

器 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）

特定保守管理医療機器

View Vision システム

【禁忌・禁止】

- 以下の場所で本品を使用しないこと。【電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）等の機器の故障のおそれがあるため】
 - 酸素濃度の高いところ。
 - 爆発の危険があるところ。
 - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - 湿気のあるところ。
- 当社が指定する映像変換装置以外の機器へ接続して使用しないこと。【本品を正しく使用することができないため】

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

3D View Vision



	各部名称
①	ヘッドバンド
②	アーム 3 軸
③	ディスプレイモジュール
④	滅菌キャップ
⑤	USB ケーブル
⑥	ロータリーノブ

<電気的定格>

3D View Vision

電源電圧：DC5V

最大消費電力：6.2W

<原理>

本品は、内視鏡システムからの映像信号を本品の USB ケーブルを介して受信し、本品のディスプレイモジュールへ映像を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡システムからの映像信号を本品のディスプレイモジュールへ映すための装置である。

【使用方法等】

基本的な操作方法

使用前の準備

- 本品の滅菌キャップは以下に例示する滅菌方法及び滅菌条件を用いて滅菌すること。

例) 高圧蒸気滅菌法

	前真空方式
温度	134℃
滅菌時間	10 分
乾燥時間	30 分以上

機器の接続

- 本品の USB ケーブルを映像変換装置に接続し、正常に起動することを確認する。
- ヘッドバンドの上部と後部のロータリーノブを回して、頭部・額部にしっかりと装着する。
- アーム3軸にて片目で映像の4角が見える位置にトルクを調整する。また、最適な視点位置に合わせてネジ部を固定する。
- アーム3軸のネジ部が固定されたら、ディスプレイモジュール左右の滅菌キャップ部分を持って上下に動かし、最適な視点位置にズレないように再度ネジ部分を調整し、3軸のネジを締める。

使用中

- ディスプレイモジュールに表示された映像を観察する。

使用後の操作

- USB ケーブルを映像変換装置より外し、頭部からヘッドバンドを着脱する。
- 本品を乾いた布で拭き取って汚れを落とし、保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用中は USB ケーブルを抜かないこと。【映像が遮断される】
- 使用中に移動する際は、USB ケーブルを外した上で移動すること。もし USB ケーブルが抜けた場合、差し込みは映像はそのまま表示される。
- ヘッドバンドは深くかぶり、頭・額部でヘッドバンドをしっかり固定すること。
- 使用前に、不潔野で使用者の頭に合わせてロータリーノブのトルク調整をしてからいったん本品を外し、再度清潔野で本品を装着すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 使用中に画像の異常（画像が表示されない、画像が動かない、明るさ不足により画像の認識ができない等）が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 周辺の電子機器が発生させる電磁波の影響を受けないよう適切な予防措置を講じること。
- 本品は防水形ではないため、液体がかかる場所では使用しないこと。本品の周辺に液体の入った容器を置かないこと。
- 本品はヘッドキャップ上に装着して使用すること。
- 常にレンズはきれいにすること。レンズが汚れた時は、汚れた手袋、タオル、布などで拭かず乾いた布等で汚れを払い落とし、軽く拭くこと。
- 使用後はレンズ及びフレームの汚れを落とし、保管すること。
- USB ケーブルを強く曲げたり、引っ張ったりしないこと。
- 指や硬い物で接続端子に傷を付けないこと。また、接続端子を水にさらさないこと。接続端子を掃除する際は、乾いた綿棒を使用すること。
- 可能な限り予備機を用意しておくこと。

<不具合・有害事象>

重大な不具合
動作不良、機器の破損その他の不具合
画像異常

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿を避け、ほこりの少ない安定した場所で保管すること。

動作環境

周囲温度：10℃ ～ 35℃

相対湿度：30% ～ 90%

気圧：70kpa ～ 106 kpa

＜耐用期間＞

- ・ 本品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする [自己認証（当社データ）による]
- ・ この年数は耐用期間内に本添付文書や本品の取扱説明書に示す使用前点検や使用方法を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ・ ディスプレイモジュール部分に化学薬品を使用するとフィルムが破損するため、ディスプレイモジュール部分は必ず乾いた布で拭いて汚れを落とすこと。

＜使用者による保守点検＞

- ・ 使用前、使用後は、本品に異常や損傷がなく正常かつ安全に作動することを確認すること。

＜業者による保守点検＞

- ・ 1年に1度、当社による保守点検を受けることを推奨する。
- ・ 本品に異常を認めた場合直ちに使用を中止し、当社担当者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

エフ・イー・システム・エンジニアリング株式会社