

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源 (32037000)

デジタルメディカルスコープ DS-10G

**【形状・構造及び原理等】



電源ボタン

コントロールユニット

充電ステーション

汎用レンズ

コントロールユニット

寸法：89 mm (W) × 44 mm (D) × 205 mm (H)

質量：254 g

6. 機能

観察撮影表示 : 3.5 インチ TFT カラーLCD
ピント合せ : フォーカスリングによる手動

7. 作動・動作原理

(1) アライメント

白色 LED で照明された撮影対象部位を LCD モニターで観察しながらアライメントとフォーカス合わせを行います。

(2) 撮影

観察像をコントロールユニット内蔵の受光素子に結像し、撮影します。

1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

汎用レンズ コントロールユニット、充電ステーション、
AC アダプタ、バッテリー、マイクロ SD カード、USB ケーブル、
AV ケーブル

オプション

フットスイッチ

2. 体に接触する部分の組成

コントロールユニット

モード切替ボタン/メニューボタン

: ポリカーボネイト+熱可塑性ポリウレタン

明るさ調整ボタン (－) / (＋)

: ポリカーボネイト+熱可塑性ポリウレタン

電源ボタン、OK ボタン: ポリカーボネイト+ABS 樹脂

フォーカスリング: ポリアミド

3. 電氣的定格

電源入力: DC 5V、1.2A

バッテリー: リチウムイオン電池

(3.7V、min. 2500 mAh (typ. 2600 mAh))

**AC アダプタ (充電用):

電源入力: AC100-240V、0.2A、50/60Hz

電源出力: DC 5V、1200mA、6W Max.

4. 機器の分類

* 電撃に対する保護

バッテリー駆動時 : 内部電源の ME 機器

AC アダプタ接続時: クラス II の ME 機器

**電磁両立性規格への適合: EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2014 に適合している

5. 寸法及び質量

汎用レンズ

寸法: 25 mm (L) × Φ44 mm

質量: 49 g

【使用目的又は効果】

使用目的

診療に用いる強い光 (冷光といふことが多い) を発生させる装置をいう。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

温度: +10~+35℃

湿度: 30~75%

気圧: 800~1060 hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)→(6)の流れとなります。

(1) 設置

(1)-1. バッテリーをコントロールユニットに装着します。

(1)-2. コントロールユニットに汎用レンズを接続します。

(1)-3. 外部モニターを使用する場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタに AV ケーブルを接続し、外部モニターを接続します。

(1)-4. フットスイッチを使用する場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタにケーブルを接続します。

(2) 準備

(2)-1. 外部モニターを使用する場合、外部モニターの電源を ON にします。

(2)-2. 装置の電源ボタンを 2 秒以上長押しをして電源 ON にします。

(2)-3. メッセージ画面で、DS-10G と表示されていることを確認してから、OK ボタンを押します。

(2)-4. 始業点検を行います。

(2)-5. 撮影条件を設定します。

(3) 患者の撮影準備

取扱説明書を必ずご参照ください。

デジタルメディカルスコープ DS-10G 添付文書
15520-P944-C5

- (3)-1. 必要に応じ患者 ID を設定します。

(4) 観察・撮影

- (4)-1. コントロールユニットを片手で持ち、コントロールユニットの LCD モニターの操作画面に観察したい部位が見えるまでゆっくりと前方に動かします。

外部モニターを使用した場合、外部モニターにはコントロールユニットの LCD モニターと同じ画面が表示されます。

- (4)-2. 明るさ調整ボタンで照明の明るさを調整し、観察部位を見やすくします。

- (4)-3. 操作画面上の観察画面で観察部位がよりはっきり見えるように、フォーカスリングを回してフォーカスを調整します。

- (4)-4. OK ボタンまたはフットスイッチを押して静止画または動画を撮影します。

- (4)-5. 動画撮影の場合、再度 OK ボタンまたはフットスイッチを押して撮影を終了します。

(5) 保存

- (5)-1. 撮影後、コントロールユニットに装着した マイクロ SD カードに撮影画像が保存されます。

(6) 終了

- (6)-1. 電源ボタンを長押しして電源を OFF にします。

- (6)-2. 外部モニターを使用した場合、外部モニターの電源を OFF にして、AV コネクター／フットスイッチコネクターから AV ケーブルを抜きます。

- (6)-3. フットスイッチを使用した場合、AV コネクター／フットスイッチコネクターからケーブルを抜きます。

- (6)-4. 充電ステーションに装置を置きます。

- (6)-5. しばらく使用しない場合、コントロールユニットからバッテリーを外し、装置外観をクリーニングしてから梱包箱に入れ保管します。

「組み合わせて使用する医療機器」

- ・本装置は、「販売名：画像ファイリングソフトウェア N A V I S - E X 認証番号：227AABZX00045000」と併用して使用できます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・構成品は必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・患者に対し、撮影に先立ち、撮影の目的、方法について十分に説明すること。

(1) 取り扱い

- ・装置の操作中に充電しないこと。

(2) クリーニング

- ・クリーニングに関しては、【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニングの項に従って行うこと。

2. 移動及び設置等の注意

- ・装置の輸送は、付属の梱包箱に収めて行なうこと。

3. 廃棄

- ・装置、付属品、交換を行った保守部品を廃棄する際は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがうこと。特に、リチウムイオン電池（バッテリー）、内部に使用されているプリント基板、臭素系難燃剤を含むプラスチック部品、LCD、およびケーブル類の廃棄を行う際は、管轄の自治体の指示にしたがうこと。

[不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

2. 環境条件

輸送/保管時

温度：-10～+40℃

湿度：10～95%

3. 耐用期間

新規購入日から 5 年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理を行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

- ・使用前に始業点検を行うこと。
- ・万一装置が故障した場合は、バッテリーをコントロールユニットから外し、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。

- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・装置の保守点検前、あるいは装置を修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
- ・装置は年 1 回、外観、機能、性能について点検すること。

2. クリーニング

- ・光学レンズのレンズ表面およびコントロールユニットの受光素子に汚れが付着している場合、清潔な綿棒等にごく少量のアルコールを含ませて、力をいれず軽く拭くこと。レンズ・受光素子の中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。

【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：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151 (代)

取扱説明書を必ずご参照ください。

デジタルメディカルスコープ DS-10G 添付文書
15520-P944-C5