

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性子宮鏡（JMDNコード：36628000）
（内視鏡用光源・プロセッサ装置（JMDNコード：34540001））

「オペラスコープ硬性子宮鏡」の付属品 （オペラスコープレコーディングモジュールセット）

【警告】

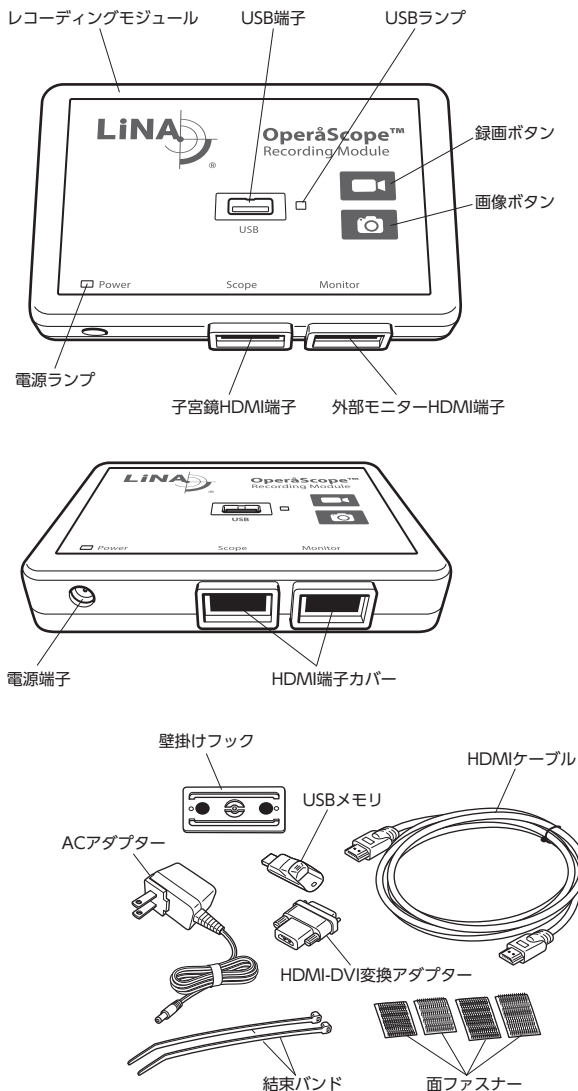
<使用方法>

本品の30cm以内でRF通信機器を使用しないこと。また、同梱された以外のUSBメモリ、ACアダプター、HDMI-DVI変換アダプター、HDMIケーブルを使用しないこと。他の機器と近接して使用する場合は、他の機器及び本品が正常に作動していることを確認すること。【性能低下や誤作動の可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

本品はオペラスコープ硬性子宮鏡（医療機器認証番号304AABZX00071000）の付属品である。

<構造図（代表図）>



<電氣的定格>

定格電圧：AC 100-240V

定格電流：160-80mA

定格周波数：50-60Hz

ACアダプター出力：DC 9V/800mA

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

<仕様に係る事項>

使用条件：周囲温度 10～40℃

相対湿度 35～75%RH

周囲気圧 70～106kPa（700～1060hPa）

<EMC適合>

本品はEMC規格IEC60601-1-2：2014+A1:2020に適合している。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品はオペラスコープ硬性子宮鏡の画像及び動画の保存、外部モニターとの接続に用いる。

なお、本体のオペラスコープ硬性子宮鏡は、子宮の観察、診断、治療の際に用いる子宮鏡である。経腔的に挿入し、子宮頸部及び子宮腔を撮影、表示するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 必要に応じて壁掛けフック等を用いてレコーディングモジュールを適切な場所に固定する。
- (2) レコーディングモジュールの電源端子にACアダプターを接続する。この時に電源ランプが点灯することを確認する。
- (3) 外部モニターを使用する場合はレコーディングモジュールのHDMI端子カバーを外してHDMIケーブルでレコーディングモジュールと外部モニターを接続する。必要に応じてHDMI-DVI変換アダプターを使用する。

2. 使用開始

- (1) レコーディングモジュールにUSBメモリを挿入する（図1a）。
- (2) レコーディングモジュールのHDMI端子カバーを外してオペラスコープ硬性子宮鏡のHDMIケーブルとレコーディングモジュールを接続する（図1b）。外部モニターと接続している場合は、オペラスコープ硬性子宮鏡の画像が外部モニターに映し出されていることを確認する。
- (3) オペラスコープ硬性子宮鏡のハンドル部分とレコーディングモジュールの両方に画像ボタン、録画ボタンがあり、どちらのボタンでも作動する（図1c）。

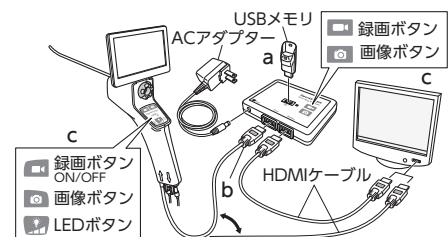


図1

- (4) 画像ボタンを押すと画像が保存される。録画ボタンを押すと録画が開始され、もう一度録画ボタンを押すと録画が終了する。

録画中はUSBランプが点灯する。

- (5) 使用後は子宮鏡HDMI端子及び外部モニターHDMI端子にHDMI端子カバーを取り付けて保管する。

3. 画像、録画データの取り出し

- (1) USBメモリをレコーディングモジュールから取り出し、コンピュータのUSBポートに挿入する。
- (2) 静止画像ファイル（JPEG形式）や動画ファイル（MPEG-4 AVC(H.264)形式）に対応したアプリケーション（Windows Media® Player推奨）でUSBメモリ内のファイルの内容を確認し、保存する。
- (3) 廃棄の際は本品を適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品はオペラスコープ硬性子宮鏡以外と組み合わせて使用しないこと。
2. 本品は非滅菌のため、清潔野及び患者から離れた場所で使用すること。
3. 電源から切り離す必要がある場合は、ACアダプターを抜くこと。ACアダプターを抜く際の妨げになる場所に、レコーディングモジュールを設置しないこと。
4. ACアダプターはレコーディングモジュール専用であるため、他の機器に接続して使用しないこと。
5. USBメモリの空き容量を事前に確認すること。10分の録画時間で約100MBの容量が必要となる。USBメモリの空き容量がない状態で動画撮影してもUSBランプは点灯しない。レコーディングモジュールを外部モニターに接続した状態であれば下表のメッセージが表示される。

状況	メッセージ
USBメモリの空き容量がない状態での画像撮影	Disk almost full. Snapshot not saved.
USBメモリの空き容量がない状態での動画撮影	Disk almost full. Video not saved.
動画撮影中にUSBメモリの空き容量がなくなった場合	Disk almost full. Video saved.

6. 使用中は、機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認すること。また、薬液のぬれを確認した場合、電源を抜いた状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。〔レコーディングモジュールは防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、故障の原因となる。〕
7. レコーディングモジュールを分解したり、修理したりしないこと〔正常に動作しない可能性がある。〕
8. レコーディングモジュールに体液や血液が付着した場合は適切な方法で清拭すること。
9. オペラスコープレコーディングモジュールセットの技術情報については、オペラスコープ硬性子宮鏡に同梱の技術解説書を参照のこと。
10. レコーディングモジュールの底部すべり止め及び壁掛けフックには天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

＜耐用期間＞

内部電池の稼働期間として製造日より7年

【保守・点検に係る事項】

＜保守・点検上の注意＞

1. 消毒の際には電源を抜くこと。
2. オートクレーブや滅菌器等は使用せず、除菌シート等を使用し本体を拭き、汚れがないことを確認する。
3. 清拭後は3分放置し、本品を乾燥させる。
4. 70%イソプロピルアルコールを使用し、モジュールの継ぎ目をよく拭き、もう一度汚れがないことを確認して、適切に保管する。
5. レコーディングモジュールを、流水や水没させての洗浄は行わないこと。〔レコーディングモジュールは防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。〕

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：リナメディカル エーピーエス

LiNA Medical ApS

国 名：デンマーク王国

