

器 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 **3CMOS HD カメラ FC-304**

【警告】

使用方法

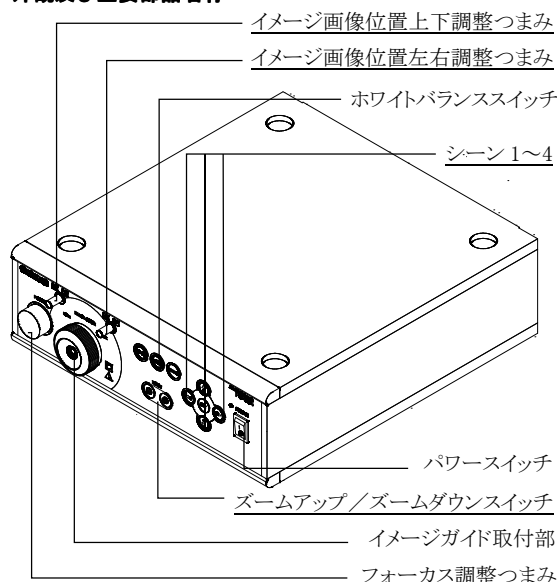
- ① 酸素濃度が極度に高い環境での設置、使用は避けること。[爆発・火災の恐れ]
- ② 可燃性ガスを使用する環境での設置及び使用は避けること。[爆発・火災の恐れ]
- ③ 電源コードをコンセントから抜いた直後にプラグ電極に触れないこと。[感電の恐れ]

【禁忌・禁止】

- ① 本製品は水濡れの恐れのある環境に設置しないこと。また、本製品の上に液体の入った容器を置かないこと。[水濡れによる感電・故障の恐れ]

* 【形状・構造及び原理】

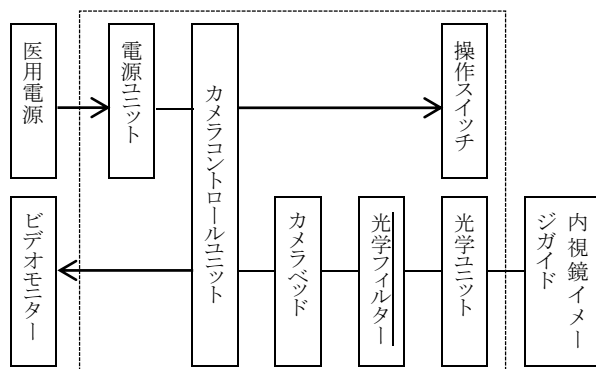
1. 外観及び主要部品名称



2. 原理

接続された内視鏡イメージガイドからの光学映像をレンズによって結像し、3MOS センサーにより光信号を電気信号に変換し、フルハイビジョン映像として出力する。

3. ブロック図



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

グリーンレーザー照射時にハレーションを軽減する光学フィルターを内蔵するタイプ(FC-304F)と内蔵しないタイプ(FC-304)の 2 種類がある。

4. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

(1) 寸法・重量

寸法	280(W)×98(H) ×318(D)mm (背面の突起物含まず)
重量	4kg

(2) 機器の分類

電撃に対する保護形式	クラス I 機器
電撃に対する保護程度	CF 形装着部

(3) 電気的定格

電源電圧、周波数	AC100-240V、50/60Hz
消費電力	30-45VA

* 【使用目的又は効果】

1. 使用目的

当社指定の内視鏡イメージガイドを接続し、光学映像をビデオ信号に変換し、手術野及び体腔内の観察・診断を行う事を目的とした、内視鏡用ビデオカメラである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は下記または当社が指定する光源装置及び内視鏡と組み合わせて使用する。詳細については、取扱説明書を参照すること。

(1) 内視鏡

詳細は取扱説明書を参照すること。

(2) 光源装置

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
3LED 光源装置 FL-301	12B1X10019000005	ファイバーテック㈱

2. 使用方法

- 1) イメージガイド取付部に、内視鏡のイメージガイドプラグを奥に突き当たるまで差し込み固定する。
 - 2) パワースイッチを「|」マーク側に倒して電源を ON にする。(パワーランプが緑色に点灯する。)
 - 3) フォーカス調整つまみで、ビントを調整する。
 - 4) イメージ画像位置左右調整つまみ、及びイメージ画像位置上下調整つまみで、内視鏡画像の位置をモニター画面の中心に移動させる。
 - 5) 接続した内視鏡に合うカメラ設定をシーン 1~4 スイッチで選択する。
 - 6) ズームアップスイッチ、ズームダウンスイッチで、内視鏡画像の大きさを調整する。
 - 7) 内視鏡先端をガーゼ等の白いものに向けて、ホワイトバランススイッチを押してホワイトバランスを調整する。
 - 8) 内視鏡画像を、ビデオモニターで見ながら手技を行う。
 - 9) 使用後は、パワースイッチを「○」側に倒して電源を OFF にし、内視鏡のイメージガイドプラグを取り外す。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

*【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 周辺機器は、医用安全規格に適合した周辺機器を選択すること。〔誤作動や、製品を破損する恐れがある〕
- 2) 指定又は推奨されていない機器を接続しないこと。〔電磁両立性が発揮できない恐れがある〕
- 3) 除細動機器と一緒に使用しないこと。〔製品を破損する恐れがある〕
- 4) 必ず予備の機器を準備すること〔術中の機器の故障などによる手技の中断・延長の恐れがある〕
- 5) 強い電波を発生する機器を近づけないこと。〔誤動作の恐れ〕
- 6) 背面のコネクタ等に導電性の機器を接触させないこと。〔感電の恐れ〕

2. 重要な基本的事項

- (1) 設置に係わる注意
 - 1) 底面の吸気口及び背面の排気口を塞がないこと。
- (2) 使用前の注意
 - 1) 本製品を使用する前に必ず点検を行うこと。詳細は取扱説明書を参照すること。
 - 2) イメージガイド取付部に異物を挿入しないこと。
 - 3) 鮮明な画像を得るために、イメージガイドプラグはイメージガイド取付部に、奥に突き当たるまでしっかり挿入する。
 - 4) 使用前に必ずホワイトバランスを調整すること。
- (3) 使用中の注意
 - 1) 異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し適切な処置を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品を保管する際は、次の事項に注意すること。

- 1) 保管条件(運搬時を含む)

温度	-10～50℃
湿度	20～90%RH(結露なきこと)
- 2) 水濡れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所を避け(運搬時を含む)、常温で清潔な場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃を避け(運搬時を含む)、安定した状態で保管すること。また、本製品の上に何も載せないこと。
- 4) 酸素濃度が極度に高い環境、または、可燃性麻酔ガスを使用する環境に保管しないこと。
- 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 耐用期間

6年〔自己認証(当社データ)による〕
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期点検を実施した場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。

*【保守・点検に係わる事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 清掃

取扱説明書を参照すること。

2. 使用者による保守点検(日常点検)事項

＜点検項目＞

項目	内容
外観	外観に異常が無いこと。
付属品	外観に異常が無いこと。
電源	正常に電源が入ること。
機能・動作	ビデオモニターに正常な内視鏡画像が映し出されていること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

＜点検頻度＞

使用前毎

3. 業者による保守点検事項

＜点検頻度＞

- ・ 定期点検(1回/年)
 - ・ 使用者による点検により異常が発見された時
 - ・ 使用中に異常が発生した時
- ※ 保守部品の保有期間は製造終了後6年間。

【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＞

ファイバーテック株式会社
住 所 : 〒285-0074 千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号: 03-5259-7601(連絡先代表番号)

＜問い合わせ先＞

ファイバーテック株式会社 マーケティング本部
住 所 : 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-23
電話番号: 03-5259-7601(連絡先代表番号)

〔販売業者(販売店)〕