称
カメラヘッド用再処理トレイ

2.技術データ

エンドカプラーの外形	52.1 mm
イメージセンサ	1/3 インチ CMOS、順次走査
解像度	1,920 × 1,080 ピクセル
焦点距離	14.25 ～ 28 mm
保護の程度	CF 形装着部
防水の程度	IP X7

ブロック図



詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

内-0118-3

3.動作環境

動作環境	温度	+10 ℃ ～ +35 ℃
	相対湿度	5 % ～ 95 %
	大気圧	70 kPa ～ 106 kPa

4.動作原理

本製品は、内視鏡画像を光信号として製品内部のCMOS に入力し、CMOS で光信号から電子信号に変換した後に、この信号をビデオプロセッサに出力するカメラヘッドである。

カメラヘッドには十分にプログラム可能な 3 つのカメラヘッドボタンが装備されている。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、当社指定のビデオプロセッサと接続し、内視鏡及び周辺装置と組合せて、モニター上で患者の解剖学的構造を観察することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用前の点検＞

取扱説明書を参照して使用前の点検を行うこと。

＜操作＞

操作の詳細は取扱説明書を参照すること。

1.カメラヘッドをビデオプロセッサに接続する。

1.1 接続プラグをビデオプロセッサのソケットに、カチッと音が鳴るまで十分に差し込む。

本製品には、ACMI 互換のアイピースを備えた全ての内視鏡を接続できる。

2.内視鏡の接続

2.1 必要に応じて、無菌ドレープを内視鏡に取付ける。

2.2 エンドカプラーにある 2 つのロック機構を同時に押して保持クリップを分離する。

2.3 アイピースカップを含む内視鏡を差し込んでロック機構から手を放す。

2.4 不用意に開かないように、エンドカプラーの固定機構を使用して内視鏡を固定する。

2.5 該当する場合は、無菌ドレープが完全に広がるまで、無菌ドレープをカメラヘッドとカメラケーブルの上からコントローラに向かって引く。

3.画像の焦点とズームの調節

3.1 ズームリングを使用して画像サイズを調節する。

3.2 作動距離にある明確な輪郭の組織に内視鏡を向ける。

3.3 画像が鮮明になるよう焦点調節リングをまわす。

本製品は、ズーム中でも画像の鮮明さを維持するように設計されている。

＜使用後及び予備洗浄＞

1.必要に応じて、無菌ドレープを取り外して廃棄する。

2.内視鏡と光源装置との組合せを外す。

3.本製品の接続プラグをビデオプロセッサのソケットから外す。

4.適度に湿らせた糸くずの出ないワイプで目に見える外科残留物を完全に除去する。

＜保管＞

1.本製品は、埃から保護され、湿気が無く、良く喚起され、温度管理された室内で保管する。

2.長期保管か一時保管かに関わらず、本製品が周囲から損傷を受けないことを確認する。

3.損傷を避けるため、本製品を放射線及び強力な電磁波から離れた場所に保管する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1.本製品は、ビデオプロセッサと組み合わせることにより、CMOS 技術に基づいたカメラを実現する。

本製品と組み合わせることが出来るビデオプロセッサは次のとおり。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
フル HD ユニバーサルビデオプロセッサ (95-6930)	13B1X10245000003	JTP 株式会社
4K UHD ユニバーサルビデオプロセッサ (95-6980)	13B1X10245000004	JTP 株式会社

2.指定のビデオプロセッサと組み合わせることにより、本製品は、電気ショックからの保護に関する JIS T 0601-1 に従う CF 形装着部の要件を満たすので、心臓への直接導電接触を意図した装着部を有する機器との組合せ使用が可能になる。

3.互換性のあるモニターをビデオプロセッサに接続すると、本製品は順次走査による本来のフル HD 画像(1,080 px)を提供する。

4.本製品には 3 つの完全にプログラム可能なカメラヘッドボタンが搭載されており、ビデオプロセッサの設定メニューで画像表示のコントロール、静止画又はビデオの記録、又はナビゲーションと設定の変更を行うために使用できる。

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

カメラヘッドボタンの操作の詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 非滅菌品の使用は患者への感染のリスクがある。**適切に再処理された内視鏡とその構成品のみを使用する**こと。
- 本製品は、使用目的及び取扱説明に従い、異常の無い条件においてのみ操作すること。各使用前には、使用する本製品と構成品に損傷が無く、完全に動作することを点検すること。
- 外科処置中の構成品の故障に備え、緊急交換のためのスペアを手元に置くこと。
- カメラヘッドボタンの操作についての詳細は取扱説明書を参照のこと。
- 本製品を改造又は分解しないこと。

＜相互作用＞

- 他の製造者の提供する機器を使用、操作するときは、装着部は、JIS T 0601-1 で定義された BF/CF 形に対する要求に一致して適切に絶縁されていることを確認すること。
- 内視鏡と通電中の電気メスのアクティブ電極との直接接触は避けること。
- 本製品と接続する機器、構成品に、取扱説明書に指定していない物を使用すると、電磁的イミュニティの低下、ラディエーションの増強を生じることがある。

  本製品と他の機器を近接して設置する、或いは併用して使用するときは、電気的安全性を確保し、及び電磁気による影響を避けるために、取扱説明書と EMC パンフレットの記載事項を確認し、実施すること。
- 近接或いは併用する機器は、それぞれの機器の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜環境条件＞

輸送・保管環境	温度	-20 ℃ ～ +70 ℃
	相対湿度	5 % ～ 95 %
	大気圧	50 kPa ～ 106 kPa

＜予測耐用期間＞

本製品に付属している「取扱説明書」に従って、使用前点検及び再処理を実施した場合の予測耐用期間は5年である(自己認証(海外製造元データ)による)。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄、消毒、滅菌方法＞

- 使用後は必ず洗浄、消毒または STERRAD 滅菌システムによる再処理を行うこと。**これらの再処理を行う際には、必ず付属の取扱説明書の記載に従うこと。**
- **本製品を高圧蒸気滅菌しないこと。**
- 清浄・消毒の妥当性の確認には ISO 15883-1 の性能基準を満たす洗浄器または消毒器が使用された。
- 洗浄器／消毒器には注意深く積むこと；全てのものは十分にすすぎ、洗浄すること。(すすぎ残しの無いこと)
- 本製品について認められた洗浄剤と消毒剤のみを使用すること。
- 本製品は、使用後直ちに予備洗浄し、6 時間以内に再処理を行うこと。
- 予備洗浄には 45℃を超える固定温度を使用しないこと。
- 予備洗浄の際は、固定洗浄剤や消毒剤(有効成分：アルデヒド、アルコール) を使用しないこと。
- 承認された滅菌プロセスのみを使用すること。
- 本製品を超音波洗浄機にかけないこと。
- **本製品が、クロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理に適していない。**

  使用および再処理中の二次汚染の危険。

  ＞汚染されいる可能性がある製品を再処理しない。

  ＞汚染されてる可能性がある製品は廃棄されなければならない。

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用前の保守点検及び使用後の保守点検について取扱説明書を参照のこと。
- 点検の結果、修理又はオーバーホールの必要がある場合は、本製品を購入した販売店に連絡のこと。
- 本装置を修理発送する場合には、出来るだけ正確な状況説明を同封し、送り状に本体銘板の製品型名、製造番号を記載する。
- 修理に発送する場合は感染リスクを取り除くこと。
- 輸送には、可能な時は何時でも元の包装材を使用すること。

【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：
JTP 株式会社
電話 03-6772-8088

外国製造業者：
シェリー　ファイバーオプティック社
(Schölly Fiberoptic GmbH)
(ドイツ国)

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。