添付文書

2025 年 1 月（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B2X10309ANS001

機械器具 25　医療用鏡

一般医療機器　　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード：18034000

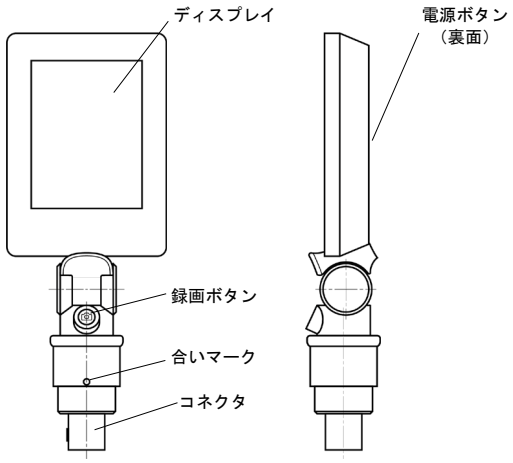
特定保守管理医療機器

AnesTek ビデオスコープ用モニター

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）モニタ（本体）



（2）付属品

AC アダプタ
充電／データ転送用ケーブル
キャップ

2. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
（専用のビデオ内視鏡）
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX2

3. 電気的定格

・電源入力（モニタ）：DC5V、2A
（AC アダプタ）：AC 100 - 240V、50/60Hz、0.5A（最大）

4. 原理

接続されたビデオ内視鏡に内蔵された固定画像素子からの電気信号を受信し、画像信号に変換してディスプレイに出画する。

【使用目的又は効果】

ビデオ内視鏡から送信される電子信号をその処理のため受信し、画像を提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用前の準備

1) 充電が必要な場合には、モニタ本体に内蔵されたバッテリを付属の AC アダプタ、充電／データ転送用ケーブルを使用して充電します。
2) 充電中は電源ボタンが青色に点滅し、充電が完了すると緑色に点灯します。バッテリが完全に充電された場合、通常の動作条件下で約 2 時間の連続運転が可能です。

使用方法

1) モニタ本体とビデオ内視鏡を双方のコネクタの合いマーク（黄色の●及び▲印）を合わせて接続します。
2) モニタ本体背面の電源ボタンを押して電源を入れ、ディスプレイにリアルタイム画像が表示されていることを確認します。
3) 静止画を撮影する場合は、録画ボタンを短く押します。撮影された画像が一時的にディスプレイに表示され後、通常の表示に戻ります。
4) 動画を撮影する場合は、録画ボタンを 2 秒以上押します。録画中はディスプレイに録画中を示すマークが点滅します。録画を終了する場合には、再度録画ボタンを押し、録画中を示すマークが消えることを確認します。

使用後

1) モニタ本体背面の電源ボタンを 1 秒以上押して電源を切ります。
2) モニタ本体及びビデオ内視鏡双方の合いマーク（黄色の●及び▲印）のあるコネクタ部分を持って引張り、モニタ本体からビデオ内視鏡を取り外します。
3) 清掃、消毒をします。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

・専用のビデオ内視鏡に接続する際は、必ず双方の合いマーク（黄色の●及び▲印）を合せて接続し、位置をずらしたりしないこと。［コネクタが損傷するおそれ］
・他の医療電気機器と併用する場合は、BF 型あるいは CF 型の装着部を有する機器と併用すること。
・スタイレットを取り外す際は、双方のコネクタを持って引き抜くこと。
・ディスプレイ及びディスプレイ背面に 1 分以上触れないこと。

3. 組合せて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

販売名（一般的名称）	医療機器認証番号
Stylet-Go ビデオスタイレットスコープ（ビデオ硬性挿管用喉頭鏡）	306AFBZX00101000
Stylet-Go ビデオフレキシブルスコープ（ビデオ軟性挿管用喉頭鏡）	307AFBZX00003000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・洗浄・消毒後は、十分に乾燥させてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

・使用時　温度：10～40℃
湿度：30～85% RH（結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

・輸送/保管時　温度：-10～70℃
湿度：＜95% RH（結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

2. 耐用期間

5 年「自己認証(自社データによる)」

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】
本品には使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に分解したり、修理を試みたりしないこと。

洗浄・消毒方法
取扱説明書を参照すること。

【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：丸文株式会社
東京都中央区日本橋大伝馬町８番１号
TEL：03-3639-9805

外国製造業者：AnesTek Corporation（台湾）
（アネステック コーポレーション）

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞