

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 コルポスコープ
特定保守管理医療機器 JMDNコード 10960000

コルポカメラ DZ-C100

* 【禁忌・禁止】

LEDライト照射時の光源を直視しないこと。
[網膜や角膜の炎症、網膜剥離、視力の低下、失明等の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

本品は、本体及び付属品(リチウムイオン充電電池、本体充電用ACアダプター、レンズキャップ)により構成する。なお、リチウムイオン充電電池、本体充電用ACアダプターについては、単品流通することがある。

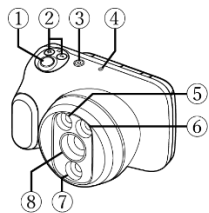
* 2. 形状及び構造(各部の名称)

* (1) 本体

本品は女性器(子宮頸部、膣、外陰等)の観察、撮影が可能なデジタルカメラである。液晶モニターの観察倍率は、観察距離が19cmで約1.5倍、30cmで約1.0倍、38cmで約0.8倍である。デジタルズームで8倍までズームが可能である。LEDライトの種類は、通常光(通常の可視光)、グリーン光(グリーンフィルターを介した可視光)、偏光である。

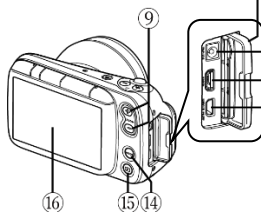
寸法: 127.5mm(W) × 76.0mm(H) × 78.0mm(D)

前面

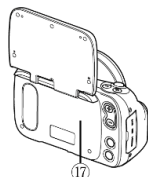
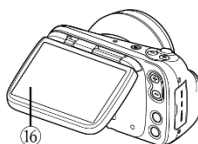


- ① シャッターボタン
 - ② EVボタン
 - ③ 【P】電源ボタン/動作確認インジケーター
 - ④ マイク
 - ⑤ 通常光ライト※
 - ⑥ グリーン光ライト※
 - ⑦ 偏光ライト※
 - ⑧ レンズ
- ※⑤、⑥、⑦はLEDライト

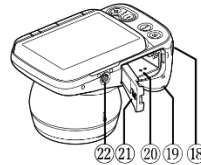
後面



- ⑨ ズームボタン
- ⑩ 端子カバー
- ⑪ 【DC IN】ジャック
- ⑫ 【USB】端子
- ⑬ 【HDMI OUT】端子
- ⑭ 【MODE】ボタン
- ⑮ 【▶】再生ボタン
- ⑯ 液晶モニター
- ⑰ 本体背面部



底面



- ⑱ ストラップ取り付け部
- ⑲ スピーカー
- ⑳ リチウムイオン充電電池/メモリーカード挿入部
- ㉑ 電池カバー
- ㉒ 三脚穴

* (2) リチウムイオン充電電池



充電時間: 約4時間(新品満充電時)

電池寿命: 静止画撮影枚数 約185枚(CIPA規格準拠)

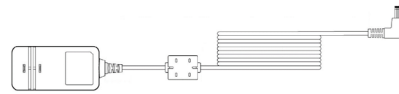
動画実撮影時間 約45分(CIPA規格準拠)

* (3) 本体充電用ACアダプター

ケーブル全長: 1.8m

本体に接続、電源ON: 本体に給電

本体に接続、電源OFF: リチウムイオン充電電池を充電



* (4) レンズキャップ



* 3. 電氣的定格

* (1) 定格電圧

リチウムイオン充電電池: 3.7V(直流)

本体充電用ACアダプター: 出力5V(直流)

* (2) 周波数

本体充電用ACアダプター: 50/60Hz

* (3) 消費電力

リチウムイオン充電電池: 6W

本体充電用ACアダプター: 15W

* 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスII機器

* 5. 使用環境

温度: 10~30°C

* 湿度: 10~85%RH(結露しないこと)

【取扱説明書を必ずご参照ください】

* 6. 原理

レンズから捉えた像は、撮像素子から取り込んだデータをデジタル画像に変換し、液晶モニターに表示する。また、シャッターを押すことにより、被写体を撮影し、内蔵メモリー又はメモリーカードに保存する。

通常光、グリーン光及び偏光での観察、撮影が可能である。

* **【使用目的又は効果】**

子宮頸部、膣、外陰等の観察、撮影に使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- * (1) リチウムイオン充電電池を本体に挿入する。
 - * (2) 本体充電用 AC アダプターで充電を行い、充電完了を確認する。
- ※満充電でなくても使用可能。

動作確認インジケーター	内容
オレンジ点灯	充電中
赤点滅	本体周辺の温度異常 本体充電用 AC アダプターの異常 リチウムイオン充電電池の異常
消灯	充電完了

- * (3) メモリーカード（市販品）を本体に挿入する。
※メモリーカード挿入時は、メモリーカードに撮影画像が保存される。未挿入時は、内蔵メモリーに保存される。
- * (4) カメラスタンド（別売品）に本品を取り付ける。

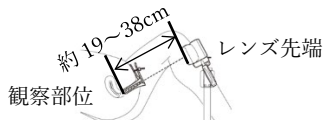
* 2. 観察、撮影

- * (1) レンズキャップを外し、レンズにゴミが付着していないか確認する。
- * (2) 【**⏻**】電源ボタンを押して電源を ON にする。
※液晶モニターを開くことで電源 ON も可能。
- * (3) 表示言語及び日時を設定する。（初期のみ）
- * (4) 【**MODE**】ボタンを押して、観察、撮影モード（①→②→③）を順に切り替え選択し、LED ライトの種類を選択する。

※偏光ライトで観察、撮影する場合は、設定画面で偏光「ON」にする。

【MODE】ボタン	撮影の内容
① CONT	同一画角静止画 3 枚連写 (LED ライト 3 種類)
② SINGLE	静止画 1 枚
③ MOVIE	動画（最大撮影可能時間は 9 分 59 秒）

- * (5) 開孔器（本届外）を腔内に挿入する。
- * (6) 観察部位にカメラを向けて観察し、シャッターボタンを押して撮影。
※液晶モニターのタッチ操作で撮影も可能。
※レンズ先端から観察部位までの距離は約 19~38cm。



3. 撮影画像の再生

- * (1) 【**▶**】再生ボタンを押す。
 - * (2) 液晶モニターで画像を選択する。
 - * (3) 拡大等して画像を観察する。
- * 4. 終了
- * (1) 観察、撮影終了後、【**⏻**】電源ボタンを押して電源を OFF にする。
※動作確認インジケーターの緑色点滅中は、電池カバーの開閉、リチウムイオン充電電池及びメモリーカードを抜かないこと。データの消去や変化、正常に動作しなくなる可能性がある。
※スリープ機能：最後の操作後、設定した時間（約 5 分/約 10 分/約 15 分）経過により、液晶モニター及び LED ライトが消灯する。
※オートパワーオフ機能：スリープ状態に移行後、約 10 分経過により、自動的に電源が切れる。
 - * (2) 本体が汚れた際は、適正な濃度のアルコール系消毒液等で拭き取る。
 - * (3) 使用後はレンズキャップを装着し、レンズを保護する。

【使用上の注意】

- * 1. LED ライト照射時の光源を直視しないこと。観察、撮影時に患者の眼にライトが照射されないよう注意すること。網膜や角膜炎の炎症、網膜剥離、視力の低下、失明等の可能性がある。
- * 2. LED ライト周辺及び本体背面部が高温になる為、触れないこと。直ちに熱いと感じられなくても低温やけどの可能性もある。
- * 3. 植込み型又は装着型医療機器使用者の胸部周辺に本品を近づけないこと。該当患者の観察、撮影時は、患者の様子に注意しながら短時間で観察、撮影すること。
- * 4. 充電時間を超えても充電が完了しない場合は、充電を停止すること。リチウムイオン充電電池が発熱、発火、破裂する恐れがある。
- * 5. リチウムイオン充電電池は、金属類と一緒に持ち運びや保管をしないこと。発熱、発火、破裂する恐れがある。
- * 6. リチウムイオン充電電池の漏液が皮膚や衣服に付着した際は、直ちに綺麗な水で洗い流すこと。皮膚のかぶれ、目に入った場合は、失明の恐れがある。
- * 7. リチウムイオン充電電池の漏液や異臭の際は、直ちに火気より遠ざけること。漏液に引火し、破裂、発火する原因となる。
- * 8. 液晶モニターの開閉時に液晶モニターを強く押ししたり、タッチパネル使用時に先の尖った物や硬い物で押ししたりしないこと。液晶モニターが破損する原因となり、割れたガラスによる傷害の恐れがある。
- * 9. 本品は使用環境の温度範囲で使用すること。直射日光の当たる場所や暖房器具等、高温環境での使用は、発熱、発火、破裂の恐れがある。
- * 10. 本品を濡らさないこと、濡れた手で操作しないこと。発熱、感電、火災、火傷、故障などの原因となる。
- * 11. オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。感電、火災、火傷、故障、破損の原因となる。
- * 12. 電磁波を発する照明機器や通信機器は、本品の近くで使用しないこと。互いに不正確な動作を生じる可能性がある。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

- * 13. 落下させる等の強い衝撃を与えないように注意すること。レンズに強い力を加えないこと。発熱、発火、破裂、故障、破損の原因となる。
- * 14. 感染防止のため、使用前及び使用後は、適正な濃度のアルコール系消毒液等で本品を清潔に保つこと。
- * 15. PC (Wi-Fi 経由または USB 経由) と接続する際には厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること。
- * 16. ウイルス感染の恐れがあるため、所有者が不明もしくは自身が管理していないメモリーカードは使用しないこと。
PC をネットワークに接続した環境下で使用する際は、コンピュータウイルス及び情報漏洩等に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法
 - * (1) 保管環境
 - 温度： -20～60℃
 - 湿度： 10～85%RH (結露しないこと)
 - * (2) 保管条件
 - ① 高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。火災、感電の原因となる。
 - ② 日中の車内、振動の多い場所、粉塵が多い場所に保管しないこと。発熱、発火、破裂の恐れがある。
 - ③ 高所からの落下等による本体の破損や人体への損傷の恐れがある場所には保管しないこと。
 - ④ リチウムイオン充電電池を本体から取り外して保管すること。微小電流により電池が消耗し、充電時間が長くなる等、故障する原因となる。
 - ⑤ 過放電防止のため、リチウムイオン充電電池は、半年に1回程度満充電にしてから保管すること。
- ※長期間使用しない場合も1年に1度、10%～15%程度の充電を行ってから保管すること。
- * 2. 耐用期間
 - 本体：5年〔自己認証（当社データ）による〕

※適正な使用、保守点検が実施された場合に、機能が維持できる期間である。

【保守・点検に係る事項】

- * 1. 日常点検
 - * (1) 本体及びレンズに汚れ、欠け、割れがないか確認すること。
 - * (2) 汚れは、適正な濃度のアルコール系消毒液等で拭き取ること。
- * 2. 定期点検
 - * (1) 使用者による保守点検事項
 - 年1回、ファームウェアの確認、ボタン機能の確認、マイク・スピーカーの動作確認、電源関連の動作確認、外観の確認を行うこと。点検事項の詳細は取扱説明書を参照して行うか、製造販売業者に連絡すること。

- * (2) 業者による保守点検事項
 - 使用者による保守点検事項が確実に履行されていれば、業者による特別な保守点検を必要としない。

【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： 山形カシオ株式会社
電話番号： 0237-43-5111

- * ≪サイバーセキュリティに関するお問合せ先≫
 - 下記メールフォームまたはお電話でお受けしています。
 - メールフォーム
<https://dz-image-store.casio.jp/contact>
 - 電話番号： 0120-088948
 - 電話番号 (IP 電話・公衆電話)： 03-5334-4613
 - 月曜日～金曜日 AM9:00～12:00 PM1:00～5:00
(土・日・祝日・指定休業日は除く)

【取扱説明書を必ずご参照ください】