

機械器具 25 医療用鏡
内視鏡用光源・プロセッサ装置 (JMDN コード:34540001)
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(コンソール)

【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。
- ・ 医用保護接地(アース)付きコンセントに接続し、必ず接地すること。また、非医用の周辺機器を接続する場合、医療用絶縁トランスを介して使用すること。
- ・ 感電の恐れがあるので、用時には背面パネルを外さないこと。

【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。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所、あるいは水のかかる場所に設置または保管しないこと。
- ・ 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

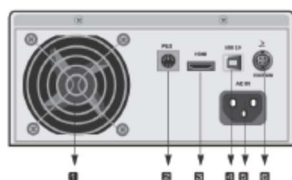
[正面図]



- ① 電源スイッチ ③ カメラプロープ接続部

- ② 光量調整ノブ

[背面図]



- ① 冷却ファン ④ USB2.0 出力端子
② PS/2 出力端子 ⑤ 電源コード接続端子
③ HDMI 出力端子 ⑥ フットスイッチ接続端子

2. 機器の分類

- 1) 電撃による保護の形式による分類:クラス I 機器
2) 電撃による保護の程度による分類:BF 形装着部

3. 電気的定格

- (1) 電源電圧:AC100～240V
(2) 周波数:50/60Hz
(3) 電源入力:250VA

4. 電磁両立性

IEC60601-1-2:2001 に適合

【使用目的又は効果】

内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。

【使用方法等】

[使用前]

1. 本製品(電源コード、HDMI ケーブル等の付属品を含む)に破損や異常が無いことを確認する。異常が確認された場合、正常品と交換する。
2. カメラプロープのコネクタを本製品のカメラプロープ接続部へ接続する。
3. 画像モニタと本製品の HDMI 出力端子を、HDMI ケーブルで接続する。
4. パーソナルコンピュータ(以下、PC)と本製品の USB2.0 出力端子を、USB ケーブルで接続する。

[使用方法]

1. 本製品の電源コード接続端子と医用コンセント間を、電源コードで接続する。
2. 画像モニタを起動する。
3. 本製品の電源スイッチを起動する(フロントパネルの LED (緑)ランプの点灯を確認する)。
4. ドクターカムスコーププロ(カメラヘッド)(別製品)の先端を通じて、体腔内をモニタに表示する。
5. PS2 マウスを右クリックすると、モニタ上に OSD メニューが表示される。OSD メニューのタブをクリックすることにより、画像の保存、拡大等を行う。

[使用后]

1. 本製品及び画像モニタ、PC の電源を切る。
2. アクセサリー類は消毒用アルコールや滅菌機等を用いて清浄にしておく。
3. 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、取扱説明書をしっかりと読んで点検を行い、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ため使用せず、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) 感電事故を防止するため、電源コードは保護接地付き医用コンセントに接続すること。
- (6) 火災や爆発を引き起こす恐れがあるため、可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと。
- (7) 長時間、大光量で照明光を射出し続けていると、カメラプロープ先端の温度が 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。
- (8) 本製品は、IEC60601-1-2:2001 に規定されている医療機器に求められる要求事項に適合することが確認されている。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

この要求事項は、一般的な医療機関に設置する際に有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかし、取扱説明書や本書にしたがって使用された場合においても、周辺にある他の装置が有害な干渉を引き起こす可能性がある。また、ある特定の設置状況において干渉を生じないことを保証するものでもない。もし、本製品が電磁干渉を受けたことが判明した場合、

- ・機器の向き、あるいは位置を変える。
- ・機器間の距離を広げる。

ことを行うことを推奨する。

また、電磁波の影響で、モニタ上にノイズが現れる場合がある。その際には、電磁波を発生させている装置の電源を切るか、位置を遠ざけること。

- (9) 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) 電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。
- (6) アースを正しく接続すること。
- (7) スイッチの接触状況、ダイヤル設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。本製品を長期間使用しなかった場合には特に、注意すること。
- (8) すべてのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
- (9) 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) 取扱説明書や本書に定められた手順にしたがって、カメラプローブや USB ケーブルを取り外し、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切る。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 付属品、コード、ケーブル類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- (5) 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. 有害事象

不適切な使用方法により、感電する恐れがある。

【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)。
2. ケーブル、ヒューズ等は修理不能な消耗品であるため、使用前点検を実施し、必要な場合、交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品(付属品を含む)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

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。