

機械器具25 医療用鏡のうち、光源・プロセッサ装置  
一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置 JMDNコード：34540001

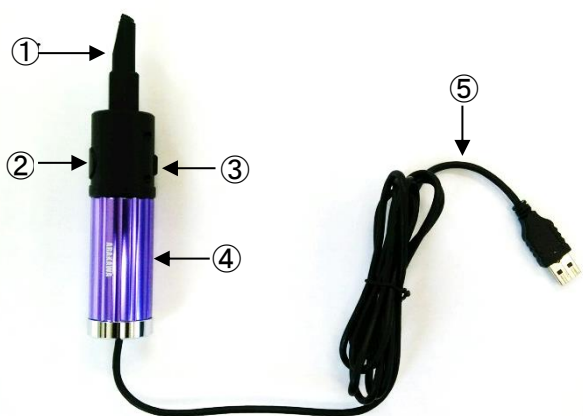
特定保守管理医療機器 **デジタルアノスコープ USBタイプ**

**【禁忌・禁止】**

- ・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
- ・本装置を絶対に分解や改造しないこと。
- ・本装置の操作について熟知した医師以外は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状



- ① ヘッド部（LED光源及び画像撮影カメラ内蔵）
- ② 画像撮影キャプチャーボタン
- ③ ピント調節リング
- ④ グリップ部（光源兼画像制御装置内蔵）
- ⑤ USBケーブル

## 2. 構造

本装置は、LED光源及び画像撮影カメラを内蔵するヘッド部、画像の焦点距離を調節するピント調節リング、画像撮影を行なうためのキャプチャーボタン、光源兼画像制御装置を内蔵するグリップ部、USBケーブルからなる。

- ・光源 発光ダイオード
- ・照明 5000lx以上
- ・最高解像度 1920×1080 画素数 200万画素
- ・イメージセンサー 1/4インチ CMOSセンサー
- ・消費電力 200mA
- ・インターフェース USB2.0
- ・重量 約150g
- ・外形寸法 直径：33mm 高さ：150mm
- ・ケーブル長 1.7m（コネクタ部含む）

## 3. 動作原理

本装置のヘッド部に硬性直達肛門鏡または硬性直腸鏡と接続することにより、光源より照射された光による診断部の直接目視ができるほか、診断部画像の撮影、表示、転送、記録、印刷など様々な操作を行うことが可能である。

本装置は、専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに接続することにより使用することができる。

**【使用目的又は効果】**

本装置は、硬性直達肛門鏡または硬性直腸鏡に直接またはアダプターを介して接続することにより、肛門部、下部消化管の診断をするための光源兼画像制御装置である。

光源より照射された光により、接続した硬性直達肛門鏡または硬性直腸鏡から診断部を直接目視することが出来るほか、一般市販のパーソナルコンピュータ、ディスプレイモニター、プリンタ等と接続し、診断部の画像を撮影、表示、記録、転送、印刷をすることが出来る。

**【使用方法等】**

## 1. 使用前の準備

- 1) 本装置のUSBケーブルを画像取込専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに接続する。
- 2) カメラヘッド部に硬性直達肛門鏡または硬性直腸鏡を直接又はアダプターを取り付けて接続する。

## 2. 基本操作

- 1) それぞれの機器が適切かつ安全に接続されていることを確認し、パーソナルコンピュータの電源スイッチを入れる。
- 2) パソコンまたはディスプレイモニターの画像を確認しながら、カメラヘッド部のピント調節リングにより画像の焦点距離を調節する。
- 3) 接続した硬性直達肛門鏡又は硬性直腸鏡を肛門より挿入し、パソコン又はディスプレイモニターに表示された患部の画像により、検査、診断を行なう。  
また、患部の画像を接続したパソコン又は画像記録装置に記録する。

## 3. 使用後の操作

- 1) 記録した画像が、パソコン又は画像記録装置に正しく保存されていることを確認する。
- 2) 接続した硬性直達肛門鏡又は硬性直腸鏡をカメラヘッド部から外す。
- 3) それぞれの機器の電源スイッチを落とす。
- 4) 電源コードを商用電源から外す。
- 5) 接続した外部機器（パソコン、ディスプレイモニター、画像記録装置）を本装置から外す。
- 6) 機器を清浄にする。

## 4. メンテナンス方法

- 1) 本装置のヘッド部及びグリップ部は電子部品を内蔵しており、防水性能を有していないため、汚れを取る際はアルコールなどの薬液を柔らかい布やガーゼ等にしみ込ませて拭く。  
本装置を水や薬液に直接浸けますと故障の原因となりますのでおやめ下さい。

**【使用上の注意】****重要な基本的注意**

## 1) 使用前の点検

- ・不測の事故を回避し、本装置の性能を十分に発揮するために、本装置が正しく作動するか使用前の点検を必ず行なうこと。
- ・点検により異常があることが判明した場合は、使用を中止し、ただちに販売店に連絡して所要の措置を講じること。
- ・全ての機器が正常かつ安全に作動するために、USBケーブルが正しく接続されていることを確認すること。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・他の機器と併用する際は、正確な診断を誤らせたり危険をおこす恐れがあるので注意して使用すること。

## 2) 電磁干渉

- ・電磁波による影響により、画像にノイズが発生した場合は、電磁波の発生する機器の電源を切るか、本装置より遠ざけること。

## 3) 使用中の注意

- ・本装置の使用中は、全ての機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・使用中に機器及び患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確認した上で、機器の運転を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・患者が機器に触れることのないよう注意すること。
- ・目の障害を起こす恐れがあるので、点灯中に光源の光を直視しないこと。
- ・強い光を撮らないこと。

- ・本装置の近くでは携帯電話等を使用しないこと。
- ・本装置を落下させたり、強い衝撃を与えないように注意すること。
- ・断線の恐れがあるため、USBケーブルは引っ張ったりしないこと。
- ・本添付文書の【使用目的・効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
- ・火災や爆発の恐れがあるので、化学薬品の保管場所や可燃性ガスの雰囲気の中で使用しないこと。

4) 使用後の注意

- ・接続したケーブルの取り外しの際は、必ずプラグを持って取り外すこと。ケーブルを持って引き抜くとケーブルの断線や機器の落下を招く恐れがある。
- ・次回の使用に備えて機器は清浄にし、コード類は整理して適切な場所に保管しておくこと。
- ・保管場所については次の事項に注意すること。
  - ア) 本装置に水のかからない場所に保管すること。
  - イ) 温度、湿度、気圧、風通しに注意し、直射日光、埃、塩分や硫黄分の含んだ空気など、悪影響の生ずる恐れがない場所に保管すること。
  - ウ) 傾斜、振動、衝撃、落下の恐れのない安定した場所に保管すること。
  - エ) 化学薬品の保管場所や可燃性ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 故障したときは機器の分解などはせず、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 6) 機器は改造しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元**

株式会社荒川製作所  
〒120-0013  
東京都足立区弘道1-3-26  
TEL 03-5888-6855  
FAX 03-5888-6880

**製造元**

株式会社荒川製作所  
東京都足立区弘道1-3-26

取扱い説明書を必ずご参照下さい。