

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置 34540001

特定保守管理医療機器 ユフHDTVモニターシステムⅢ

【禁忌・禁止】

1. 原則禁忌

超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。[電磁障害（EMI）を避けるため]

2. 使用方法

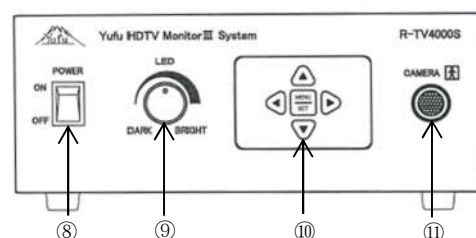
- (1) LEDライトを肉眼で直視しないこと。[目を損傷する恐れがあるため]
- (2) カメラユニットについて、洗浄器を使用した自動洗浄は行わないこと。[故障する恐れがあるため]
- (3) 可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと。[火災や爆発を起こす恐れがあるため]

3. 併用医療機器

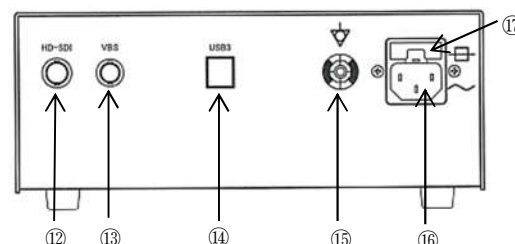
取扱説明書に記載のない機器と組み合わせて使用しないこと。
[正常に機能しないだけでなく、故障や予期せぬ事象が発生する恐れがあるため]

フォーカス 調整リング 径 A(mm)	カメラ ユニット 本体径 B(mm)	カメラ ユニット 本体全長 C(mm)	カメラ ケーブル 径 D(mm)	カメラ ケーブル 全長 E(mm)
39.0	32.5	211.5	6.0	2000.0

(2) コントロールユニット
〔前面〕



〔後面〕



- ⑧電源スイッチ
- ⑨調光ツマミ
- ⑩OSD メニュースイッチ
- ⑪カメラコネクタ
- ⑫HD-SDI 出力
- ⑬VBS 出力
- ⑭USB 出力
- ⑮等電位化端子
- ⑯AC IN ソケット
- ⑰ヒューズホルダー

【形状・構造及び原理等】＊

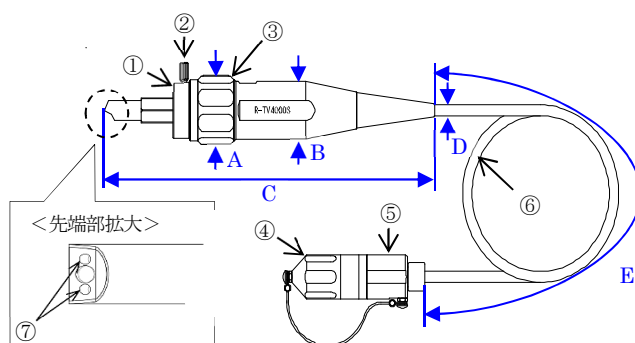
1. 形状・構造＊

本品は、肛門部診断に用いるカメラモニターシステムである。
システムの構成は、カメラユニットとコントロールユニットからなり、販売名「T式肛門鏡」KT-101（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SH0004）、販売名「六角灯肛門鏡」KF-202L、KF-202M、KK-101～103（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SD0002）（以上全て、製造販売業者：ユフ精器株式会社）などの指定された肛門鏡と、ディスプレイモニター及び画像記録装置と接続して使用される。
本品は、体腔の観察、撮影・表示・転送・記録及びモニターに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

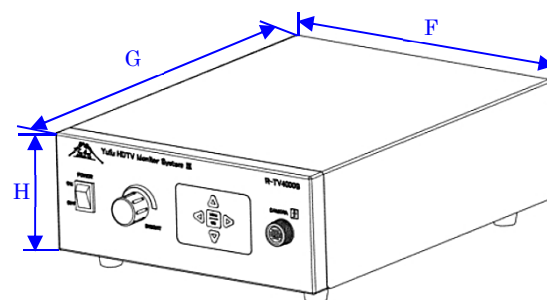
商品名称	商品コード	構成品
ユフHDTVモニターシステムⅢ	R-TV4000S	カメラユニット
ユフHDTVモニターシステムⅢ	R-TV4000S	コントロールユニット
カメラユニット	-C	カメラユニット

2. 外観及び寸法

(1) カメラユニット



- ①肛門鏡接続リング
- ②固定ネジ
- ③フォーカス調整リング
- ④防水キャップ
- ⑤カメラユニットコネクタ
- ⑥カメラケーブル
- ⑦LEDライト



幅 F(mm)	奥行 G(mm)	高さ H(mm)
220.0	280.0	85.0

3. 安全装置

コントロールユニットの電源部には、ヒューズ（0.25A × 2）が具備されており、異常時の過電流を防止し保護している。

取扱説明書を必ず参照すること

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：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：B F形装着部
防爆の程度：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

5. 電氣的定格

定格電圧：AC100V 50/60Hz

消費電力：11VA

6. 動作原理

本品は、肛門部診断に用いるCMOSセンサーとLED光源を搭載したカメラモニターシステムである。システムの構成は、カメラユニットとコントロールユニットからなる。カメラユニットには、LEDライトと観察画像を取り込むカメラが内蔵されている。

コントロールユニットは、照明用の光源及び画像の入出力の制御装置である。本品はOSDメニュースイッチによる細かな画質調整が可能であるとともに、3系統の出力端子を備えている。これにより観察モニターへの画像表示・記録及びP Cやファイリングシステムに接続可能である。

本品により、肛門鏡から直接診断部を目視できるほか、診断部画像の表示、撮影、記録、転送を行うことができる。

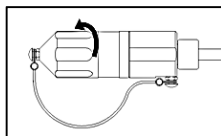
【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。手術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

【使用方法】＊

1. 使用前の確認＊

- (1) コントロールユニットの電源がOFFになっていることを確認する。
- (2) 等電位化コンセントを使用する場合は等電位化端子に接続する。
- (3) コントロールユニットの映像出力端子とモニターを接続する。USB出力を使用する場合には保護キャップを取り外してから接続する。
- (4) カメラユニットのカメラユニットコネクタから、防水キャップを矢印の方向にねじりながら取り外し、コントロールユニットのカメラコネクタに接続する。



- (5) AC INソケットに電源コードを取り付け、電源プラグを医用コンセントに接続する。
- (6) 電源スイッチをONにし、取扱説明書に従い目視にて外観、電源投入、映像出力及びLED調光の点検をする。点検後、電源スイッチをOFFにする。

2. 準備・操作

- (1) カメラユニットに肛門鏡（販売名「T式肛門鏡」KT-101 医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SH0004）（販売名「六角灯肛門鏡」KF-202L、KF-202M、KK-101～103 医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SD0002）（以上全て、製造販売業者：ユフ精器株式会社）を接続する。
- (2) コントロールユニットの電源スイッチをONにする。
- (3) 映像が鮮明になるよう、カメラユニットのフォーカス調整リングでピントを調整する。
- (4) 調光ツマミを回し、適切な明るさに調光する。
- (5) その他調整を取扱説明書に従って行う。

3. 使用後

- (1) 患者から肛門鏡を抜去し、LEDライトを消灯する。
- (2) コントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。

- (3) コントロールユニットからカメラユニットを取り外す。

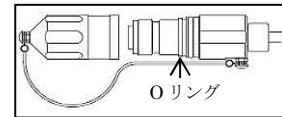
- (4) カメラユニットから肛門鏡を取り外す。

- (5) コントロールユニットは乾いたガーゼ等の柔らかい布で拭く。汚れが酷い場合は布を消毒用エタノールで湿らせて汚れを拭き取る。カメラユニットは【保守・点検に係る事項】1～3に示すように洗浄、消毒及び滅菌を行う。

【使用上の注意】＊

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を設置する時の注意
 - ① 電源プラグの抜き差しを防ぐため、他のME機器等を置かないこと。
 - ② 設置環境、動作保証条件については、【保管方法及び有効期間等】を参照のこと。
- (2) 本品を使用する前の注意＊
 - ① 本添付文書と本品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』をすぐに読める場所に保管すること。
 - ② カメラユニットコネクタのOリングにねじれ、変形、傷等がないことを確認すること。



- (3) 使用するカメラユニット及び肛門鏡が適切に洗浄、消毒、滅菌されていることを確認すること。
- (4) 火災や感電の原因となるため、電源は定格の電圧で使用する。
- (5) 本品の電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。
- (6) 感電事故を起こす恐れがあるため、本品に接続するモニター及びP Cは、必ず医療機器規格に適合するものを使用すること。
- (7) 床に置いた電源コード、マルチタップに接続しないこと。
- (8) 電気メスの電源コードと本品の電源コードをタコ足配線しないこと。
- (9) 同梱された電源コードもしくは当社指定の電源コード以外の電源コードを使用しないこと。
- (10) 追加のマルチタップまたは延長コードを使用しないこと。
- (11) 電気メスと本品を併用する場合、電気メスのノイズがモニター上に現れることがある。予めモニターの購入店に確認すること。
- (12) 電源コード及びカメラケーブルに無理な曲げ、引っ張り、ねじりなどの力を加えないこと。
- (13) ケーブルの断線を防ぐため、カメラケーブルを小さく巻いたり、折り曲げたりして使用しないこと。
- (14) 故障の恐れがあるため、カメラユニットの着脱の際は、必ず電源がOFFの状態で行うこと。
- (15) 本品及び接続機器の使用時の故障により医療行為が中断される可能性があるため、必ず代替機器を準備すること。

(3) 本品使用中の注意＊

- ① 濡れた手で準備、点検及び使用しないこと。
- ② 電源プラグ、電源コードは絶対に濡らさないこと。
- ③ 水などの液体をかけたり、こぼしたりしないこと。万一、本品の内部に水などの液体が入った場合は、直ちに使用を中止すること。
- ④ 本品の近くで加湿器を使用しないこと。
- ⑤ スプレータイプの潤滑油、麻酔剤、アルコールなどの薬剤は、コントロールユニットの近くで使用しないこと。
- ⑥ 当社指定のヒューズ以外は絶対に使用しないこと。
- ⑦ 使用中に画像不良が発生した場合、コントロールユニットの電源を切り、5秒後に再度電源を入れる。それでも復帰しない場合は肛門鏡を抜去し、検査を中止すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (4) 本品使用後の注意
 - ① 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
 - ② コード類の取り外しに際しては無理な力をかけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通しが適切で、日光、埃、塩分やイオウ分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。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 納入時の輸送ケースに本品を保管しないこと。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (6) 保管条件
 - 温度：10℃～40℃
 - 湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
 - 気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

2. 動作保証条件

- 温度：10℃～35℃
- 湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
- 気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

3. 有効期間

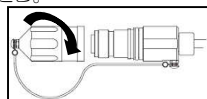
適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年とする。（製造業者の基準による）

【保守・点検に係る事項】*、**

1. 洗浄方法

<一次洗浄>

- (1) カメラユニットの外側に付着した汚れをガーゼ又はペーパータオルで拭き取る。汚れがひどい場合は、消毒用エタノールを含ませたガーゼで拭く。
- (2) 防水キャップを矢印の向きに回し、カメラユニットコネクタに奥まではめ込む。



<二次洗浄>

- (1) 柔らかいスポンジを使用し、カメラユニット全体を中性洗剤又は酵素洗浄剤で洗う。
- (2) 水道水で洗浄液を洗い流す。
- (3) カメラユニットに付着している水分を乾いたガーゼ等で拭き取る。

2. 消毒方法

- (1) カメラユニットコネクタに、防水キャップが奥まではめ込まれていることを確認する。
- (2) カメラユニット全体を消毒液に浸漬する。
- (3) 消毒液の製造業者が指示する作用時間後、消毒液から取り出し、滅菌水で洗い流す。
- (4) 付着している水分を、滅菌ガーゼ等でよく拭き取る。

3. 滅菌方法*

- (1) 防水キャップをカメラユニットコネクタから取り外す。
- (2) ステラッド®（低温プラズマ滅菌装置）又はEOG滅菌にて滅菌を行う。

例1）低温プラズマ滅菌推奨条件

機器名	メーカー名	対応機種		
		100NX	NX	100S
ステラッド®	ASP Japan 合同会社	Duo サイクル	スタンダード サイクル	ショート サイクル

例2）EOG滅菌推奨条件

温度	湿度	圧力	時間	エアレーション
50℃	50%	89kPa	5時間	大気圧

4. 使用者による保守点検事項

- (1) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常に且つ安全に動作することを確認すること。
- (2) 故障の恐れがあるため、カメラユニットは指定の方法以外で洗浄、消毒及び滅菌を行わないこと。また、滅菌方法は初回に行った方法を継続すること。
- (3) 洗浄および消毒時には、カメラユニットコネクタに必ず防水キャップを装着すること。滅菌時には、防水キャップは必ず外して行うこと。
- (4) 洗浄及び消毒時に、残留している薬液を十分にすすぐこと。
- (5) 断線を防ぐため、カメラケーブルにねじり、しごく等の過度な力がかからないようにすること。
- (6) 不十分な滅菌を防ぐため、滅菌は完全に水分を蒸発させてから行うこと。

5. 業者による保守点検事項**

- (1) 故障や異常が生じた場合、製造販売業者に点検を依頼すること。

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島2丁目31番20号
TEL：03-3811-1131
FAX：03-3811-1727

製造業者*

ニスコ株式会社 テクニカルセンター
〒400-0053
山梨県甲府市大里町244-4
TEL：055-241-7534

取扱説明書を必ず参照すること