2021 年 4 月（第 1 版）

文書番号：QC0001-01-01
届出番号:26B2X10021QC0001

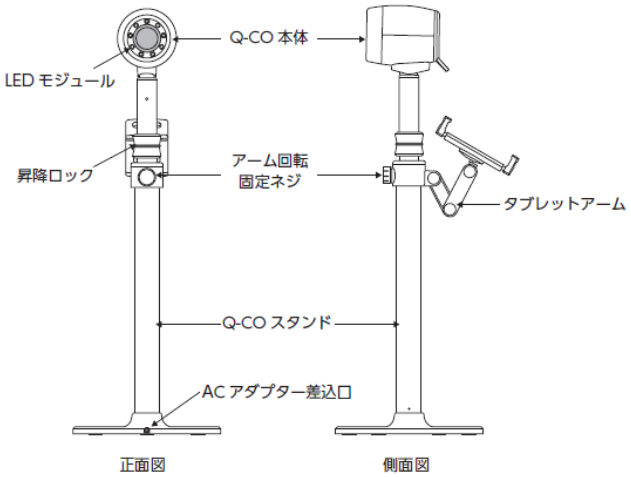
機械器具（25）　医療用鏡
一般医療機器 コルポスコープ 10960000

特定保守管理医療機器

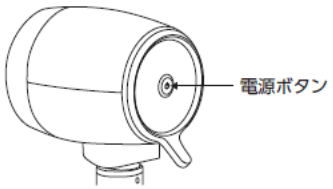
デジタルコルポスコープ Q-CO

【禁忌・禁止】
本製品は、コルポスコープを用いた診断に十分な研修または経験をお持ちの医療従事者による使用を意図しています。医療従事者が不適当とみなした患者には使用しないで下さい
1. 本製品の添付文書及び取扱説明書記載以外の使用や操作を行わないこと
2.本製品に水をかけたり、濡れた手で操作しないこと
[機器の故障、使用者・患者に危害が加わる恐れ]
3.光源を長時間覗き込むことはしないこと
[眼機能障害や網膜疾患の恐れ]
1. 以下の場所で使用しないこと
・屋外または温湿度が異常な場所
・薬品等が揮発して引火、爆発の危険性のある場所
[機器の故障、使用者・患者に危害が加わる恐れ]
2. 以下の方法で使用しないこと
・本製品の付属品以外を使用
・他製品のアクセサリを使用する場合は安全及び性能に問題が無いことを製造元に確認すること
・本製品を分解、改造しないこと
[機器の故障の恐れ]

【形状・構造及び原理等】
（詳細は取扱説明書を参照）
1. 構成
(1)本体



(Q-CO 本体拡大図)



(2)付属品
・AC アダプター
・タブレット

2. 機器の分類
・電撃に対する保護の程度：B 型装着部
・電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
・水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

3. 電気的定格
・電源電圧　タブレット：5V2A, 50/60 Hz
AC アダプター：100-240V、50/60Hz
・EMC 適合規格 JIS T 0601-1-2 ClassA 準拠

4. 寸法 、重量 （付属品を除く）
・本体寸法 ：φ300×H860（最長 H1,110）㎜
・本体重量：3.8kg

5. 原理
顕微鏡架台に設置された光源及びデジタル顕微鏡が術部を照明及び観察を行う。デジタル顕微鏡には対物レンズ、変倍機能が具備されており、観察結果を受信信号として表示部に送信される。顕微鏡の変倍、焦点は自動又は手動で表示部から操作することができ、静止画・動画の撮影機能も具備している。

【使用目的又は効果】
女性器（膣・子宮頚等）の診察に用いる特殊な顕微鏡

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 使用前
   1）点検
   日常の始業点検を実施する
   2）電源
   本体に AC アダプターを接続する。AC アダプター（プラグ）を一般用電源コンセントに接続する

2. 使用中
   1）起動
   ①本体の電源ボタンを押す。電源 ON 後、ボタンが点灯する
   ②タブレットの電源ボタンを長押しする
   ③スタンドの位置調整を行う。昇降ロックを解除して、術部を観察しやすい高さに調整する
   ④タブレット画面上で専用アプリケーションを立ち上げる
   2）メインメニュー
   ①各ボタンを選択して操作する
   ②ID・氏名を入力することで、撮影データが個別フォルダに格納される
   3）施術モード
   ①メインメニューで施術モードボタンを押すことで施術モードに移行する
   ②各ボタンを操作することで、調光・倍率・フォーカス・撮影・グリーンフィルター切り替え等の調整を行い、術部を観察できる
   4）再生モード
   ①メインメニューで再生モードボタンを押すことで再生モードに移行する
   ②過去に撮影したデータを閲覧することができる
   5）設定モード
   ①メインメニューで設定モードボタンを押すことで設定モードに移行する
   ②解像度、露光量等の調整を行うことができる
3. 使用後
   1）終了
   ①本体の電源ボタンを押す。電源 OFF 後、ボタンが消灯する
   ②タブレットの電源ボタンを長押しする
   ③AC アダプターを本体及び一般用電源コンセントから取り外す
   ④スタンドを一番低い位置に戻す

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照すること

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に以下の項目を毎回確認の上使用すること
   ・本製品の構造的な接続が適切にされていて、緩みなどがないこと
   ・AC アダプターが適切な電源に接続されていること
2. 本製品をアルコール等で清掃する場合は引火に注意すること
3. AC アダプターは表示された電源電圧に接続すること
4. 本製品が不安定にならない場所及び AC アダプターのケーブルが邪魔にならない場所で使用すること
5. 強い汚れを清掃する場合は、中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭き取り、完全に乾燥させた後に本製品を使用すること
6. 短波治療器やマイクロ波治療器など強い電磁波を発する機器と電磁波の干渉を防ぐために、1m 以上離れた位置で本製品を使用すること
7. 直射日光のあたる場所、湿気・ほこりが多い場所、高温になる場所で使用、保管をしないこと
8. 専門修理技術者以外の方は、修理・分解・改造等を行わないこと
9. 強い衝撃を与えたり、無理にケーブルを引っ張るなどしないこと
10. 有機溶剤（ベンジン、シンナーなど）や化学薬品で清掃しないこと
11. 使用中に保守/点検作業を実施しないこと
12. 下記に該当する場合はただちに使用を中止し、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、販売店にご相談ください。
   ・使用時に通常と異なる動作をしたとき
   ・異常に発熱したり、異臭、異音が発生したとき
   ・外観に異常があるとき

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

次の条件を満たしている環境で保管すること

温度：-20℃～60℃

湿度：75%以内（結露なきこと）

〈耐用期間〉

６年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全に、かつ機能・性能などの信頼性を維持する為に日常・定期点検を実施すること。詳細については、取扱説明書の「保守／点検」を参照すること

使用前に必ず本装置が正常に作動することを確認すること

1. 使用者による保守点検事項
   日常点検は月１回または使用する都度実施すること
   ・視覚的点検
   ・機械的点検
   ・動作確認
   ・清掃/消毒
2. 業者による保守点検事項
   定期点検は１年に１回以上実施すること。
   保守点検は各医療機関で実施するか、当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することができる。詳しくは最寄りの販売会社、営業所へ問い合わせること

【製造販売業者の氏名又は名称等】

株式会社エスケーエレクトロニクス
京都府京都市上京区東堀川通り一条上ル竪富田町４３６番地の２
（連絡先）ヘルスケア事業開発グループ healthcare@sk-el.co.jp
TEL:0774-44-7729

取扱説明書を必ずご参照ください。