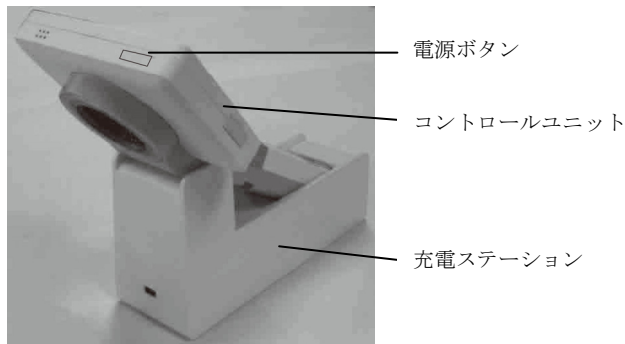


機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ (35958000)

特定保守管理医療機器 コントロールユニット DS-10EA

**【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成部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

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

5. 寸法及び質量

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. 作動・動作原理

アダプターを介して市販の内視鏡を接続することで、内視鏡の照明光を観察・撮影したい部位に投光し、コントロールユニット内蔵の受光素子に結像させ、観察・撮影を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラをいう。

光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡にアダプタによって接続する。

【使用方法等】

本装置は（株）ニデック社製 内視鏡用部品アダプタ「デジタルメディカルスコープ DS-10EA、届出番号：23B1X00023000162」（以降、アダプターと記載）と併用して内視鏡と接続する。また、本装置では（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 構成部品、届出番号：23B1X00023000161」のレンズを接続して各レンズ（以降、光学レンズと記載）の使用目的に合わせて使用することができる。

1. 環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～75%

気圧：800～1060hPa

2. 使用方法

＜アダプターと内視鏡を接続した内視鏡撮影＞

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. 内視鏡を取り付けたアダプターをコントロールユニットに接続します。

(1)-3. 外部モニターを使用する場合、AV コネクター／フットスイッチコネクターに 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 コネクター／フットスイッチコネクター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. コントロールユニットの電源ボタンを 2 秒以上長押しして電源 ON にします。

(2)-3. メッセージ画面で、DS-10EA 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

- (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、アダプター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 방법에従い、コントロールユニットの 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。
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. 内視鏡光源の明るさの調整とコントロールユニット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. 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／フットスイッチコネクタから 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／フットスイッチコネクタからケーブルを抜きます。
- (6)-4. アダプターと内視鏡を外します。内視鏡は必要に応じ消毒・滅菌をします。
- (6)-5. 充電ステーションにコントロールユニットを置きます。
- (6)-6. 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。

＜光学レンズを接続した撮影＞

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撮影目的に合った光学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

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 秒以上長押しして電源 ON にします。
- (2)-3. メッセージ画面で、接続した光学レンズのタイプ名が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

- (3)-1. 必要に応じ患者 ID を設定します。

(4) 観察・撮影

- (4)-1. 光学レンズの撮影目的にあわせ、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を表示させます。
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. 明るさ調整ボタンとフォーカスリングで観察部位を見やすくします。
- (4)-3. 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)-4. 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／フットスイッチコネクタから 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／フットスイッチコネクタ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 NAVI 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】

- ・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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

コントロールユニット DS-10EA 添付文書
15520-P946-B6

【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。
- ・【使用目的又は効果】の使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。ただし、光学レンズを接続した撮影では光学レンズの使用目的に沿って使用すること。
- ・内視鏡撮影では、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。
- ・本装置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。
- ・光学レンズを接続した撮影では、光学レンズ付属の添付文書および取扱説明書の指示に従うこと。

(1) 取り扱い

- ・装置の操作中に充電しないこと。

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。
- ・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. 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、多量のコロ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】

- ・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. クリーニング

- ・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。受光素子の中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。

2. 保守・点検

- ・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、あるいは装置を保守点検や修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者に触る部分)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。

【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。

コントロールユニット DS-10EA 添付文書
15520-P946-B6