

【添付文書】

2018 年 8 月 5 日作成(第 1 版)

医療機器届出番号: 33B3X10007080026

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000 特定保守管理医療機器

EMI メディカル カメラ

【警告】

使用方法

1. 本品と併用する医療機器等の本添付文書を精読の上、本品を使用すること。
2. 使用前には、構成部品が確実に取付け、接続、固定されていることを確認すること。

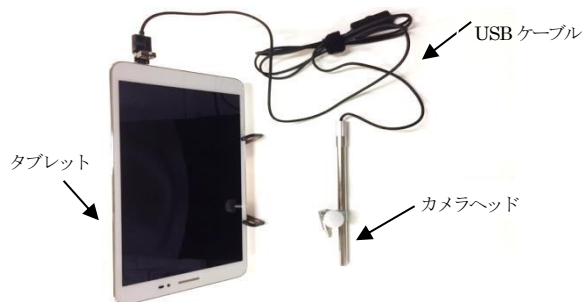
【禁忌・禁止】

使用方法

1. 【使用目的又は効果】以外の用途で使用しないこと。
2. 本品は改造しないこと。(故障の原因となる。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



全長: 100 cm 程度 (USB ケーブル長)
重量: 200 g 程度 (カメラヘッドのみ)

2. 原理

本品のカメラヘッド後部にある USB ケーブルを、タブレットに接続し、対象箇所を手術・検査・観察する。

【使用目的又は効果】

本品のカメラヘッドで撮影された画像を、タブレットに出力し手術・検査・観察することを目的とする。

【使用方法等】

1. カメラヘッド後部にある USB ケーブルを、タブレットに接続する。
2. タブレットとカメラヘッドを滅菌カバーで覆う。
3. タブレットの電源を入れる。
4. Wi-Fi 接続されていること、完全に充電されていることを確認。
5. 画像を確認しながら、必要に応じて位置や角度を変える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しない。
- ② 本製品は Wi-Fi 接続環境での使用を前提とするため、使用する前に Wi-Fi 接続されていることを確認すること。
- ③ 完全に充電されている状態で使用を開始すること。
- ④ 連続使用時間について Wi-Fi の環境により異なるが、約 5 時間程度と想定すること。
- ⑤ 磁波傷害により機器の誤作動の原因となることがあるため、X線、放射線など強力な電磁波の近くでは使用はしないこと。医療用具に対する電磁波傷害の影響は様々なファクタに起因し、完全に予測する事はできない。

- ⑥ 水没、落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないこと。
- ⑦ 患者や使用者が感電する恐れがあるため、濡れた手で準備、点検及び使用しないこと。
- ⑧ USB ケーブルを鋭利なもので傷つけないよう注意すること。
- ⑨ 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、操作を中止すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による機械器具の破損、分解
- ・正規組み合わせ以外での使用

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

- ① 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
- ② 下記の場所には保管しない。
 - ・高温多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所。
 - ・直射日光、通気、塩分、埃など、機器に悪影響を与える恐れのある場所。
 - ・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所
 - ・衝撃、振動に晒される場所。

2. 使用期間・有効期間

本品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後 1 年とする。(自社基準)

- ・本添付文書に従って、適切な使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行う。

【保守・点検に係る事項】

本製品の使用、保守の管理責任は使用者側にあります。本添付文書を参照し、適切に保守管理を行ってください。

- 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- カメラレンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- 外装に変形がないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。

【包装】

1 セット単位

【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 EMIファクトリー

製造業者: 株式会社 EMIファクトリー