2023年2月　(第1版)　　医療機器届出番号　13B1X10365000004 号

機械器具　25　医療用鏡　一般医療機器　患部観察用カメラ　JMDNコード 71112001

特定保守管理医療機器　メディカルワイヤレスカメラシステム　MetaSCOPE CAM MS-C1

【警告】
①患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
②万一異常が発生したら、バッテリーを外し、電源プラグを抜くこと。
③本体を押したり、引いたりしないこと。
④熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科 医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
⑤患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事 故を起こすことがあります。目を離さないように注意するこ と。

【禁忌・禁止】
①本体を分解したり、改造をしないこと。
②故障や異常状態での使用をしないこと。
③未整備状態での使用をしないこと。
④濡れた手でさわらないこと。
⑤本体に水をかけないこと。
⑥機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

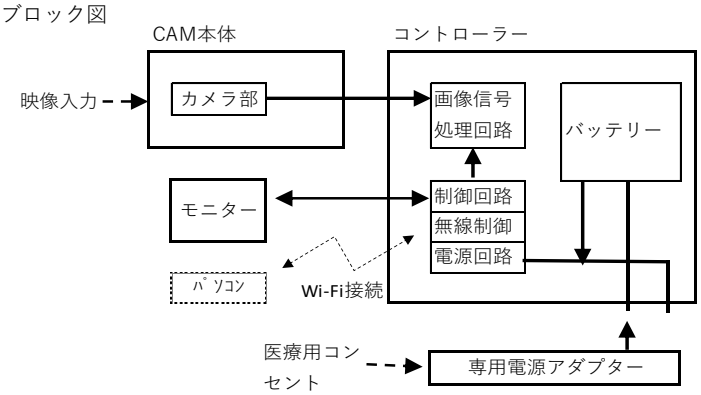
1.構成

基本構成は、観察する患部などを撮影するCAM本体と画像処理を行い無線で送信するコントローラーで構成される。

その他、リモコン等が付属される。

3.構造

ブロック図



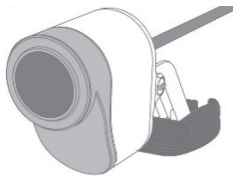
4.仕様

CAM　MS-C1本体		
解像度		64.2Mピクセル
視野角(FOV)		79.8°
寸法		約36mm×60mm×46mm (突起部除く)
重さ		約70ｇ
その他		オートフォーカス
コントローラー		
WiFi		IEEE802.11a　5GHz 2×2MIMO
バッテリー	種類	リチウムポリマー電池
	容量	5,000mAh
寸法		約99mm×139mm×43mm
重さ		約300ｇ
その他		映像倍率：2～5倍 光学的手振れ補正(OIS)搭載 固定用クリップ

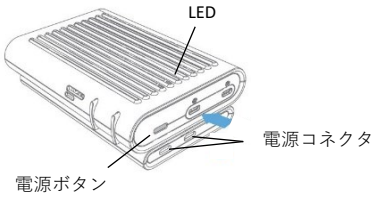
オプション：ワイヤレスライト

2.各部の名称

外観図、主要部分の名称



CAM本体



コントローラー

電源アダプター

リモコン

※本体の駆動電源はバッテリーから供給

取扱説明書を必ずご参照下さい。

作動・動作原理

カメラで撮影した映像をデジタル処理を行い、設定された拡大倍率で画像データーを生成する。また、パソコンとWiFi接続することで、画像のストリーミングから保存を操作することができる。

【使用目的又は効果】

本機は、歯科医療及びその他の医療において、治療、検査、観察に用いるWINDOWSパソコンであり、主に、高倍率で患部を観察しながら手術することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.CAM本体、コントローラーをアームやスタンド等に設置する。

2.CAM本体とコントローラーを専用ケーブルで接続する。

3.コントローラの電源ボタンを押し、起動する。

4.予めWi-Fi接続したWINDOWSパソコン等で映像のストリーミングや保存を行うことができる。

5.検査終了後、コントローラーの電源ボタンを押して電源を切る。

6.患部を明るく照射するワイヤレスヘッドライト(オプション)も使用可能

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項

(1)コネクター内部の電気接点には、直接手で触れないこと。機器が故障したり誤作動するおそれがある。

(2)コントローラーの電源が入っている状態からCAM本体を外したり、接続したりしないこと。装置の故障になる。

(3)本製品を乱暴に扱わないこと。装置の故障や、けがをするおそれがある。
各接続部のコネクターに無理な力が掛からないようにする。

(4)製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。

(5)スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用す場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。
薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。

(6)本製品の近くで加湿器を使用しないこと。
製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。

2.併用医療機器

(1)本製品と一緒に高周波焼灼電源装置を使用する場合、本製品の映像乱れや、観察、処置に影響するレベルのノイズが発生したりする事があるため、あらかじめ併用する医用電子機器との影響の有無を十分に調査してから使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)バッテリーを充電する場合、テーブルタップなどを使用して電源コードを接触せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。テーブルタップなどを使用すると確実な設置が出来ず感電を起こすおそれがある。

(2)本製品を使用しているときに、内視鏡及び処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。
本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。

(3)本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼで拭いた後は、濡れたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2.併用医療機器

(1)医用電気機器

医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電や火災を起こすおそれがあるため、必ず、絶縁トランスを介してから電源接続する。

(2)正しく拡大観察観察ができることを確認すること。

(3)高周波焼灼電源装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の故障、画像異常、誤作動

有害事象

その他の有害事象

感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書　ご利用上の注意』に従い保管すること。

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後(納品後) 5 年とする。
(自己認証(当社データ)による。)
なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

2.本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下の通りである。
・内蔵バッテリー：1年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.使用前に、『取扱説明書』に従って点検すること。
点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品(修理不可能)である。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： **株式会社 INBYTE**
〒106-0041 東京都港区麻布台二丁目4番2号　保科ビル4F
お問い合わせ先：TEL 03-6807-4126
製造元：**MedithinQ　Co.,　Ltd　（韓国）**

取扱説明書を必ずご参照下さい。