

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 **Cellvizio 100 システム**

【 禁忌・禁止 】**＜使用方法＞**

- ・レーザの照射中、レーザ光を直視しないこと。[目に損傷を与える可能性がある。]
- ・着火性の蒸気、ガス、薬品、爆発性物質のある環境下での使用。[引火又は爆発の可能性がある。]
- ・弊社が推奨していないヒューズの使用。[火事の可能性ある。]
- ・液体及び電気関連機器の近くでの使用。[術者への電気ショック又は本品が損傷する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

- ・併用対象外の内視鏡用テレスコープの使用。[患者や術者の傷害する可能性がある。]

3. 作動原理

専用の内視鏡用テレスコープを体腔又は管腔に挿入し、レーザスキャンユニットで生成されたレーザ光を観察対象部位に伝達して照射する。観察対象部位が反射した光を、内視鏡用テレスコープを経由して収集し、共焦点光学系及び検出器により高倍率に拡大して画像処理を行い、モニタ上に処理画像を表示する。

4. 電氣的定格及び機器の分類

電氣的定格	電圧	AC100～115V AC220～240V
	周波数	50/60Hz
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部※
水の有害な浸入に対する保護の等級		IPX8（フットスイッチ）

※内視鏡用テレスコープを併用した場合

【 形状・構造及び原理等 】**1. 構成**

- 1) 本体
 - (1) レーザスキャンユニット
 - (2) プロセッサ
 - (3) モニタ付きカート
- 2) 付属品
 - (1) トラッカーボール
 - (2) キーボード
 - (3) フットスイッチ
 - (4) ビデオコンバータ
 - (5) プリンタ
 - (6) アイソレーショントランス
 - (7) 電源ケーブル

2. 形状

番号	名 称
①	レーザスキャンユニット
②	プロセッサ
③	モニタ
④	カート
⑤	トラッカーボール
⑥	キーボード
⑦	フットスイッチ

【 使用目的又は効果 】

内視鏡用テレスコープとともに使用することを目的とした光源と処理ユニットの両方の機能を果たす外部電源装置である。本品は、モニタに表示する信号の処理のための光の受信の光源となる。

【 使用方法等 】**1 使用方法**

- 1) 本品に専用の内視鏡用テレスコープを接続し、本品に認識されたことを確認する。
- 2) 内視鏡用テレスコープの先端部を観察対象部位に密着させ、トラッカーボール、キーボード、フットスイッチ等进行操作し、画像を撮る。

2. 併用医療機器

本品は、以下の専用の内視鏡用テレスコープと併用して使用する。

販売名	認証番号
Cellvizio ミニプローベ	303ABBZ100042000

【 使用上の注意 】**＜重要な基本的注意＞**

- ・全構成品の接続が完了するまで、カートを商用電源に接続しないこと。
- ・各ケーブルを接続する際、力を加えず、過剰な負荷をかけないように差し込むこと。
- ・全構成品が接続されていることを確認してから、プロセッサを起動すること。
- ・商用電源に接続中の本品の清拭は、感電の可能性があるため行わないこと。
- ・本品の動作環境温度は 10～35℃である。定められた温度内で使用すること。
- ・本品は防水形ではないため、液体のかかる場所では使用しないこと。
- ・本品はクラス 2M レーザ製品であるため取扱いには十分注意すること。レーザ光を見続けたり、光学機器を用いて直視したりしないこと。
- ・保守・点検作業を行う前に、全構成品の電源を切り、商用電源から電源ケーブルを外すこと。
- ・携帯及び無線通信機器は本品に影響を与える可能性があるので注意すること。
- ・レーザスキャンユニットとその構成部品は繊細な機器であるため、取扱いには充分注意すること。

併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

<不具合・有害事象>

- ・ 本品の機能不良、動作不良。
- ・ 電源コード、接続ケーブルの断線や接触不良による機能不良、動作不良。
- ・ 感電、目の損傷。
- ・ 感染、怪我、疾病、死亡。

【 保管方法及び有効期間等 】

- ・ 高温、直射日光、湿度の高い場所での保管を避けること。
- ・ カートを長距離移動させる際には、バックハンドルを使用すること。
フロントハンドルを使用しないこと。
- ・ 保管場所への移動後、常にブレーキをかけること。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・ 本品は弊社が認めた者だけが保守点検すること。
- ・ トラッカーボールを洗浄のためボールを外す際、クラス 1M のレーザ光を発するため直視しないこと。
- ・ 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、担当者まで連絡すること。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

1. 製造販売業者：株式会社グッドケア
TEL：052-322-0627
2. 製造業者：MAUNA KEA TECHNOLOGIES
マウナケアテクノロジーズ（フランス）