

**2024 年 4 月改訂 (第3 版)

届出番号 : 13B1X00072001330

*2021 年 10 月改訂 (第2 版)

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 18034000

特定保守管理医療機器

グライドスコープ Core モニターシステム

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔剤の存在下及び酸素などの支燃性ガスの濃度が高まった場所では使用しないこと。[火災が発生するおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

● 構成

- 1) Core モニター
- 2) ビデオケーブル Core 用
- 3) スマートケーブル Core 用
- 4) クイックコネクケーブル Core 用
- 5) DC 電源アダプタ
- 6) 電源ケーブル

● 各部の名称

- 1) Core モニター

**ハイビジョンモデルとフルハイビジョンモデルがある。

○前面



番号	名称
1	電源スイッチ
2	バッテリーランプ
3	LCD タッチスクリーン

○背面



番号	名称
1	ケーブル接続口
2	ラベル
3	マウンティングプレート
4	コネクタパネルカバー
5	USB ポート
6	HDMI ポート
7	電源ソケット

・寸法

製品	高さ	幅	厚さ
10 インチ	20.6cm	26.9cm	4.9cm
15 インチ	28.0cm	41.0cm	5.5cm

2) ビデオケーブル Core 用



・ケーブル長 : 1.5m

3) スマートケーブル Core 用



・ケーブル長 : 1.4m

4) クイックコネクケーブル Core 用



**・ケーブル長 : 1.5m、2m

番号	名称
1	モニター接続部
2	ケーブル部
3	併用器具接続部

5) DC 電源アダプタ



6) 電源ケーブル



● 原理

送信された電子信号を受信し、処理することで本品の LCD タッチスクリーン上に画像や動画を表示する。受信したデータは本体内に保存する。

● 電磁両立性 : IEC60601-1-2 に適合

● 電氣的定格及び分類

電源電圧 : AC100-240V

周波数 : 50 / 60Hz

電源入力 : 最大 2.5A

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス II 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

**水の浸入に対する保護の程度 : モニター IP54
ケーブル IPX7

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は接続した内視鏡等から送信される電子信号を、その処理のために受信するよう設計されたユニットで、処理した画像や動画を再生する視覚的表示装置（VDU）を有する。

【使用方法等】

* * <組み合わせる使用する医療機器>

販売名	認証番号
グライドスコープ Bflex シングルユース軟性気管支鏡	302AFBZX00096000
グライドスコープ Spectrum ビデオ喉頭鏡	302AFBZX00097000
グライドスコープ AVL・Titanium システム	230AIBZI00002000

製造販売業者：(株)アムコ

1. 使用前の準備

- (1) モニターを専用のワークステーションに取り付ける（任意）。
- (2) DC 電源アダプタを電源ケーブルと接続し、モニターの電源ソケットにつなぐ。
- (3) 電源ケーブルをコンセントに入れ、充電する。4 時間でフル充電される。
- (4) 併用する機器に適合するケーブルを選び、ケーブルのモニター接続部をモニターのケーブル接続口につなぐ。このとき、ケーブルとモニター側のドットの位置を合わせる。
- (5) 併用する機器とケーブルを接続する。
- (6) 電源スイッチを押してモニターを立ち上げる。
- (7) モニターに映像が出力されることを確認する。

2. 使用中

適宜画面を調整して使用する。

3. 使用後

- (1) モニターの電源を切る。
- (2) ケーブル類をモニターから取り外す。

* * (3) 推奨する方法で Core モニター、ケーブル類を洗浄、消毒する。
また、必要に応じて滅菌する。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ モニターまたはワークステーションをクリーニングする前に、モニターの電源がオフであること、DC 電源アダプタがモニターと電源の両方から外れていることを確認すること。[感電のおそれがあるため。]
- ・ MRI（磁気共鳴画像）環境下では使用しないこと。
- ・ 本システムの 30cm 以内で RF 通信機器を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管環境

温度：－20～45℃、相対湿度：10～95％

● 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

* ● 使用期間

モニターの耐用期間：5 年（ケーブル類及び DC 電源アダプタを除く）
ただし、使用上の注意を遵守し、定期的な点検を実施した場合。なお、耐用期間内においても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換が必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・ 本品を使用する前に、外観上の不具合の有無、動作異常の有無等の確認を行った上で使用すること。

- ・ 使用中は、動作音や表示に異常がないか常に確認することを心がけること。

● 洗浄・消毒方法

70%イソプロパノール等のアルコール系消毒剤を用いて、モニター表面やケーブルを拭くこと。

* * ● 滅菌方法

各種ケーブルにおいては以下の滅菌方法による処理が可能である。
なお、滅菌する場合には必ず洗浄・消毒してから実施すること。

（推奨滅菌条件）

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

（製造元で検証済みの機種）

STERRAD® 50

STERRAD® 200S（ショートおよびスタンダードサイクル）

STERRAD® 100S（ショートサイクル）

STERRAD® NX（スタンダードサイクル）

STERRAD® 100 NX（スタンダードサイクル）

● 修理・故障

本装置が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【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

株式会社アムコ

TEL: 03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：ベラソンメディカル社（Verathon Medical Canada ULC）

国 名：カナダ