

* 2023 年 10 月(第 2 版)
2023 年 7 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 35958000

特定保守管理医療機器 エアトラック Wi-Fi カメラ

【警告】

- ・ 本品は硬性挿管用喉頭鏡である販売名：エアトラック SP と組み合わせて使用するものであり、使用前にエアトラック SP の取扱説明書等を読み、本品が正常に使用できるか確認すること。
- ・ 本品は使用中に衝撃や負荷がかかることにより破損する可能性があります。取扱いには細心の注意を払って使用してください。破損した場合は使用を中止し、速やかに対応してください。

【禁忌・禁止】

1. 本品を滅菌しないこと。
2. 液体に浸けないこと。
3. 流水で洗浄しないこと。
4. レンズに触らないこと。
5. 湿気、液体を遠ざけること。
6. 可燃性の麻酔ガス下では使用しないこと。[発火するおそれがあるため]

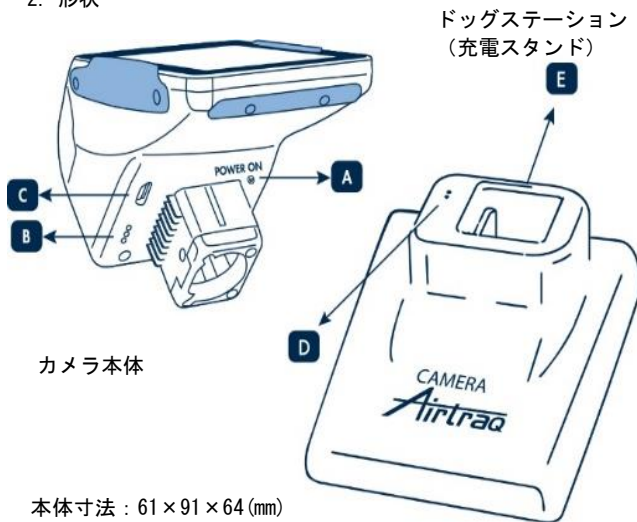
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・ エアトラックカメラ（本体）
- ・ ドッグステーション（充電スタンド）
- ・ 充電器

* ・ USB-C ケーブル

2. 形状



A：自動電源ボタン

B：バッテリーチャージャーコネクタ
(充電時ドッグステーションにつなげます。)

* C：USB-C メスコネクタ
(パソコンや充電コードにつなげます。)

D：バッテリーチャージャーコネクタ
(充電時エアトラックカメラにつなげます。)

* E：USB-C メスコネクタ
(充電コードにつなげます。)

3. 仕様

カメラ：充電式 Li-Po バッテリー（3.7V、1400mAh）
スクリーン：2.8 インチ TFT-LCD（静電容量方式タッチパネル）
Wi-Fi：IEEE802.11b 規格準拠 2.4GHz
機器の分類：BF 形装着部
エンクロージャによる保護等級：IPX0
充電器入力電圧：110-240V～、50-60Hz、0.7A

4. 動作原理

本品は、充電式バッテリー内蔵の 2.8 インチタッチスクリーン付き CMOS ビデオカメラ

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡である販売名「エアトラック SP」に使用するように設計された専用のカメラである。エアトラックに直接取り付け、光学画像を電子ビデオ画像に変換することができる。

【使用方法等】

1. 使用準備

- * (1) 使用前にフル充電することをお勧めします。
フル充電後、Wi-Fi につながっていない状態の稼働可能時間は 120 分、Wi-Fi につながっている状態では 90 分ご使用いただけます。
- (2) 初期設定、カメラ設定
エアトラック Wi-Fi カメラ (A-390) 専用アプリをインストールした PC、スマホ又はタブレットに USB ケーブル又は Wi-Fi で接続して、エアトラックカメラアプリを起動して初期設定を行ってください。

2. エアトラックに装着

- (1) エアトラックのゴム製アイカップを外して、上部に取り付ける。カメラが完全に挿入されていることを確認する。
- (2) エアトラックに装着すると、自動的に電源が入り、ライブモードがスタートします。
- (3) 挿管中誤ってエアトラックから外れた場合、画面に注意メッセージ「ブレード装着不完全」が表示されます。また、ビデオを録画中にエアトラックから外れた場合、5 秒以内にしっかり再接続すると、記録は自動的に再開します。
- (4) エアトラック Wi-Fi カメラは常に Wi-Fi 無効の状態で作動します。有効にするには、メインメニューの Wi-Fi アイコンを押すと、Wi-Fi アイコンが  に変わり、アイコンが画面上方に表示されます。

3. タッチパネルとメニュー

画面上のアクションアイコンを押して、各機能を選択します。
(タッチパネルは手袋を付けたままでも操作可能です。)
ライブ映像中に「戻る」アイコンを押すと、エアトラック Wi-Fi カメラはメインメニューに戻ります。

4. 使用方法

小児用エアトラックを使用する際は、エアトラック Wi-Fi カメラを小児モードに手動で設定する必要があります。

- (1) 録画、自動録画、スナップショット
エアトラックに装着していない場合、録画と撮影機能は無効になります。
- (2) 録画の開始
録画を開始するには、アイコン「REC」を押します。
録画中、アイコンは「STOP REC」に変わり、タイマーは画面上方に表示されます。録画を停止するには、アイコン「STOP REC」を押します。画面に知らせるメッセージが表示され、「キャンセル」を押さない限り、5 秒後録画が停止します。
- (3) 自動録画機能を有効にする場合、エアトラック Wi-Fi カメラがカメラモードに入るたびに自動的に新しいビデオ録画を開始します。記録されたビデオは、AVI 形式で内部メモリーに保存されます。
- (2) スナップショットは、カメラモード下、画面中央を押すことにより撮影ができます。スナップショット機能は録画中でも使用できます。連写の場合、最大 2 秒ごとに 1 回撮影できます。記録されたスナップショットは JPEG 形式で保存され、スナップショットギャラリーで確認できます。
- (3) エアトラック Wi-Fi カメラでビデオやスナップショットの再生
- (1) メインメニューからアイコン「ギャラリー」を押します。画面には記録された時の日時が示すビデオのリストが表示されます。上下矢印のボタンを使ってページに移動し、再生したいビデオを選択します。ビデオを視聴する際に、再生/一時停止及び早送り/巻き戻し機能が操作可能です。
- (2) 画面下方のアイコン「スナップショット」を押します。画面には記録された時の日時が示すスナップショットのリストが表示されます。
上下矢印のボタンを使ってページに移動し、再生したいスナップショットを選択します。

5. 機器の清掃

エアトラックカメラはノンクリティカル装置であり、患者への使用後は、低水準消毒を行うことをお勧めします。

- (1) エアトラックからカメラを取り外し、電源を切ります
- (2) 洗浄溶液を染み込ませた清潔な綿ガーゼパッドでカメラの表面を清拭してください。綿ガーゼパッドが入り込めない隙間等は、洗浄溶液をふくませた柔らかいブラシを使用してください。
- (3) カメラの表面に余分な溶液はたまらないように注意ください。
- (4) 使用可能な洗浄溶液は以下のものです。
 - a. 酵素洗浄液（例：ENZOL™）
 - b. 中性石鹸水
 - c. 重炭酸ソーダ溶液（8～10%）
- (5) 使用可能な消毒剤は以下のものです。
 - a. 過酢酸溶液（0.08%）
 - b. イソプロピルアルコール（IPA）70%
 - c. イソプロピルアルコール（IPA）70%及びクロロヘキシジンが 2%を含む溶液
 - d. 二酸化塩素を含む溶液
 - e. PDI Sani-Cloth® 殺菌ワイプス
- (6) 乾いた滅菌サージカルタオルでカメラを拭きます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品は未滅菌品です。

- (1) オートクレーブの滅菌はしないこと。
- (2) 流水すすぎをしないこと。
- (3) 液体に浸けないこと。
- (4) 液体や湿気がカメラに入らないよう注意ください。
- (5) カメラレンズに触れないこと。
- (6) カメラのタッチスクリーンの取り扱いには十分ご注意ください。
- (7) 長時間使用しなかった場合は、使用前に作動上の安全を確認してから使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- (1) 周囲温度：-5 ～ 55 °C
- (2) 相対湿度：95%未満
- (3) 大気圧：500 ～ 1060 hPa
- (4) 水のかからない場所に保管すること。
- (5) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのないこと。
- (6) 傾斜・振動・衝撃等（運搬時を含む）から影響を受けないこと。
- (7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

動作環境

- (1) 温度：-5 ～ 40 °C
- (2) 湿度：10 ～ 95%
- (3) 気圧：500 ～ 1060 hPa

バッテリー充電の条件

- (1) 温度：-5 ～ 40 °C
- (2) 湿度：10 ～ 65%
- (3) 気圧：500 ～ 1060 hPa

【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

センシンメディカル株式会社

製造業者

プロドール メディテック リミテッド
(PRODOL MEDITEC LIMITED)
国名：中華人民共和国

お問合せ先

センシンメディカル株式会社
電話番号 03-5802-0560