

R.Wolf ENDOCAM Flex HD カメラコントローラ

【警告】

使用方法

- 本製品は、医療専門家だけが使用することを意図しています。本製品は、無線障害を引き起こすか、又は近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、製品の向きを変えるか、又は設置場所を変えるか、若しくはその場所をシールドするような軽減措置が必要になります。
- この装置は防爆構造になっておりません。爆発の危険あり。爆発のおそれのある場所で本装置を使用しないでください。[火災、爆発を起こすおそれがある]
- 保護接地線無しの電源供給をしないでください。[電気ショックの危険あり]
- 他の装置との積み重ね又は直接横に並べて配置した時の誤機能の可能性があります。装置の積み重ね又は直接横に並べての配置は、正常動作に影響を与える可能性があります。
- 携帯形及び移動形 RF 通信機器と距離おくこと。医用電気機器は、移動形携帯無線周波通信設備によって影響を受ける可能性があります。
- 製造業者が指定した又は製造業者から供給された付属品及びケーブルのみを使用すること。[他の付属品及びケーブルは、装置の電磁干渉の増加又は電磁免疫性の低下を引き起こす可能性があります、また誤動作につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】

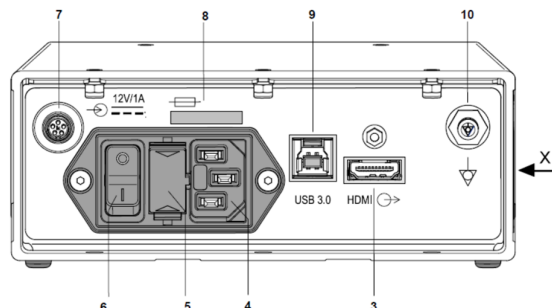
併用医療機器

- 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

- 使用時以外はカメラヘッドに保護キャップを付け、カメラヘッドを直射日光や明るい光源に決して向けないこと。[可視・紫外波長によって、本品に内蔵されている CCD チップが損傷するおそれがある]

<背面>



No.	名 称	No.	名 称
3	HDMI 出力	8	ヒューズプレート
4	電源入力接続部	9	サービスコネクタ USB 3.0
5	ヒューズホルダ	10	等電位化端子
6	電源スイッチ	11	型番プレート
7	DC 電源入力	12	VESA 変換プレート 100×100 mm

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、記録・録画装置に接続できる。

【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】

詳細は製造販売業者が指定する所定の取扱説明書で確認すること。

使用方法

1. 準備

内視鏡（本届出品外；下記参照）を装着する前に、内視鏡とレンズ（本届出品外；下記参照）のガラス表面上が乾燥していて埃が付いていない状態であることを確認すること。アルコールで湿した木製綿棒（金属又はプラスチック製は使用禁止）で汚れを除去すること。

2. 内視鏡と対物レンズのカメラヘッドへの接続

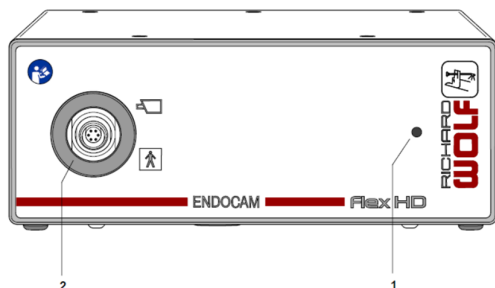
- (1) 併用可能なカメラヘッド又は内視鏡を準備をする（各製品別取扱説明書に従う）。
- (2) 取扱説明書に従って、モニタや光源装置などの周辺装置を接続する。
- (3) カメラコントローラ（本品）の電源を入れ、動作確認を行う。カメラプラグ用保護キャップを外し、カメラプラグをカメラコントローラに接続する。
- (4) カメラヘッド又はビデオ内視鏡（JMDN；ビデオ軟性尿管腎盂鏡など）と共に、必要にうじて画像の調整を行う。
- (5) カラーバー試験画像；カメラのカラーバー試験画像を利用して、画像信号を最適な色再現の調整することができる。

【形状・構造及び原理等】 *

1. 形状

本品はカメラコントローラから構成される。（製品番号：5521101）

<前面>



No.	名 称	機 能
1	状況表示灯	下記参照。
2	カメラソケット(BF 形装着部)	カメラヘッド(本届出品外)を接続する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

(6) モニタの設定・・・使用するモニタの取扱説明書に従う。

3. 施術時の操作

本品の状況は正面パネル上の状況表示灯に表示されるので、適用及びシステムコンビネーションに応じて光量、ホワイトバランスを必要に応じて調整する。

	スタンバイ表示 及びエラー表示	状況
●	状況表示ランプ（緑）点灯	装置はスタンバイ状態である
☀	状況表示（白）が点滅	ホワイトバランスを調整する
●	状況表示（緑）が瞬時 消灯し、そして再度点 灯（緑）する	適用部品が差し込まれ、そしてカ メラコントローラによって検知され た
●	状況表示ランプ（オレ ンジ）点灯	適用部品が差し込まれ、そしてカ メラコントローラによって検知され ない（適用部品は認可されてい ない）

4. 使用後の処理

- (1) カメラコントローラの電源を切り、接続した機器の接続を解除する。
- (2) 本装置は、表面消毒剤、アルコールまたはエチルアルコールを浸したやわらかい布で清掃する。
- (3) 併用した機器についても、各製品別の取扱説明書に従って使用後処理を行う。

5. 組み合わせ医療機器

機器名	一般的名称	製品名／登録番号
内視鏡	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	R.Wolf フレキシブルセンサーウ レテロレノスコープ 認証:302AIBZI00005000
カメラヘッド	内視鏡用ビデオカメラ	R.Wolf ENDCAM Flex HD カメラ ヘッド 届出:13B1X10183P00050
レンズ	内視鏡用部品アダプタ	リチャードウルフ RIWO レンズ 届出:13B1X10183P00009
光源装置	ファイバライトケーブル 外部電源式内視鏡用光 源装置	リチャードウルフ LED 光源装置 届出:13B1X10183P00006

使用方法に関する使用上の注意

- 点検；使用前と使用後に必ず点検を行ってください。製品が破損していたり完全性に欠けていたり又は緩んだ部品がある場合は、使用しないこと（所定の取扱説明書に従うこと）。
- 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。[本品が損傷したり、使用者が負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]
- 手術中、カメラコントローラから取り外した際のカメラプラグの汚染を避けるため、プラグ用保護キャップは取り外した直後に装着してください。汚染されたカメラプラグは、保護キャップを装着する前に必ず洗浄、消毒し、その後滅菌水で濯ぎ、接触部分を完全に乾燥させること。[接触部分に湿気の残りの場合、信号伝達に影響する場合がある]
- 本装置は、表面消毒剤、アルコールまたはエチルアルコールを浸したやわらかい布で清掃してください。消毒剤メーカーの指示に従うこと。

【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）

- 本品と共に医用電気機器を使用する場合、患者漏れ電流が増加する可能性があるため、組合せて使用する前に漏れ電流等の測定を行い、危険が無いことを確認すること。[使用者が電撃を受けるおそれがある]
- 本品と共に医用電気機器を使用する場合、それらの製品の取扱説明書等を参照すること。[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℃～40℃	-20℃～60℃
湿度	20%～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 グリーンオーク高輪台

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。