

機械器具25 医療用鏡 (医用内視鏡)

特定保守管理医療機器 内視鏡用ビデオカメラ JMDN 35958000

スコープキューブ SC2018

【警告】

使用方法：使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本製品は、医師、歯科医師が使用するものである。本製品はユーザーによる修理ができない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

内視鏡用ビデオカメラの映像表示に不都合が生じた場合は、速やかに内視鏡を抜去する、もしくは本製品をはずし直視にて検査を行うこと。

【禁忌・禁止】

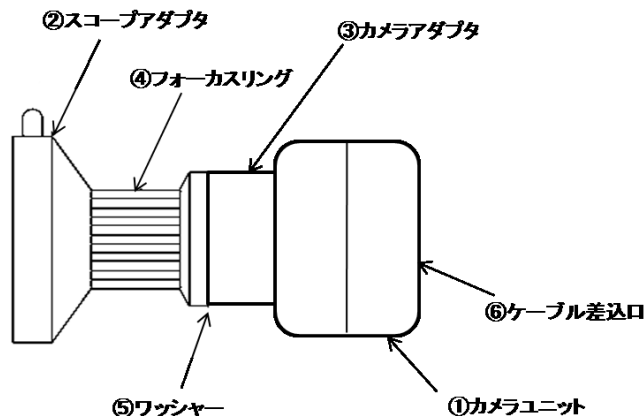
適用対象：【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷つけたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器：本製品は取扱説明書に記載されている機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

管理医療機器：本製品は特定保守管理医療機器である。院内の管理手順に従い、管理を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット



各部の名称

部品名称	説明
カメラユニット	光学画像を電子ビデオ画像に変換します。
スコープアダプタ	内視鏡の接眼部と接続します。
カメラアダプタ	カメラユニットとスコープアダプタを接続します。
フォーカスリング	ピントを調整します。
ワッシャー	スコープアダプタの回転方向を調整します。(無い場合もあり)
ケーブル差込口	内視鏡用ビデオカメラ本体とケーブルを接続します。

原理

スコープアダプタ内のレンズより映像が入り、CMOSセンサーで走査された映像は映像信号処理回路に入りアナログ信号をデジタル信号へと変換し出力する。

電氣的定格

電源電圧	DC5V
電源供給	USB バスパワー

【使用目的又は効果】

内視鏡と組み合わせて使用するカメラで、光学画像を電子ビデオ画像に変換することを目的とする。

【品目仕様等】

1. 接続部強度

カメラユニットとスコープアダプタを把持した状態で 4.9N (0.5kgf) の力で引っ張ったとき、各部が外れないこと

【使用方法等】

1. 準備ならびに映像表示

- (1) 内視鏡用ビデオカメラ本体とモニター用パソコンをケーブルで接続する。
- (2) モニター用パソコンの映像表示設定をする。
- (3) スコープアダプタを内視鏡の接眼部に取り付ける。
- (4) フォーカシングを回転してピントを調整する。

2. 取り外し方法

- (1) スコープアダプタを内視鏡の接眼部から外す。
- (2) モニター用パソコンをシャットダウンする。
- (3) モニター用パソコンから内視鏡用ビデオカメラ本体を外す。

3. 組み合わせ可能なモニター用パソコン

必要システム	CPU: 800MHz 以上 システムメモリ : 512Mbyte 以上 その他 : USB2.0 ポート
推奨システム	Intel® Core™ i シリーズ以降 システムメモリ : 2Gbyte 以上 その他 : USB2.0 ポート
動作確認済 OS	Windows 8.1 64bit、Windows 10 64bit ※1 Mac OS 10.8 以降 ※2
カメラ解像度 (参考値) ※3	mode A : 720 × 540pixel mode B : 640 × 480pixel mode C : 640 × 640pixel

※1 : OS 標準装備のカメラアプリがインストールされていること
 ※2 : Quick Time ver10.3 以降がインストールされていること
 ※3 : パソコンおよび映像表示ソフトに依存します。
 上記の条件でも使用環境によっては、コマ落ち等が発生する場合があります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意：医療機器であるため、医師、歯科医師による使用及び医師、歯科医師の指示によって使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

【取扱い上の注意】

使用する前に、内視鏡を取り付けた状態でモニター上で内視鏡が意図する方向に湾曲するか確認すること。

内視鏡と接続した状態では、内視鏡本体を把持すること。カメラユニットのみを把持し持ち上げると、機器の破損につながるおそれがある。

スコープアダプタのつまみ部をもとに戻す際は、ゆっくり戻すこと。急に手を離すと、つまみ部が破損するおそれがある。

モニター用パソコンをコンセントに接続した状態で、使用しないこと。患者を傷つける恐れがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
- (2) 各部品が緩み無くセットされているかチェックすること。
- (3) 落下等による破損に注意すること。
- (4) 本品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。

【包装】

1 個単位で梱包

【耐用年数】

6 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称：リプト株式会社（第二種医療機器製造販売業）
 住所等：東京都八王子市明神町4丁目9番1号
 電話番号：042-649-3491