

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (37900010)

デジタルメディカルスコープ DS-10EA

【形状・構造及び原理等】



1. 寸法及び質量

寸法: 18 mm (L) × 59 mm (W) × Φ50 mm

質量: 34 g

2. 作動・動作原理

接続された内視鏡の光学像を同じく接続された内視鏡用ビデオカメラの受光素子に結像させる。

【使用目的又は効果】

使用目的

単一の内視鏡を接続して完全な内視鏡アセンブリを作製するコネクタをいう。

**【使用方法等】

**本器具は(株)ニデック社製 内視鏡用ビデオカメラ「コントロールユニット DS-10EA、届出番号: 23B1X00023000163」と併用して内視鏡と接続する。また、本器具では(株)ニデック社製「デジタルメディカルスコープ DS-10F、認証番号: 225AABZX00173000」、「デジタルメディカルスコープ DS-10E+、届出番号: 23B1X00023000176」、「デジタルメディカルスコープ DS-10D、届出番号: 23B1X00023000160」および「デジタルメディカルスコープ DS-10G、届出番号: 23B1X00023000161」のコントロールユニットを内視鏡用ビデオカメラとして使用することができる。(以降、内視鏡用ビデオカメラと記載)

1. 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)の流れとなります。

(1) 設置

- (1)-1. 本器具に内視鏡用カプラーを装着します。
- (1)-2. 内視鏡用カプラー側に内視鏡を接続します。
- (1)-3. 内視鏡用ビデオカメラを接続します。

(2) 準備

- (2)-1. 内視鏡用ビデオカメラの使用 방법에従い、撮影の準備をします。

(3) 患者の撮影準備

- (3)-1. 必要に応じ患者 ID を設定します。
- (3)-2. 内視鏡の光源の種類に合わせ、本器具の色調切替スイッチで画像設定を切り替えます。

(4) 観察・撮影

- (4)-1. 内視鏡の使用方法に従い、内視鏡用ビデオカメラの LCD モニターの操作画面に患者の観察部位が見えるように内視鏡を操作します。
- (4)-2. 内視鏡光源の明るさの調整と内視鏡用ビデオカメラの明るさ調整ボタンで観察画面の明るさを調整し、観察部位を見やすくします。
- (4)-3. 内視鏡用ビデオカメラの使用方法に従い、撮影します。

(5) 終了

- (5)-1. 内視鏡用ビデオカメラの使用方法に従い、終了します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・耳鼻咽喉科用以外の内視鏡は接続しないこと。
- ・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。
- ・取り付ける内視鏡に付属の添付文書および取扱説明書の指示に従うこと。
- ・本器具は精密電子機器であり、消毒・滅菌を意図していない。内視鏡を消毒・滅菌して使用する場合は、内視鏡の消毒・滅菌状態を保持するように注意すること。

2. 移動及び設置等の注意

- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。
- ・水がかからない場所に設置すること。
- ・腐食性ガス、酸、塩分等の汚染物が周囲に存在しない環境に設置すること。
- ・本器具の輸送は、付属の梱包箱に収めて行なうこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から5年 [自己認証による]

2. 環境条件

輸送/保管時

温度: -10~+40℃

湿度: 10~95%

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・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。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

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

- ・万一本器具が故障した場合は、(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。

【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)