

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000

特定保守管理医療機器 Endosee Advance ディスプレイモジュール

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

可燃性麻酔剤の存在下及び酸素などの支燃性ガスの濃度が高まった場所では使用しないこと[火災が発生するおそれがあるため]。
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
弊社が指定するカニューレ以外には使用しないこと[本機器やその機能を損うおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

構成: 本機器は以下により構成される。

1. ディスプレイモジュール
2. ドッキングステーション



番号	名称
①	ディスプレイモジュール
②	ドッキングステーション
③	電源 ON/OFF ボタン
④	電源ケーブルポート
⑤	USB ポート

寸法(ディスプレイモジュール): H91 × W136 × D22 mm
付属品: AC アダプター、USB ケーブル

電気的定格:

1. ディスプレイモジュール
内部電源: 3.7 VDC, 1320mAh (リチウムイオン電池)
2. AC アダプター
電源電圧: 100-240 VAC
電源周波数: 50/60 Hz
入力電流: 0.4-0.2A
定格出力: DC5.99V, 2A

機器の分類:

1. ディスプレイモジュール
電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
2. AC アダプター
電撃に対する保護の形式: クラス II 機器

原理:

ディスプレイモジュールは、専用のカニューレと接続し、受信した画像の記録、再生や録画ができる。ドッキングステーションは、ディスプレイモジュールと組み合わせてバッテリーの充電、付属の USB ケーブルを用いて内部メモリからコンピュータへ画像・動画データの転送ができる。

動作保証条件

温度: 室温下
バッテリー駆動時間: 1時間(フル充電所要時間: 2時間)

【使用目的又は効果】

本品は、接続した内視鏡等から送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットで、画像や動画を再生・録画する視覚的表示装置(VDU)を有しており、コンピュータ化メディアに保存できる。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前

- (1) ドッキングステーションに AC アダプターを接続した後、ディスプレイモジュールをドッキングステーションに接続して充電を行う。
- (2) 充電完了後は専用カニューレ(本品には含まれない)をディスプレイモジュールに接続する。

2. 使用方法

- (1) 電源 ON にして画面を表示した後、専用カニューレのキャプチャボタンを操作して画像又は動画を撮影・記録する。
- (2) ディスプレイモジュールのタッチスクリーンを操作して記録した画像や動画を確認する。
- (3) 撮影後はディスプレイモジュールから専用カニューレを取り外す。
- (4) ディスプレイモジュールをドッキングステーションに接続し USB ケーブルで記録した画像や動画を PC へ転送する。

3. 使用後の処置

毎使用後にディスプレイモジュールを洗浄・消毒用ワイプで拭拭する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 破損するおそれがあるため、カニューレとディスプレイモジュールを接続する際は接続部のコネクタの位置をずらさないこと。
2. カニューレをディスプレイモジュールから取り外すときは、液体がディスプレイモジュールのコネクタに触れないようにすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本機器が破損するおそれがあるため、付属の AC アダプターのみを使用すること。
2. バッテリーの充電は室温下で行うこと。また、熱源の近くで充電しないこと。
3. ディスプレイモジュールは各処置後に充電し使用前にフル充電すること。
4. 本機器は他の外付けモニタと併用しないこと。
5. 本機器のコードやプラグが破損している場合、正常に動作しない場合、または水没した場合は電源を入れないこと。
6. 破損のおそれがあるため、カニューレとディスプレイモジュールの接続部およびその周辺に液体や異物をこぼさないこと。
7. 誤動作のおそれがあるため本機器を他の機器に近づけたり、他の機器を積み重ねて使用したりしないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 併用禁忌(併用しないこと)
(1) 弊社が指定するカニューレ以外には使用しないこと。[本機器やその機能を損うおそれがあるため]

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
本品の使用に際して、以下のような有害事象が発生する可能性がある。
 - ・ 機器の故障、画像異常、誤動作、作動不良、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

本機器は直射日光下や高温・多湿の場所を避け室温下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

頻度	項目	内容(概要)
患者ごと	構成品	毎使用後にディスプレイモジュールを洗浄・消毒用ワイプで拭拭する。
	外観・電源	本機器の損傷等を確認し、電源が入りディスプレイ画面が反応して正しく表示されるか確認する。

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. 洗浄または消毒中は電気接続部に液体が入らないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

ディスプレイモジュールに直接水や洗浄液をかけたり、液体に浸漬したりしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

コーパーサージカル・ジャパン株式会社

TEL:045-319-6580(代)

〈外国製造業者〉

CooperSurgical, Inc. (米国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。