＊2014 年 11 月 6 日改訂（第 2 版）
2014 年 2 月 11 日作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号 40B1X10006ST0001

機械器具　25　医療用鏡
内視鏡用ビデオカメラ（JMDN コード：35958000）
一般医療機器　　特定保守管理医療機器

ドクターカムスコープ プロ （カメラヘッド）

【警告】
- 本製品を用いた検査に熟知した医師等が、本製品の使用目的に合致していることを確認の上、医療機関内で使用すること。
- 使用中は本製品の動作状態及び患者や医療関係者等に異常が無いことを監視し、万一、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を講じること。
- 本製品は未滅菌製品であるので、使用に際して事前に必ず適切な方法で滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】
- 熟練した医師等以外は本製品を使用しないこと。
- 本製品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 本製品を患者の組織または可燃性物質に長時間接触させないこと。
- 本製品及び構成品に、床への落下及び転倒等による衝撃が加えられた場合は使用しないこと。その際には、専門家に点検確認を要請すること。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 本製品を改造しないこと。

＊ **【形状・構造及び原理等】**

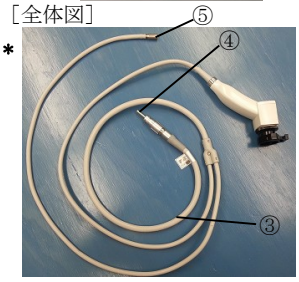
1．外観

［全体図］

［プローブ本体］

［全体図］

＊



［プローブ本体］

＊

① フォーカスダイヤル　② MEM/LIV ボタン
③ カメラケーブル　④ 光源装置接続部
⑤ 内視鏡接続部

［コルポバー］

［グリーンフィルター］

［18.5mm/25mm レンズ ］

［ディプレッサー］

［ダーマキャップ］

［アイリスキャップ］

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。光学画像電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続する。

【使用方法等】

［使用前］
1．本製品（附属品を含む）に破損や異常が無いか確認する。異常が確認された場合、正常品と交換する。
2．本製品の乾燥状態を確認する。光学表面全体は湿気のない状態にすること。
3．カメラケーブル先端をドクターカムスコーププロ（コンソール）（別製品）へ接続する。

［使用方法］
1．フォーカスダイヤル①を左または右方向へ回し、倍率を調整する（25mm レンズを使用した場合、拡大率は左（F）方向で最大 7 倍、右（N）方向で最大 30 倍）。
2．MEM/LIV ボタン②により、静止画、動画を切り替える。

［婦人科での使用例］
プローブ本体にコルポバーを装着し、子宮頸部びらん等、種々の悪性腫瘍の診察に用いる。
子宮膣部びらん、子宮頸部上皮内腫瘍等の診察にはグリーンフィルターを装着する。

［眼科での使用例］
プローブ本体にアイリスキャップ（倍率：×20、×25、×50）を装着して虹彩等の診察に用いる。

［使用後］
1．使用後は洗浄、滅菌し、よく乾燥させた後、保管する。
2．下記条件にて清潔に保管する。
　気圧：70～106kPa，温度：10～40℃，湿度：30～85%

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）【使用目的又は効果】に記載した目的以外に使用しないこと。
（2）使用前に、取扱説明書をしたがって点検を行い、異常が疑われる場合は使用せず、専門家に相談すること。
（3）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せず、専門家に相談すること。
（4）当社指定の専門家による、修理、分解、改造は行わないこと。
（5）長時間、大光量で照明光を射出し続けていると、カメラプローブ先端の温度が 41℃を超えることがあるので、その際には LED ランプを消灯すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6)　漏れ電流に対する安全性が確認されていない装置とは接続しないこと。

2. 使用前

(1)　水のかからない場所に設置すること。
(2)　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3)　傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
(4)　化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
(5)　意図しない機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分に注意すること。

3. 使用中

(1)　診断等に必要な時間、量を超えないよう注意すること。
(2)　患者、医療関係者及び機器全般に異常がないことを、常に監視すること。また、異常等が発見された場合、患者等に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講じること。
(3)　機器に患者が触れることがないよう注意すること。

4. 使用後

(1)　コード類を取り外す際には、コードを持って引き抜くなど、無理な力を加えないこと。
(2)　本製品を保管する際には次の事項に注意すること。
　i　水のかからない場所に保管すること。
　ii　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
　iii　傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
　iv　化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
(3)　附属品、ケーブル類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
(4)　本製品は、次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にしておくこと。

5. 不具合・有害事象

以下の不具合または有害事象が発現する可能性がある。

(1)　不具合
過大な力を加えたことによる製品の破損
(2)　有害事象
ライトケーブル等から照射される高出力光に長時間曝されたことによる熱傷等

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿を避け、清潔な環境下で保管すること(【使用方法等】の[使用後]参照のこと)。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品(附属品を含む)は必ず、使用前点検及び定期点検を実施すること。
2. 使用後は、【使用方法等】の[使用後]を参照し、適切に保管すること。
3. 本製品をしばらく使用しなかった場合、再使用の前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]
株式会社ジョイアップ　福岡営業所
　　電話番号 ：050-5806-8182
[製造業者]
サムテック社(SOMETECH Inc.)韓国

取扱説明書を必ずご参照下さい。