

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 ワイスコープ イメージシステム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 尿路感染症が未治療の患者。
- (2) 尿路内視鏡検査・治療（尿路結石症、内視鏡下腎盂切開術、がん治療）が禁忌の患者。

抗凝固治療中や凝固異常のある患者に対しては、細心の注意を払い医師による適切な対応をすること。

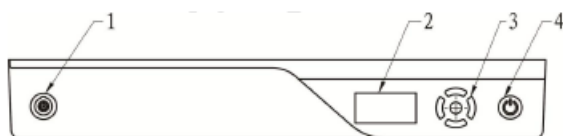
【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

ワイスコープイメージシステム（以下 本品という）はビデオ内視鏡（本品に含まない）から送信されるビデオ信号を受信する装置である。画像の明るさ・ホワイトバランス・拡大縮小機能を備える。ビデオ内視鏡から受信した画像を外部モニターおよびコンピュータなどの外部接続機器へ表示することができる。

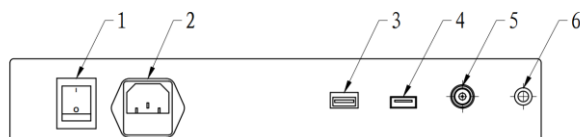
2. 形状・材質

外観：



前面

- 1) ケーブル差込口
- 2) 液晶画面
- 3) ファンクションキー
- 4) 電源スイッチ



背面

- 1) 主電源スイッチ
- 2) 電源ケーブル接続コネクタ
- 3) USB 出力

4) HDMI 出力

5) CVBS 出力（BNC 端子）

6) 接地端子

寸法：

本体：縦 305 mm×横 325 mm×高さ 65 mm

質量：

本体：2.7kg

電氣的定格及び分類

定格電圧：100～240VCA

定格電流：1.5～1.0A

定格周波数：50/60Hz

クラス I 医療機器

BF 型装着部

3. 構成部品

<構成部品>

本体、電源コード

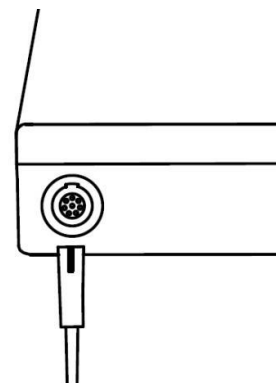
【使用目的又は効果】

本品はビデオ内視鏡とともに使用し、ビデオ内視鏡から送信される電子信号をその処理のために受信するように設計された装置である。視覚的表示する画像を調整し、外部モニターおよびコンピュータなどの外部接続機器へ表示させることができる。

【使用方法等】

<使用準備 / 使用前点検>

1. 本品を電源コンセントに接続する。
2. ワイスコープ単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ（以下 ビデオ内視鏡という）を本品に接続する。（詳細はビデオ内視鏡の取扱説明書参照。）ビデオ内視鏡のコネクタを本品のケーブル差込口にしっかりと挿入する。



3. 別途記述されている外部モニターおよびコンピュータなど

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co., Ltd.

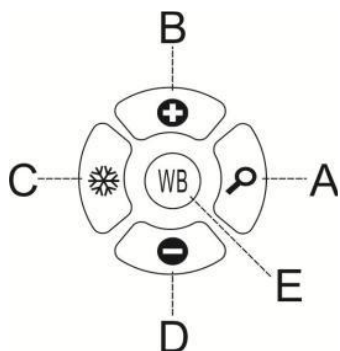
の外部接続機器（本品に含まない）を本品に接続する。

4. 外部モニターもしくはコンピュータなどの外部接続機器の電源を入れる。
5. 本品の主電源スイッチ（背面）を押したのち、電源スイッチ（前面）を押し、システムを立ち上げる。電源スイッチが青色に光っていることを確認する。
6. 液晶画面に「OTU Medical」のロゴが表示されることを確認する。
7. 外部モニターおよびコンピュータなどの外部接続機器にビデオ内視鏡からの画像が表示されることを確認する。
8. 本品に接続したビデオ内視鏡の先端部が発光していることを確認する。

<手技中操作>

1. ファンクションキー

ファンクションキーを操作することで、モニタに表示される画像の明るさ、拡大率、画像停止、ホワイトバランス調整ができる。



A・ズームキー

ズームキーを押すことで、ズームモードに切り替わり、接続する外部モニター/コンピュータに表示される内視鏡画像が拡大される。再度ズームキーを押すことで、拡大表示が解除される。

B/D・明るさ調整キー（+/-）

明るさの調整は0から100%の範囲で25%刻みで調整可能で、明るさ+/-キーを押すごとに25%ずつ明るさが増減する。キーを長押しすることで明るさ調整を早く行うことができる。

C・画像停止キー

画像停止キーを押すと、表示されていた内視鏡画像が停止する。再度キーを押すことで画像停止が解除される。

E・ホワイトバランス（WB）キー

WBキーを押すことで、自動的にホワイトバランス調整をする。

2. 電源スイッチ（前面）

手技を行わないときには、電源スイッチ（前面）を押すことでスタンバイモードに切り替わり、電源スイッチの青色のライトが消灯する。

再度電源スイッチを押すことで、スタンバイモードからワーキングモードに切り替わり、電源スイッチの青色のラ

イトが点灯する。

<使用後の取扱い>

1. 併用機器の電源を切る。
2. 本品の電源スイッチ（前面）を押し、スタンバイモードにしたのち、主電源スイッチ（背面）を押し、電源を切る。
（併用機器の電源を切る前に本品の電源を切ると、併用機器の故障の原因となる恐れがある。）
3. ビデオ内視鏡を本品から取り外す。
4. 電源コードを取り外す。

<消毒・洗浄>

- ・汚れをきれいに落とし、常に清潔に保つておくこと。
- ・清拭時する前には、必ず電源コードを抜くこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品及び付属機器は水平な安定したところに設置すること。
- ・以下の条件のもとには設置しないこと
本品に水がかかるような場所
可燃性・引火性ガスを使用している場所
高温多湿な場所
直射日光にさらされる場所
- ・濡れたケーブルを差込口に接続しないこと。本品を損傷もしくは破損する可能性がある。
- ・本品は垂直に設置しないこと。故障の原因となる。
- ・安全使用のために接地していることを確認すること。
- ・医療施設での電源に接続していること。
- ・電源コードのねじれ、つぶれ、つぶりの状態を放置しないこと。またこの状態で使用しないこと。
- ・本品を落とさないこと。
- ・本品が他の機器に積み上げられた状態で使用しないこと。
- ・電磁波の発生する機器は、本品より 30cm 以上離して使用すること。電磁波により本品の性能に影響を与える可能性がある。
- ・電撃の恐れがあるため、保護接地線との接続のある機器のみを接続すること。
- ・本品は汚れをきれいに落とし、常に清潔に保つておくこと。

接続する外部モニターの要求仕様

- ・アスペクト比 4:3/カラー液晶
- ・HDMI もしくは CVBS の入力端子
- ・10 インチもしくはそれ以上のモニター
- ・解像度：1024 X 768 以上

接続するコンピュータの要求仕様

- ・OS（Windows XP SP2, Linux 2.4.6, MacOS 10.5 以降）
- ・USB 2.0/3.0 のポートがあること
- ・コンピュータのビデオ入力解像度：1024 X 768 以上

- ・USB 接続のなどの際には「サードパーティによるビデオ録画機能アプリにより録画が可能である。サードパーティ作成のアプリ使用に関するサイバーセキュリティに関連するリスクは保証しない。

耐用年数を超えた使用は推奨しない。

<不具合・有害事象>

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・感電

＜その他の注意＞

- ・ 本品の外装を開けないこと。
- ・ 本品を患者に使用中はメンテナンスや部品の交換などを行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

使用時の環境条件

温度：10～40℃

相対湿度：35～85%RH

気圧：700～1060hPa

輸送・保管時の環境条件

温度：0～60℃

相対湿度：10～95%RH

気圧：700～1060hPa

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

＜耐用期間＞

耐用年数は 5 年間

****【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：タカイ医科工業株式会社

住所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号

東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

連絡先：03-6280-4255

製造業者：Ningbo Wise OptoMech Technology Corporation
(中国)