

【禁忌・禁止】

1. 本製品を分解したり、改造をしないでください〔故障の原因となります〕。
2. 本製品を濡らさないでください〔故障の原因となります〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品



(写真は代表例)

分類	番号	構成品名	機能
(1) 本体	①	カメラ本体	患部の情報（静止画および動画）を撮影する。デジタル画像センサーを搭載し、カメラ本体を操作する機能（撮影、拡大）は有さず、専用アプリケーションにて制御する。
	②	交換式UHDレンズ	患部の情報を映す拡大レンズ。
(2) 付属品	③	USBフットコントロールペダル	カメラ本体の操作を足で行うためのペダルとケーブル。
	④	アタッチメント	額帯灯、ルーペ等に取り付けるためのパーツ。
	⑤	ケーブル	カメラと汎用デバイスを接続するUSBケーブル等。
	⑥	クリップ	ケーブルが動かないように固定するためのクリップ。
	⑦	フォーカス調整カード	焦点を調整するためのカード。
	⑧	ドライバー	アタッチメント交換時に使用するドライバー。

⑨	ガイド	ケーブルをまとめておくためのパーツ。
⑩	専用アプリケーション	カメラ本体からの映像を汎用デバイス上に表示し、保存を行う。カメラ本体を操作する機能を有し、汎用デバイスのキーボード及びマウス、音声又はUSBフットコントロールペダルから操作できる。

2. 形状、構造及び寸法

本体の形状と寸法は以下の通りである。

①カメラ本体



寸法：幅25mm×高さ21mm×長さ（レンズ・アタッチメントなし）31mm

②交換式UHDレンズ

交換式UHDレンズ（以下、レンズ）はご注文されたレンズのみが同梱されています。

番号	構成品名	倍率 (倍)
②-1	5mm UHDレンズ	1～1.1
②-2	8mm UHDレンズ	1～1.5
②-3	16mm UHDレンズ	2.5
②-4	25mm UHDレンズ	3.5～4.5

(数値は標準値)

3. 動作原理

本製品は、デジタル画像センサーを搭載した本体カメラ、交換可能なレンズ（5mm、8mm、16mm、25mm）、および専用アプリケーションから構成され、ケーブルを汎用デバイス（PCまたはスマートフォン）に接続して使用する。専用アプリケーションにより画面表示、カメラ制御、画像取得を行い、汎用デバイスのキーボード及びマウスでの操作、音声またはUSBフットコントロールペダル操作により医療処置中にハンズフリーで静止画および動画の撮影を行う。撮影したデータはケーブルを通じて汎用デバイスに伝送され、動画および静止画像として取得する。レン

取扱説明書を必ずご参照ください

ズは交換可能で、アタッチメントを使用して額帯灯などに取り付けて使用する。

4. 併用する汎用デバイス（PCまたはスマートフォン）のスペック

＜Windows PCスペックの要件表＞

要件	必要なスペック		
Windows PC	• USB-CまたはUSB-Aポート（カメラ用） • USB-Aポート（フットペダル用）		
Windows OS	2018年以降に発売されたWindows 10以降のオペレーティングシステム		
撮影画質（撮影時）	HD（720p）	フルHD（1080p）	4K（2160p）
ディスプレイ画質（視聴時）	1280×720【HD】	1920×1080【フルHD】	3840×2160【4K】
グラフィックスカードとCPU	解像度1280×720以上 RAM 8GB以上	Intelグラフィックスカード 解像度1920×1080以上 RAM 16GB以上	Windows 10 OS Intelグラフィックスカード 解像度3840×2160以上 RAM 16GB以上

＜Mac PCスペックの要件表＞

要件	必要なスペック		
Mac PC	• USB-CまたはUSB-Aポート（カメラ用） • USB-Aポート（フットペダル用）		
Mac OS	OS Xバージョン10.15.7（Catalina）以降 MacBook Air/Pro 2015年以降		
撮影画質（撮影時）	HD（720p）	フルHD（1080p）	4K（2160p）
ディスプレイ画質（視聴時）	1280×720【HD】	1920×1080【フルHD】	3840×2160【4K】
解像度	解像度1280×720以上 MacBook Pro/Air、iMac、2015年以降のMac mini等	解像度1920×1080以上 MacBook Pro/Air、iMac、2017年以降のMac mini等	解像度3840×2160以上 MacBook Pro/Air、iMac、2018年以降のMac mini等

＜Androidデバイススペックの要件表＞

要件	必要なスペック
Androidデバイス	• プラグアンドプレイ（OTG）機能に対応していること • USB-Cケーブルが接続できること
Android OS	Android 14以上

要件	必要なスペック		
撮影画質	HD（720p）	フルHD（1080p）	4K（2160p）
画面解像度とCPU	画面解像度1024×768以上 64ビットCPU RAM 4GB以上	画面解像度1920×1080以上 64ビットCPU RAM 8GB以上	画面解像度3840×2160以上 64ビットCPU RAM 12GB以上

5. 機器の分類

USBフットコントロールペダル；
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類
IPX1

6. 電機定格

カメラ本体：

定格電圧	直流 5V
通常消費電流	200mA（最大 250mA）
電源方式	USBバスパワー方式 （コンピュータ等のUSBポートから給電）
バッテリー	本体にバッテリーは内蔵されていません

【使用目的又は効果】

手術中などにおいて体表面または自然開口部近傍の患部の情報をモニターに映し出し、診療及び患者への説明等に使用する。

【使用方法等】

詳しい使い方（図解）は取扱説明書に記載。

※急激な温度変化は結露を生じるため、使用前に室温に戻してください。

- 専用アプリケーションをPC又はAndroidデバイスにインストールする。
- 必要に応じてUSBフットコントロールペダルやアタッチメントを取り付ける。
- ケーブルをカメラに接続し、PCまたはAndroidデバイスに接続する。
- ケーブルが接続されると専用アプリケーション上にカメラの撮影画面が表示される。
- 必要であればケーブルをガイドで固定する。
- 専用アプリケーション画面上でのキーボード及びマウスでの操作、USBフットコントロールペダル（PC使用時のみ）又は音声指示で操作し撮影を行う。
- 使用後は清掃および消毒を行う。

環境要件：

室温	30℃未満
湿度	85%未満（結露しないこと）
酸素濃度	25%を超える環境で使用不可

取扱説明書を必ずご参照ください

照明要件：

周囲光照度	10,000 lux
作業灯照度	30,000 lux以上
色温度	平均5,500K

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. カメラが過熱した場合（表面温度50℃以上）は使用しないでください。過熱が発生した場合は、接続を外して十分に冷却してください（目安：約1時間）。冷却後も短時間（数分以内）で再度加熱が発生した場合には、それ以上使用せず販売店に連絡してください。
2. ケーブルは高温（70℃以上）から離れた場所でご使用ください。
3. ケーブルは、IEC 60601-1またはIEC 62368-1に準拠したPC/Androidデバイスにのみ接続してください。
4. カメラを使用中に、静電気が帯電することがあります。治療中は不用意にカメラに触れないでください。
5. カメラ使用中に何かしらの理由で映像が途切れる、またはカメラが故障した場合は、通常の医療行為を優先し、カメラへの対応は可能な範囲で行ってください。記録が重要となる手術などにおいては、必要に応じてバックアップ手段の準備を検討してください。

その他の注意事項

6. 生命維持装置などの重要な機器には接続しないでください。
7. レンズを含む取り外し可能な部品が落下するリスクがあるため、医療行為中にレンズ交換、フォーカス調整、その他メンテナンス行為は行わないでください。
8. レンズの装着や取り外しの際は、無理に回さないように注意してください。装着の際にはレンズとカメラのネジ部分が合うように、取り外しの際にはレンズが落下しないように注意してください。
9. 電気メス等の通電する医療機器を使用する場合は、5kVrmsの絶縁USBアイソレーターまたはIEC準拠のPCを使用してください。本製品の故障を招くことがあります。
10. 本製品は以下の環境下では使用および保管しないでください。
 - ・仕様で定める使用温度範囲を超える高温環境
 - ・酸素濃度が25%を超える環境
 - ・高温となる照明器具の近傍、直射日光が当たる場所
 - ・液体がかかる、または浸漬するおそれのある

場所

- ・強い電場または磁場の影響を受ける場所
- ・塵埃、塩分、化学物質、腐食性ガスのある場所
- ・過度な放射線環境、静電気放電（ESD）、振動、衝撃、熱源または着火源の近く

11. 強いElectrostatic Discharge（静電気放電、以下ESD）により、カメラの信号が遮断され、映像の品質劣化、動画停止が発生することがあります。ESDの影響で専用アプリケーションがカメラを再読み込みすることがありますが、カメラが再びオンラインにならない場合は、専用アプリケーションのカメラリフレッシュボタンを操作するか、ケーブルを抜いて再度差し込んでから専用アプリケーションを再起動してください。

12. 本製品は、取扱説明書または操作ガイドに記載されていないスペックの機器（本医療機器を使用するためのPC・Androidデバイス）や併用医療機器、構成品を使用した場合は、動作や安全性は保障されません。

13. 最適な撮影をするために、使用前にレンズが汚れていないかご確認ください。また、ルーペやヘッドバンド、无影灯などの取り付け先にカメラがしっかりと固定され、揺れが生じないことをご確認ください。固定が不十分な場合、映像が不安定になることがあります。

14. 安全のため、使用前に、ケーブルの損傷の有無を確認してください。また、クリップや専用アタッチメントのぐらつきがないか点検してください。ケーブルの損傷や、両面テープの劣化や固定が不十分な場合は使用を中止し、新品へ交換してください。なお、誤った取り付けや経年劣化による落下や事故についての損害は、保証の対象外とさせていただきます。

15. ケーブルを保護し、損傷やつまずき事故を防いでください。ケーブルを床に放置しないでください。ケーブルの損傷や、つまずきによる転倒事故の原因となるおそれがあります。ケーブルは必ずケーブルガイドを使用して固定してください。

16. 取り付け面が平面の場所には平面に適したクリップを、曲面の場所には曲面の形状が合うクリップを使用してください。脱落の原因になりますので、接地面の形状に適合しないクリップは使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

17. 粘着部品を接着する場合は、接地面の汚れ、油分、水分等を除去してから接着してください。汚れ等が残った状態で接着すると、脱落の原因になります。

18. ケーブルガイドやクリップの取り付けは、万が一脱落した場合でも術野に落下しない位置に行ってください。

19. 専用アプリケーションは最新のバージョンで使用することを推奨します。実際の運用に先立ち、必要に応じて専用アプリケーションの動作の検証や更新の確認を行ってください。

20. カメラを使用した後は、レンズが傷つかないように付属のレンズカバー（黒色）を装着してから、カメラ保管ケースに入れて保管してください。
（出荷時に、輸送中のレンズを保護する透明のキャップが装着されていますが、外してレンズカバーに付け替えてください。）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 保管ケースを用いて、以下の環境下で保管すること。

温度	5°C～50°C
----	----------

2. 使用していないレンズにはレンズカバーを装着してください。

耐用期間

製造日より5年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 低アルコールまたはアルコールフリーの医療用消毒剤で、カメラの外装部分を消毒してください。
2. カメラレンズクリーナーを使用して、レンズを清掃してください。
3. 安全のため、使用する前後に構成品の取り付け個数を確認し、所定の構成と突合することを推奨します。
4. カメラ本体および構成品等の動作確認、PCや専用アプリケーションが最新の状態に保たれているかの定期的なチェックとメンテナンスを推奨します。
5. ケーブルは定期的に点検することを推奨します。ケーブルが損傷した場合は使用を中止し、購入された販売店にご連絡ください。

【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]

太陽商事株式会社

東京都港区芝5-30-9

お問い合わせ先：03-5440-6273

取扱説明書を必ずご参照ください