

## 赤外観察カメラシステム p d e - n e o

## 【警告】

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと

## 【形状・構造及び原理等】

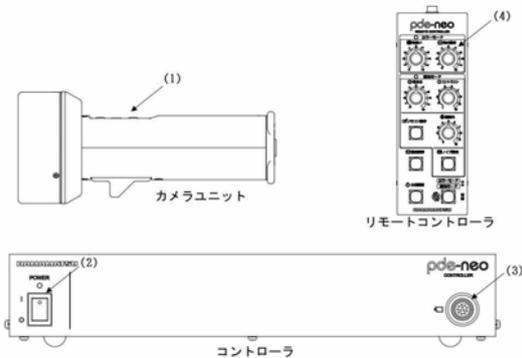
## 構造・構成ユニット

## 1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

- |                        |    |
|------------------------|----|
| 1.カメラユニット              | 1台 |
| 2.コントローラ               | 1台 |
| 3.リモートコントローラ           | 1台 |
| 4.リモートコントローラケーブル       | 1本 |
| 5.カメラケーブル              | 1本 |
| 6.Y/Cケーブル              | 1本 |
| 7.BNC-BNCケーブル          | 2本 |
| 8.BNC-RCA変換コネクタ        | 2個 |
| 9.電源コード                | 1本 |
| 10.予備用ヒューズ (250 V 2 A) | 2個 |
| 11.取扱説明書               | 1部 |
| 12.添付文書 (本書)           | 1部 |
| 13.カメラ固定ブロック (Option)  |    |
| 14.マイクロドレープ (Option)   |    |
| 15.深部観察カプセル (Option)   |    |

## 2. 各部の名称



カメラユニット	(1)	操作パネル
コントローラ	(2)	電源スイッチ
	(3)	カメラコネクタ
リモートコントローラ	(4)	各種調整ツマミ

## 作動・動作原理

カメラユニット前面部に搭載されている励起光を観察部位に向け照射します。観察部位にあるインドシアニングリーンが励起光を吸収し、中央部にある赤外カメラが被写体及びインドシアニンググリーンの蛍光を捉えます。コントローラは励起光の強度制御と画像のコントラストエンハンスメントを行い、結果として映像信号を生成し出力します。肉眼像を捉えるカラー画像とインドシアニンググリーンの蛍光イメージを観察する蛍光画像のモード切替方式になっているため、同一視野上でカラーと蛍光画像の画像比較が可能です。

## 【使用目的、効能又は効果】

## 使用目的

インドシアニンググリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置。

## 【品目仕様等】

- 電源
  - 電源電圧 AC 100 V (±10 V)
  - 電源周波数 50 Hz / 60 Hz
  - 消費電力 Max 50 V・A
- カメラユニット
  - センサ 固体撮像素子
  - 励起光機能
  - 手元操作機能
  - 白色照明機能
  - フォーカス機能 (約 5 cm ~ 30 cm)
- コントローラ (リモートコントローラを含む)
  - ノイズリダクション機能
  - コントラストエンハンスメント機能
  - カラー調整機能
  - 蛍光/カラー切替機能
  - 白色照明切替スイッチ
  - 画像出力
    - BNC 2系統
    - Y/C 1系統

## 【操作方法又は使用方法等】

- 動作に必要な配線を行い、電源コードを本装置の電源ソケットと医用コンセントに接続する。
- 電源スイッチを入れ、カメラユニットを観察したい部位 (以下、被写体) に向ける (観察可能な距離: 被写体より約 5 cm ~ 30 cm)。
- 励起光及びコントラストエンハンスメント機能を調整し画像を強調表示させる。
- 装置の詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

## 使用方法に関連する使用上の注意

- 本装置と同時に使用する機器は必ず JIS T 0601-1-1(1999 年度版)に適合した物を使用すること。また事前にそれらの装置と本装置を同時に動作させ、お互いに悪影響を及ぼさない事を十分検証すること。
- 観察を行う前に、接続したビデオモニタ等、関連機器を含め、一通りの装置動作を確認をする。
- 本体装置に振動、衝撃、(運搬時を含む) などを与えないこと。また、コントローラは傾斜のない安定な場所に設置すること。
- カメラユニットに搭載されている励起光及び白色 LED は、クラス 1 M LED 規格に準じる赤外を含む光を使用しています。人体への影響は考慮していますが、励起光を直視したり、同一の皮膚に対し長時間連続照射はしないでください。
- 本装置は出荷前に消毒、滅菌されていないため、マイクロドレープを使用しない場合、感染症等の原因になるおそれがあります。
- 装置を患者に接触させないでください。
- 臨床時に装置を使用する場合は、事前に患者等への影響を考慮し、使用者の適切な判断のもとで装置を使ってください。
- 装置の電源は必ず医用コンセントに接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. オプシヨンの深部観察用カプセルは滅菌されていません。
10. 使用前に装置が汚染されていない事を充分確認してください。
11. 使用環境、保存環境条件を守ってください。
12. 機器を分解しないでください。
13. 本装置は防爆型ではない為、装置の近くで可燃性、爆発性の気体を使用しないでください。
14. 患者に使用する場合、マイクロドレーブを必ず使用してください。
15. マイクロドレーブの再使用禁止です。
16. マイクロドレーブをカメラユニットに装着後、マイクロドレーブの各部位に異常が無いことを確認してください。
17. オプシヨンのカメラ固定ブロックは必ず推奨された以外のアームに取り付けしないでください。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

#### 保管環境

1. 周囲温度 0℃ ～ 30℃
2. 相対湿度 20% ～ 70% (但し 結露無き事)

### 耐用期間

6年間 (当社データによる自己認証)

## 【保守・点検に係る事項】

本装置は特定保守管理医療機器のため、使用前に下記の件を確認及び点検すること。

- ・ 装置を使用する前に、一通りの機能が正常に動作することを確認する。
- ・ しばらくの間、使用せず保管をする場合、定期的に装置を動作させ、装置が正常に動作するか自己点検を行うこと。

## 【包装】

装置 1 台単位で梱包する。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### 製造販売業者

浜松ホトニクス株式会社  
静岡県浜松市東区常光町 812 番地  
電話：053-435-1560

### 製造業者

浜松ホトニクス株式会社  
静岡県浜松市東区常光町 812 番地