

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 顕微鏡付属品（JMDN：37294000）

特定保守管理医療機器 販売名：LM-100-P10 Full HD システムレコーダー

【禁忌・禁止】

1. 本体を分解したり、改造したりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
2. 本体に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと[故障/感電の可能性があるので]。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
4. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと[誤った操作をしてケガや故障の原因となるため]。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 構成

LM-100-P10 Full HD システムレコーダー（以下「本器」という。）は、入力部、出力部により構成されている。対象の手術用顕微鏡に本器を接続させることにより手術用顕微鏡に内蔵されたカメラで撮影した画像を記録することが可能となる。

組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
可搬型手術用顕微鏡	LM-100 ポータブル手術顕微鏡	13B1X00048002556
可搬型手術用顕微鏡	LM-110 ポータブル手術顕微鏡	13B1X00048002557

3. 形状及び寸法



4. 仕様

項目	仕様
入力端子	コントローラ用ジャック、鏡筒カメラケーブル
出力端子	HDMI×1、SD、USB-A×1
最大録画時間	最大連続 10 時間録画
動画記録フォーマット	MP4
静止画記録フォーマット	JPEG、PNG、TIFF
USB-A 規格	USB3.2
HDMI 規格	HDMI2.1
定格電圧	DC5V

5. 各部の機能

本体部：本体部には電源、制御回路が内蔵されており、カメラの信号を処理し、データに記録することができ、また、外部出力用の信号に変換する。

入力部：カメラの信号を入力する。

出力部：出力部にはHDMI、SD、USB-Aがあり、それぞれデータを出力することができる。

【使用目的又は効果】

本器を顕微鏡に取り付けることにより、カメラで撮影した画像を記録することができる。

【使用方法等】

1. 設置・組付

- (1) 対象の手術用顕微鏡の第一アームに接続する。
- (2) (カメラケーブルを入力部へ接続する。
※本器の設置方法は、手術用顕微鏡の取扱説明書に従うこと。

2. 操作手順

- (1) (主電源スイッチを上へ上げ電源を入れる「ON」。
- (2) 手術用顕微鏡の静止画撮影ボタン又は動画撮影ボタンを押し、撮影を開始する。
- (3) 撮影した画像は、自動的に記録され、本器の出力部より出力することができる。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず保守・点検（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。
2. 本機器に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。
4. むやみに振動や衝撃を与えない安全な使用をすること。
5. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと。
6. 機器を被検者と接触させないこと。
7. 点検を行い本器が正確に動作することを確認すること。
8. 本器に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 水の掛からない場所に保管すること。
3. 本器全般を清浄にしておくこと。
4. 必ず定期点検をすること。
5. しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に動作することを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なうこと。
2. 連結部が確実に接続されていること。
3. 外面を清掃する場合は、水で湿らせた布で拭くこと。
4. 溶剤やシンナーを使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 Zumax Medical Co., Ltd.(中華人民共和国)