AC-EN076-002

B|BRAUN

*2016 年 11 月（第 2 版）
2016 年 10 月（第 1 版）

AESCULAP®

届出番号：13B1X00218125033

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000

Ｅｉｎｓｔｅｉｎ　Ｖｉｓｉｏｎ　２．０　カメラコントロールユニット

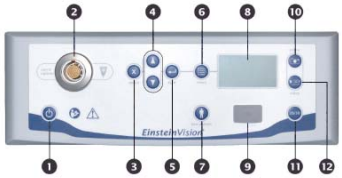
特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

1.　**形状、構造**

1)　本体　（EV2-000017）

＜前面＞



＜背面＞

番号	名称
1	ON／OFF キー
2	カメラケーブル接続部
3	消去キー
4	UP／DOWN キー
5	選択／再生／一時停止キー
6	メニューエントリキー
7	新規患者キー
8	ディスプレイ
9	USB コネクタ
10	フォトレコーディングキー
11	2D／3D 切替キー
12	2D ビデオレコーディングキー
13	主電源スイッチ
14	電源ケーブル用コネクタ

2)　電源ケーブル　（専用品：TE735）

2.　電気的定格

定格電源電圧：　AC100-240V
定格周波数：　50-60 Hz
定格入力容量：　100-130VA

3.　機器の分類

電撃に対する保護の形式：　クラス I
電撃に対する保護の程度：　CF 形装着部

4.　原理

ビデオ内視鏡から送信される電子信号を、処理回路で画像処理を行い、ビデオ信号に変換して 2D 又は 3D にて映像出力する。

【使用目的又は効果】

ビデオ内視鏡から送信される電子信号を処理し、モニタに表示する信号に変換する。

【使用方法等】

1.　使用前の準備

1)　光源装置等の接続機器（本品に含まない）を準備する。
2)　カメラケーブル（本品に含まない）を本体に接続する。
3)　画像のチェック、ホワイトバランスの設定を行う。
4)　主電源スイッチの操作により、本体の週電源を入れる。

2.　基本操作

1)　ビデオ内視鏡（本品に含まない）による画像の撮影、表示、保存等の操作を行う。

3.　使用後の処置

1)　主電源スイッチの操作により、本体の主電源を切る。
2)　各構成品を清拭する。

※詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.　使用前

・　最初の据付けは、電源に接続しない状態で行うこと。
・　3D 表示ができない場合は、2D 表示で操作を継続することができる。
・　本品は、同梱又は規定のケーブル以外と組み合わせて使用することはできない。
・　接続されている周辺機器（例：モニタ、ビデオ機器）の電磁エミッションが画質に影響を与える可能性がある。電磁干渉が極端に強い場合は、画質に影響が現出するおそれがある（モニタ上の細い縞、色の変化等）。
・　磁気共鳴が存在する区域で本品を使用しないこと。
・　エアレータが水平な位置に置かれていること、及びエアレータの排気が妨げられていないことを確認すること。
・　システム構成品を交換した場合は（例：修理、アップグレード等）、接続されている全ての構成品を再起動する必要がある。
・　本品は、電源に接続したままにしておくことが望ましい。完全放電を避けるため、6 日間以上電源から分離しないこと。完全放電した場合は、日付／時間を再入力する必要がある。本品を完全に充電するためには、少なくとも 48 時間、電源に接続する必要がある。
・　全ての電気的接続を定期的に検査すること。プラグの緩み、カメラケーブルの不良等の欠陥は、安全性及び画質を損なうため、直ちに交換する必要がある。
・　システム構成品が故障した場合に備えて、予備を用意しておくことが望ましい。必要に応じて、従来の手術に変更すること。

2.　使用中

・　内視鏡／カメラヘッドを患者の上に置かないこと。
・　使用者は、本品の信号入力・出力部と患者に同時に触れないこと。
・　ケーブルの上に物を置かないこと。ケーブルに足を引っ掛けることがないように配置すること。
・　本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス等）に近づけないこと。

・ 本品は、十分な空気循環が確保されるようにセットアップすること。
・ 本品は、必ず、閉じた状態で使用すること。また、必ず、水平にした状態で使用すること。
・ 本品は、必ず、完全防水された区域内で使用すること。水を入れた物を本品の上に置かないこと。火災又は感電のリスクを低減するため、本品を雨や水蒸気に曝露しないこと。絶対に、ハウジングを液体に浸漬しないこと。
・ 撮影した写真及びビデオを診断の目的で使用しないこと（データ圧縮により画質が劣化するため）。
・ 本品を落としたり、大きな衝撃力が負荷されたりした場合は、使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。

3. 使用後

・ 本体の主電源が切れた状態を確認した後、電源ケーブルを取り外すこと。
・ 濃度、温度及び清拭時間に関する仕様を厳守すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ 内視鏡は、上腕側部のカメラマウントから分離することによって、いつでも患者から抜去することができる。

✧ **他の医療機器と組み合わせて使用する場合の注意事項**

・ NMR（核磁気共鳴）、内視鏡及びその附属品の同時使用は、危険を伴うおそれがあるほか、アーチファクトを引き起こす可能性がある。
・ 複数の電気機器を組み合わせて使用する場合は、IEC 60601-1:2006、Annex I を順守すること。該当する IEC 安全規格に適合する非医療機器は、必ず、医用絶縁変圧器を介して接続すること。医用電気システムに他の非医療機器を接続しないこと。
・ 分岐経路が異なる電源に接続されている機能接地（FE）接続部を備えた機器の信号ラインは、両端で直流的に絶縁すること。
・ 医用電気システムを据え付けた後は、IEC 62353 に従って検査を行うこと。
・ 推奨する光源装置以外の光源を使用する場合は、ビデオ内視鏡の先端温度が IEC 60601-2-18 に規定されている上限温度を超えないようにすること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
〔重大な不具合〕
・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により、破損、分解、早期摩耗及びひび割れを引き起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
高温・多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

＊ **【保守・点検に係る事項】**

1. 消毒
・ 本体内への液体の浸入を防ぐために、ユニットの上またはそれより高い位置に液体を保管しないこと。
・ 以下のようにして本体および各構成品の消毒を行うこと。
（1）濡れた布で本体および各構成品から洗浄剤・消毒剤を拭き取ること。その後、本体および各構成品をリントフリーの布で拭いて乾かすこと。
（2）表面に擦り傷をつけないようにすること。綿パッドで磨くこと。

2. 使用者による保守点検
・ 本体および各構成品は必ず使用前、使用後に点検を行うこと。
・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
・ ヒューズの交換
ヒューズの交換の際には電源ケーブルを抜くこと。ヒューズは指定の適合したものを使うこと。

3. 業者による保守点検
・ 本品に異常が発生した場合は弊社営業担当、または取り扱い代理店に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG