

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. 電氣的定格

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（モニタ上の細かい縞、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。
- ・ 全ての電氣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際には、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： TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG