

2016年11月(第1版)

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 JMDN 35958000

特定保守管理医療機器

Full-HD カメラ

【警告】

1. 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること。
2. 製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること。
3. 感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じること。
4. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること。ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行ない、安全性を確認した上で使用するか判断すること。
5. 安全上、医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地（アース）して下さい。又、非医用機器の周辺機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用して下さい。

【禁忌・禁止】

1. 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないこと。
2. 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないこと。
3. 主電源から遮断するには、ユニット背面から電源コードを外すこと。
4. 追加の複数ソケットのコンセント又は延長コードを本体システムに接続しないこと。

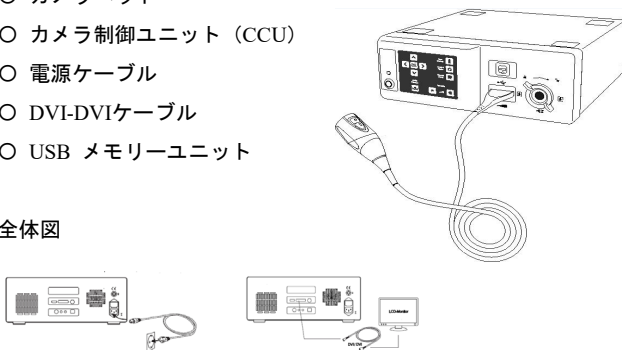
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、内視鏡セットとともに使用するよう設計された専用のカメラ（HD1100、HD1600）である。以下の構成品から成る。

- カメラヘッド
- カメラ制御ユニット（CCU）
- 電源ケーブル
- DVI-DVIケーブル
- USB メモリーユニット

全体図



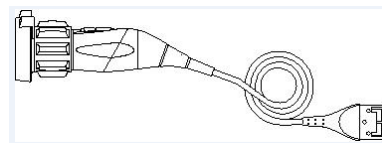
2. 機器の分類及び電気的定格

機器の分類	電撃に対する保護形式	クラスI機器
	電撃に対する保護程度	BF 形装着部
	保護のタイプ	IP21(CCU) IPX7(CHU)
電気的定格	電源電圧	AC100V-240V
	電源周波数	50/60Hz
	消費電力	114VA

3. 各部の名称及び機能

カメラヘッド

型名	寸法	重量
HD1100	D=39.5mm、L123.5mm	300g
HD1600	D=46.0mm、L140.0mm	300g

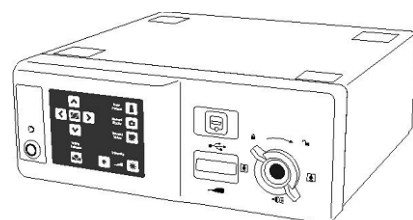


	名称
1	クイックカップリングを含むビデオレンズ
2	カメラヘッド
3	カメラケーブル
4	CHUプラグ

カメラ制御ユニット（CCU）

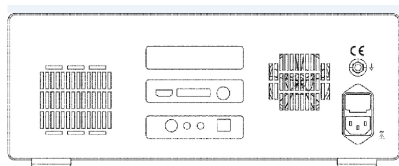
品名	寸法	重量
HD1100	381mm×149 mm×379 mm	5.8kg
HD1600	400mm×160mm×400 mm	5.8kg

正面図



取扱説明書を必ずご参照ください

背面図



1	電源スイッチ
2	操作パネル
3	LED,USB ポート
4	カメラヘッドソケット
5	光ファイバーケーブルソケット
6	等電位化
7	電源コンセント

4.原理

ファイバースコープまたは硬性内視鏡に内蔵されたライトガイドを介して外部光源から観察対象を照射します。本装置のカメラヘッドをファイバースコープまたは硬性内視鏡に接続し、ファイバースコープまたは硬性内視鏡に結像された観察対象をカメラヘッド内の撮像素子により撮像し、この信号をカメラ制御ユニットに伝搬し、カメラ制御ユニット内部において画像処理を施した後、医療用モニターにビデオ信号として出力します。

【使用目的又は効能効果】

ファイバースコープまたは硬性内視鏡の接眼レンズを通して、コントロールヘッド内の撮像素子に結像された観察像を撮像し、医療用モニターに伝送する。

【使用方法等】

1.使用前の準備及び点検

- ・取扱説明書に従って、併用するファイバースコープまたは硬性内視鏡に接続し、カメラケーブルをカメラ制御ユニットに接続し、使用前点検を行ないます。少しでも異常がある状態では使用しないで下さい。

2. 使用方法

- ・取扱説明書に従って、適切に使用して下さい。

3. 使用後の手入れ

- ・カメラ制御ユニットの電源を切り、カメラヘッドを取り外し、取扱説明書に従って、洗浄、消毒又は滅菌を行ないます。詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①ケーブルに無理な力を加えたり、重い物を置いたり直角に曲げたりしないで下さい。
- ②使用前に、取扱説明書に従って点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
- ③初めて使用する前、及び、使用後は取扱説明書に従って消毒を

行なって下さい。

- ④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で下さい。

- ⑤当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。

- ⑥使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止してください。

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

2.相互作用

1. 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。
2. 漏れ電流の安全性が確認されていない装置とは、組み合わせて使用しないで下さい。

3. 不具合

本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

- ・水漏れによる薬液や細菌等の残留
- ・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留

4. 有害事象

本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。感電

【保管方法及び有効期限等】

貯蔵、保管

- ①乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

- ②下記の場所には保管しないで下さい。

- ・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、硫黄分、埃、その他、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ある場所
- ・傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【保守・点検に係わる事項】

《洗浄、消毒／滅菌》 使用後は、取扱説明書に従って、洗浄、消毒、又は滅菌を行なって下さい。

《使用者による保守点検事項》

2年に1度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

《業者による保守点検事項》 使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行ない、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【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

AJMD 株式会社
電話番号：03-5614-0733

外国製造業者

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
ウォーム ワールドオブメディシン ゲエムベエハー
(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください