

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 JMDN コード 34540001
特定保守管理医療機器 Briview イメージプロセッサ PL-2100

【禁忌・禁止】

・爆発性ガスや可燃性ガスが存在する場所、酸素濃度が高い環境、水などが
かかる場所で、使用しないこと。

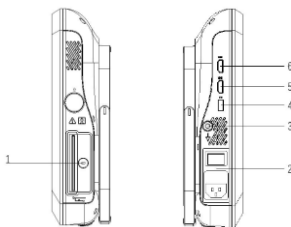
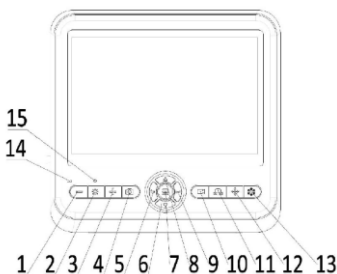
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



<フロント>

<サイド>



<フロント>

1	照明光輝度調節ボタン (－)	9	決定ボタン
2	照明光ボタン	10	録画ボタン (RECORD)
3	照明光輝度調節ボタン (＋)	11	ホワイトバランスボタン (WB)
4	撮影ボタン (SNAP)	12	画像拡大ボタン (ZOOM)
5	終了ボタン	13	静止画ボタン (FREEZE)
6	▼ (DOWN)	14	電源確認ランプ
7	メニューボタン	15	照明光インジケーター
8	▲ (UP)		

<サイド>

1	ライトガイド接続ソケット
2	電源入力ソケット／電源スイッチ
3	等電位化ケーブル接続口
4	USB ポート
5	HDMI 出力ポート 1
6	HDMI 出力ポート 2

付属品

電源コード、HDMI-DVI ケーブル 2 本、等電位化ケーブル
USB フラッシュメモリー、ヒューズ(T2AH250V・4 個)、
M4x12 パンヘッドスクリュー

2. 寸法及び重量

寸法：幅 270mm x 高さ 260mm x 奥行 72mm (許容誤差±5%)
質量：3 kg (許容誤差±3%)

3. 仕様

	項目	仕様
電氣的定格	定格電圧	100・240V
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60 Hz
	定格電力	48VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 規格
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
	連続的な操作	連続作動
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
電磁両立性	本品は IEC60601-1:2005/A2:2020、IEC60601-1-2:2014/A1:2020 及び IEC60601-2-18:2009 に適合している。	

4. 併用機器

Briview 胆道ビデオスコープ

型番	認証番号
Briview 胆道ビデオスコープ CHV-US100J-U、CHV-US110J-U	305AGBZX00003000
Briview 経皮胆道ビデオスコープ CHV-100-E / CHV-100T-E / CHV-US100-H	306AGBZX00065000

※ IEC60601-1-2:2014、及び IEC60601-2-18:2009 の適合品

5. 原理

本品の照明システムは、内視鏡への光源を供給し被写体を照射する。本品の画像処理ボードは、内視鏡先端のイメージセンサーから伝達された電子信号を受信してビデオ信号に変換処理し、ビデオインターフェースを介して検査用モニターに送信し出力する。

【使用目的又は効果】

本品は、光源と画像処理ボードとの両方の機能を持ち、内視鏡と共に使用し、内視鏡からの信号を処理し、検査用モニターに表示する信号に変換することにより体腔内の観察をする。

【使用方法等】

設置方法 (2 種類)

- 1) 本品を安定した場所に置き、スタンドの角度を調節して本品を水平に設置する。
- 2) 付属のネジを VESA に通して、本品をブラケットに取り付ける。
ネジ穴の VESA 規格は 75mmx75mm、または 100mmx100mm。

使用前

- 1) 本品の電力入力ソケットに電源コードを接続する前に、本品の電源がオフになっていることを確認し、電源コードを接続する。
- 2) 周辺システムの総使用電力が、供給電力に表示されている最大定格を超えないことを確認する。
- 3) 電源コンセントの電圧と周波数の定格が、本品の背面パネルに表示されている電気定格に合っているか確認する。
- 4) 本品の電源コードをコンセントに接続する。
- 5) 本品に必要なシステムを接続し、正しく接続できているか確認する。
- 6) 本品の側面にある USB ポートに付属品の USB フラッシュメモリーを接続する。
- 7) 内視鏡用ライトガイドプラグを本品のライトガイド接続ソケットに接続し、内視鏡がしっかりと固定されていることを確認する。

使用方法

- 1) 本品の電源スイッチを押して電源を入れる。電源が入るとコントロールパネルが点灯し画像がモニターに表示される。電源確認ランプとキーバックライトが点灯する。
- 2) 照明光ボタンを押すと照明光インジケータが点灯し、本品に接続されている内視鏡の先端が発光する。もう一度照明光ボタンを押すと照明がオフになる。
- 3) 照明輝度調節ボタンで、モニターに表示される内視鏡画像の輝度を調節する。輝度を上げる時は+を押す、輝度を下げる時は-を押す。
- 4) ホワイトバランスは、本品の電源を入れる度に、又は本品に内視鏡を接続する度に調節する。白い紙や綿又はガーゼを、発光している内視鏡先端部から 5mm 程度離して当て、ホワイトバランスボタンを押す。数秒経つと「WB OK」と画面に表示される。
- 5) 撮影ボタン (SNAP) を押すと、画像が撮影される。USB フラッシュメモリーに画像が保存される。
- 6) 録画ボタン(RECORD)ボタンを押すと、録画が開始され、USB フラッシュメモリーに録画が保存される。
- 7) 画像拡大ボタン(ZOOM)を押す、内視鏡画像の拡大率を調節する。
- 8) 静止画ボタン(FREEZE)ボタンを押すと、画像が静止する。
- 9) メニューボタン(MENU)を押すと、モニターに設定画面が表示される。▲▼ボタンで各項目を選択し、決定ボタンで確定し、終了する時は終了ボタンを押す。

使用後

- 1) 接続している周辺機器の電源を先に切る。
- 2) 照明光がオフになっていることを確認してから電源スイッチを押して本品の電源を切る。
- 3) 内視鏡と電源コードを本品から取り外す。
- 4) 本品を廃棄する時は、地域の規則に従うこと。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

一般的事項

- 1) 本品は、医療機関で使用する。
- 2) ラジオやテレビなど送信機が含まれる機器の周辺で電磁障害が生じる可能性がある。
- 3) 本品を他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用したりすることは動作の不具合の原因となるので避けること。やむを得ず使用する場合は、本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
- 4) 処置具、変換器、ケーブル等、本品の製造元が指定または提供したものの以外を使用すると、本品の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したり、不具合がおこることがある。
- 5) 携帯用の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含めて、[ME 機器] または [ME システム] のどの部分に対しても 30 cm (12 インチ) 以上近づけないようにして使用すること。本製品の性能が低下する可能性がある。
- 6) 本品の電磁波特性は、工業地域や病院 (CISPR11 クラス A) での使用に適し

- ている。住宅環境（通常要求の CISPR11 クラス B）で使用する場合は、本品は無線通信サービスに対する適切な保護を提供できない可能性があり、使用者が本品の設置場所を変更するなどの対策が必要となる場合がある。
- 7) 本品の電源を入れる前に、通風口が塞がれていないことを確認すること。通風口を塞ぐと機器の発熱の原因となる。
 - 8) 爆発性ガスや可燃性ガスが存在する場所や、酸素濃度が高い環境で本製品を使用しないこと。火災の原因になることがある。
 - 9) 本品が水や液体がかかる恐れのある場所に置かないこと。感電の恐れがある。
 - 10) 本品の規格と互換性のある電源を使用すること。確認を怠ると不具合や予期せぬアクシデントが起こることがある。
 - 11) 電源の仕様が、本品に示している電気定格と一致しているか確認すること。一致していない場合、手術中に電氣的故障を起こす恐れがある。電氣的に故障した場合、内視鏡画像がモニターに表示されず、内視鏡操作ができなくなり、患者を穿孔する危険性がある。
 - 12) 感電の危険を避けるために、本品は保護接地された電源に接続すること。
 - 13) 電源コードがねじれたり、損傷したり外れたりしていないことを確認すること。手術中に電源コードが外れると、内視鏡画像がモニターに表示されず、患者を穿孔する危険性がある。
 - 14) 感電防止のため、漏れ電流の安全性が確認されていないシステムと本品を組み合わせ使用しないこと。
 - 15) 製造元の許可なしに本品を改修しないこと。
 - 16) 本品を使用して問題ないか患者の状態を確認すること。
 - 17) 本品は感電防止のため、BF 形装着部を採用しており、患者に使用されている他の電気システムを使用しないこと。
 - 18) 本品使用中に、異常な発熱、振動、騒音等の異常が発生した場合は、直ちに本品の運転を停止し販売業者に連絡すること。内視鏡画像がモニターに表示されず、穿孔等の事故につながる恐れがある。
 - 19) 強い光を長時間照射すると、内視鏡の先端部が熱くなることがある。火傷の恐れがあるので、熱くなった内視鏡の先端部に触れないこと。
 - 20) 処置中に内視鏡の画像がモニターに表示できなくなった場合には、内視鏡の動作が制限されシステム操作も不能になり穿孔を起こす危険性が高まる。処置を直ちに中止し内視鏡の角度を解除した後、ゆっくりと患者の体腔から引き抜くこと。
 - 21) 過度の振動や強い衝撃を受けないようにすること。機能や安全性が損なわれる恐れがある。万が一、落下等の強い衝撃が加わった場合は、使用を中止し、販売業者に連絡して点検・修理を受けること。
 - 22) 電源を入れた後、本品システムの LED ランプが点灯するまでは、入力操作を行わないこと。誤作動の原因となる。
 - 23) 光源を直視したり、人の顔に向けたりしないこと。目を痛める恐れがある。
 - 24) ライトガイドプラグや内視鏡先端部の熱による火傷を防ぐため、本品を長時間使用しない場合は、ランプの電源を切ってから、必要最小限の明るさに調節すること。
 - 25) 処置具又は患者に何か問題が起こった場合は、患者の安全を確認しながら直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 26) 照明光の寿命は 30,000 時間であるが、使用環境により短くなる場合がある。光源に異常がないか照明光インジケータで確認すること。
 - 27) 本品の修理は製造元が許可した人物又は会社で行うこと。でなければ、本品の使用や安全に悪影響がおこることがある。
 - 28) 本品の照明光は、使用前点検や本システムの動作中を除き、常にオフにしておくこと。
 - 29) 規格以外の周辺システムを使用すると、モニターに正確な画像が映らないことがある。
 - 30) 本品と他のシステムとの組み合わせによっては、誤作動のリスクや予期せぬ問題が患者や使用スタッフにも起こることがある。特に、組み合わせで使用するシステムに変更、追加、グレードアップがされた場合は、事前に操作を確認し、システムの変更に関連するリスクを管理すること。
 - 31) 併用する内視鏡が適用可能であることを確認して使用すること。でなければ、画像が映らないことがある。
 - 32) 製造元保証以外の USB を使用するとうまく本品が機能しないことがある。

- 33) 本品や、本品の部品、ランプ又はその他の消耗品を廃棄する場合、地域の法令に従って処分すること。不適切な方法で処分すると環境に悪影響を及ぼす恐れがある。

併用医療機器

- ・本品に対応する併用機器以外は使用しないこと。

電磁波に関する注意事項

- 1) 電磁波による悪影響を軽減・解消するために、電磁波を発生する機器の近くで本品を使用しないこと。
- 2) ラジオやテレビなど送信機が含まれる機器の周辺で電磁障害が生じる可能性がある。
- 3) 電磁波障害を軽減するために、内視鏡を接続した後も使用するまではシステムの電源を切っておくこと。
- 4) 電磁波障害により、モニター上にノイズが発生する事がある。その場合、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を遠ざけること。
- 5) 本製品は、IEC60601-1-2:2014 への適合を試験にて確認しているが、周辺への電磁干渉が生じないことを保証するものではない。本製品が患者、操作者及び周辺の人に対して悪影響を及ぼすと判明した場合、以下の措置を推奨する。
 - ・干渉を受けている機器の向きや位置を変える。
 - ・機器間の間隔を広げる。
- 6) 携帯電話など送信機が含まれる機器の周辺で電磁障害が生じる可能性がある。
- 7) 取扱説明書の「電磁適合性」情報を参照すること。

【不具合、有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。
本品に接続して使用する内視鏡の添付文書も参照すること。

その他の不具合

- ・機器の故障
- ・画像異常
- ・誤作動

その他の有害事象

- ・感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 保管する前に、本品の電源を切り、電源コードを抜くこと。本品がカート of 医療用絶縁変圧器に接続されている場合は、カートの電源を切り、電源コードをコンセントから外すこと。
- 2) 高温多湿の場所や結露になる場所、水、直射日光の当たる場所を避け、清潔な場所で保管すること。もし本品を高温の場所で使用した場合、高温になった機器外側に触れて火傷をする危険性がある。また結露がある場所で使用すると感電の危険性がある。
- 3) いつも本品を清潔にしておくこと。特に本品表面や可動部分に付着している異物は取り除くこと。付着したままだと不具合の原因になることがある。
- 4) 使用時の環境条件
 - 温度 : 5℃～40℃
 - 相対湿度 : 30%～80%RH
 - 気圧 : 80～106kPa
- 5) 輸送・保管時の環境条件
 - 温度 : -20℃～55℃
 - 相対湿度 : 10%～90%以下
 - 気圧 : 80～106kPa

耐用期間

- 1) 本製品の耐用年数は5年。
- 2) 使用後の管理が不適切だと、耐用年数を超える前に使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係わる事項】

洗浄・消毒

除去しにくい体液や血液の汚れは、以下の手順で除去すること。

- 1) 中性酵素洗剤などを染み込ませたガーゼを使用して汚れを拭き取る。(中性酵素洗剤の使用を推奨する。希釈比はメーカーの推奨比。)
- 2) きれいな水で湿らせたガーゼで洗浄液を拭き取る。
- 3) 乾いたガーゼで水分を拭き取る。
- 4) 消毒のためにエタノール（70～90%濃度）を染み込ませたガーゼで本品の全表面を拭く。
- 5) クリーニング後、本品の表面を目視検査し、汚れが残っている場合は、手順1)～4)を繰り返す。

使用者による保守点検事項

- ・本品に異常がある場合は、販売店へ連絡する。

【ラベル】

本品のラベルに使用されている記号は以下の通り。

	BF 形装着部
	電源オン/オフ
	警告
	交流電流用システム設計
	等電位化
	製造年月日
	製造者
	欧州共同体における公認代理店
	CE マーク 製品が該当する欧州連合の指令へ準拠していることを示す。
	WEEE 指令マーク 製品が欧州指令 2012/19/EU の電気電子機器廃棄物指令の適用範囲に該当することを示す。
	取扱説明書に従うこと。
	シリアルナンバー／識別番号を示す。
	保護アース(接地)

	有効期間または使用期限
	乾燥保存
	直射日光を避ける
	割れ物、取り扱い注意
	積み数を示す。
	上置き／天地無用
	リサイクル推奨
	医療機器
	モデルナンバー
	温度
	湿度
	気圧
	非滅菌

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売業者：株式会社アビス

兵庫県揖保郡太子町佐用岡 471-1

連絡先：TEL：079-275-1188 FAX：079-275-1200

＊製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

連絡先：TEL：06-6358-8022

製造業者：上海シージェンフォトエレクトリックテクノロジー社

Floor 3, Building 1, No.4299 JinDu Road, Minhang

District, 201108 Shanghai, China

Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co.,Ltd.

(中国)