２０２５年９月作成（第１版）　　医療機器製造販売届出番号：13B2X10423690003

類別　機械器具２５　医療用鏡

一般医療機器　患部観察用カメラ

ペンカメラ PE-E16

【警告】

・この装置は電子機器のため、落としたり衝撃を与えたりしないこと。［壊れる可能性があります］

・汚染体液が付着した時は、速やかに拭き取り、アルコール消毒すること。［放置して別の患者に使うと、感染症を起こす危険性があります］

・本体の異常［熱くなる、煙が出る、変な臭いや音がするなど］が発生したときは、すぐに使用を中止し弊社まで連絡すること。

・水につけたり、濡らしたりしないこと。また、浴室内など湿気の多い場所では使用しないこと。

・分解や改造はしないこと。

・ＬＥＤの光を直接見ないこと。

・お持ちのパソコンなどの取扱説明書を参照して、本製品を取り付けること。

【禁忌・禁止】

・先端カバーを外した状態で各部位を観察しないこと。［先端部で各部位を傷付けてしまう恐れがあります］

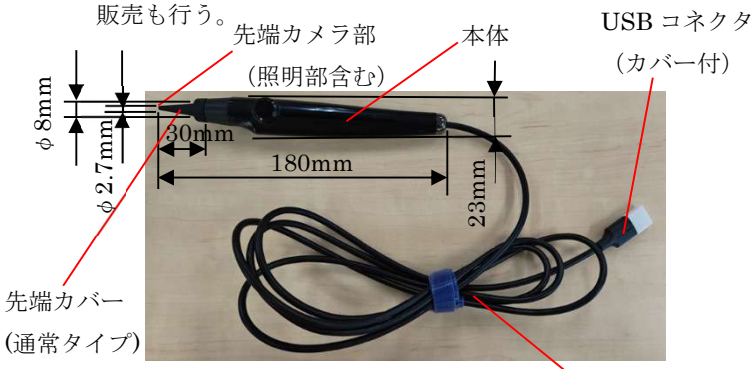
【形状・構造及び原理等】

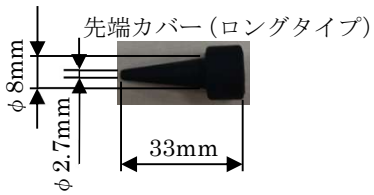
下図のような形状。図の左端に CMOS カメラと LED が配置されており、本体内部の画像処理部により画像処理を行い、右端から出ているケーブルで、PC 等に USB 接続し、PC 画面で画像を観察する。

写真撮影・動画撮影は PC から行う。

先端カバーは、必要に応じて、通常タイプとロングタイプを使い分ける。

先端カバー(２種類)は患者毎に交換可能であり、単体での販売も行う。





取扱説明書を必ずご参照ください

【重量】

76g (USB ケーブル含む)

【原材料】

名称	原材料
先端カバー	シリコンゴム　※
先端パイプ	ＳＵＳ３０４
先端照明部	ＬＥＤ
先端部レンズ	ガラス
本体内部	基板、銅線、軟質ポリ塩化ビニル
本体外装	ＰＣ／ＡＢＳ
後部ハーネス	銅線、軟質ポリ塩化ビニル

※　患者と接触する部分

【使用目的又は効果】

耳表面または自然開口部近傍（外耳道）の患部の情報をモニターに映し出し、撮影・記録等を行い、診療及び患者への説明等に使用するカメラ。

【使用方法等】

（１）　PC 等の画像閲覧ソフトを立ち上げる(Windows タイプであれば、スタートメニューのカメラ)。

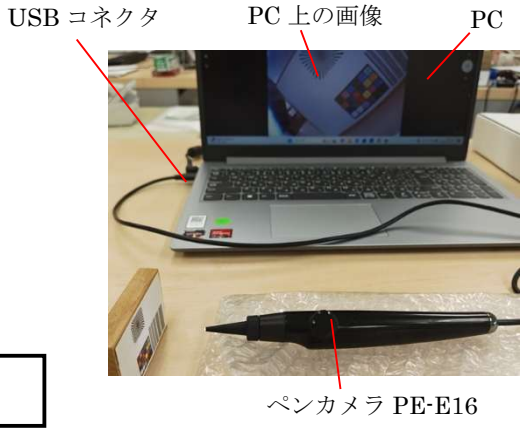
（２）　ペンカメラ PE-E16 の USB コネクタを PC 等に接続する。

（３）　PC 等の画面上に画像が表示される。

（４）　カメラの先端方向を見たい画像の方向に向けて観察する。

（５）　動画・静止画を記録したい場合は、画像閲覧ソフト上で操作する。

（６）　必要に応じて見たい部分を見易くする器具と併用することも可。



【使用上の注意】

・ＵＳＢコネクタ部の抜き差しは、乱暴に行わないこと。また、挿入方向があり、逆には入らないので、挿入前に、方向を確認すること。
・この装置に接続するパソコンなどの装置の画像閲覧ソフトを立ち上げてから観察すること。［ソフトを立ち上げないと、画像を観察できません］
・先端カバーを外した状態で、カメラ先端部をきれいにしておくこと。［汚れていると、画像が見えにくくなります］
・体液等の付着により見えにくくなった時は、観察途中でも取り出してカメラの先端を清掃すること。［そのまま観察すると、見えなくなります］
・観察していない時は、安全な場所に保管し、装置が壊れないようにしておくこと。
・使わない時は、箱の中に入れて保管すること。［出したままだと、思わぬことで壊してしまうことがあります］
・使用後は全体の清掃を行うこと。但し、本体は防水仕様ではないので、水の中に漬けるようなことはしないこと。
・保管時は、保管環境温湿度範囲を守ること。［例えば、車の中などに放置した場合は、気付かない内に高温にさらされることがあるので、注意が必要です］
・埃の多いところに放置しないこと。［例えば吹きさらしの倉庫など］
・直接日光の当たる場所、高温多湿の場所、ほこりの多い場所では保管しないこと。
・本製品のケーブルを抜き差しする時は、必ずコネクタ部分を持ち、無理な力を加えないこと。
・先端レンズを保護する為に、使用後は必ず先端カバーを被せて保管すること。
・先端レンズとステンレスパイプは内部で固定しているが、強い力が加わると焦点がずれてしまうので、レンズの掃除時に強い力が加わらないようにすること。
・ＵＳＢケーブルの延長やＵＳＢハブを使用して、本商品をパソコンへ接続しないこと。

【保守・点検に係る事項】

・先端カバーがごみや油汚れなどが付着した場合、本体から取り外してごみや油汚れを除去してから再使用すること。
・万一、患者の体液等が付着した場合、先端カバーはオートクレーブによる滅菌が可能。
・先端カバーは、患者ごとに交換する（万一の感染防止のため）。
・先端カバーの中のレンズ先端部が汚れて画像が見えにくくなった場合、先端カバーを外してレンズ先端部の汚れを拭き取ること。
拭き取る時は、アルコールなどを使用すると便利である。

【包装】

本体１セット／１箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
コデン株式会社
〒170-0002　東京都豊島区巣鴨１丁目４番１６号
電話番号：03-5981-8611

取扱説明書を必ずご参照ください