

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 特定保守管理医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000
リチャードウルフ ENDOCAM Logic 4K カメラコントローラ

【警告】

使用方法

- 保護接地されている電源と接続すること。[使用者が電撃を受けるおそれがある]
- 使用中、十分な換気環境を確保するとともに本品の背面を周囲から 15cm 以上離して使用すること。[オーバーヒートのため、故障するおそれがある]
- 使用後の保守点検の際は、必ず電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。[本品に湿気が浸入し、感電するおそれがある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

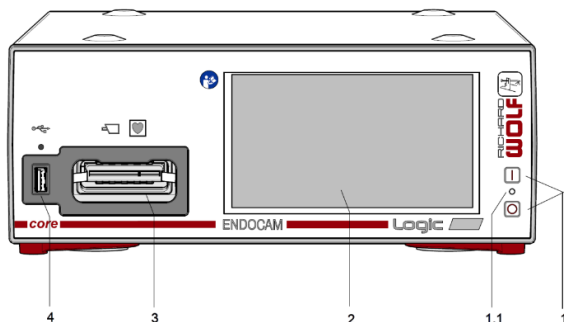
- 取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]

使用方法

- 本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状



	名 称
1	電源スイッチ
1.1	電源ランプ
2	タッチスクリーン
3	カメラソケット
4	USB 端子

2. 原理

本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡用ビデオカメラから送信される可視化されていない画像信号を入力し、色温度、コントラスト、明度、色調等の補正を自動又は手動で行い、一般的に利用される各種ビデオ・画像信号に変換して出力する。出力された信号は、液晶モニター、記録・録画装置に接続できる。

3. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

電源電圧：100VAC

電源周波数：50/60Hz

電源入力：600VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 型機器

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP20

【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡用ビデオカメラから送信される電子信号を、画像信号に処理し、画像の補正機能を有するユニットである。

【使用方法等】

使用方法

1. 準備
タッチパネルの保護シートが無いことを確認する。
2. セットアップ
(1) 内視鏡、カメラヘッド、ライトケーブル、光源装置（本届出外）等を接続する。
(2) 本品及び光源装置の電源を入れ、動作確認を行う。
(3) 本品で画像のホワイトバランス・色調等を調整する。
3. 施術時の使用
内視鏡等の使用に応じ、画像の色調調整を行う。詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。
4. 使用後の処理
(1) 本品及び光源装置の電源を OFF にする。
(2) 併用している他の機器を外す。
(3) 取扱説明書を参考に、本品の表面を消毒剤（エチルアルコール等）で浸した柔らかい布で拭く。

使用方法に関する使用上の注意

- 本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]
- ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 施術中の灌流液の回収ボトル等、本品に液体が浸入するおそれのあるものを、本品の上あるいは近くに置かないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 使用後のお手入れの際、洗浄剤、研磨剤及び溶剤を使用しないこと。[本品が損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は製造元の指示に従ってください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

- 本品は携帯電話等により EMC 環境に影響を受ける可能性があるため留意すること。[本品が損傷するおそれがある]
- 本品等を積み重なり、並列して使用した場合、あるいは高周波干渉が発生する環境下においては、本品が取扱説明書の規定のとおり正常に機能するか確認すること。[本品が正常に機能しないおそれがある]
- 本品と併用する機器の取扱説明書を参照すること。[本品が正常に機能しないおそれがある。不適切な使用により、使用者が負傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

	操作	保管条件
温度	10°C～40°C	-20°C～60°C
湿度	30%～75%	10%～90%
気圧	700hPa～1060hPa	700hPa～1060hPa

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。

【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：

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。