

**2023 年 3 月（第 3 版）
*2022 年 3 月（第 2 版）

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（JMDN コード：18034000）

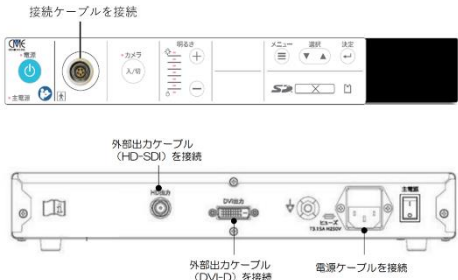
BirdView コントロール BOX

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

湿気の多いところ、水のかかりやすい場所で使用しないこと。
併用医療機器の添付文書を参照すること。

【形状、構造及び原理等】



<原理>

本品は、ビデオ硬性腹腔鏡から接続ケーブルを返して伝送される電荷結合素子（CCD）画素面に結像された光学像を電気信号に変換された信号を、ビデオ信号に変換処理し外部ディスプレイに出画する装置である。

<本体の寸法及び重量>

寸法：340mm(幅)×50mm(高さ)×330mm(奥行)
重量：3.5kg

<電氣的定格>

AC100V 50/60Hz 22VA

<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による装着部の分類：BF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、ケーブルを介して、ビデオ硬性腹腔鏡と接続し、腹腔内の様子を映し出すことを目的とする。

****【使用方法】**

1. 使用前の確認

- ・使用前に洗浄を行う。
 - ・接続ケーブル設置治具は未滅菌状態です。使用前にエチレンオキサイド滅菌または過酸化水素プラズマ滅菌をする必要があります。
 - ・使用直前に以下の確認を行う。
- (1) コントロールボックス：電源を入れ、起動画面が表示されることを確認する。
- (2) 接続ケーブル：ヒビ、亀裂が入っていないことを確認する。

2. 操作方法・使用方法

本品の使用補法は以下のとおり。尚、指定する併用医療機器との詳細な使用方法については各機器の添付文書及び本品の取扱説明書を参照すること。

- ・ビデオ硬性腹腔鏡（販売名：BirdView カメラユニット）
- ・内視鏡用部品アダプタ（販売名：BirdView 設置治具）
- ・内視鏡用部品アダプタ（販売名：BirdView 固定具）

(1) 主電源を切った状態で、コントロールボックスを使用場所まで運び、電源ケーブル、外部ディスプレイ、接続ケーブルを接続する。感電防止のため、電源ケーブルは保護設置線を備えた医用コンセントに直接接続します。接続ケーブルは必ず洗浄、滅菌済みを使用します。接続ケーブルのカバーは、カメラ側プラグの近くに設置します。

(2) コントロールボックス背面の主電源を「入」にします。

(3) 必要に応じて他に使用する機器と等電位となるように、等電位化端子にケーブルを接続します。外部デュスプレイの電源が入っていることを確認します。

(4) コントロールボックス前面の電源ボタンを押し、コントロールボックスを起動します。外部ディスプレイの電源が入っていることを確認します。

(5) 外部ディスプレイに、コントロールボックスの起動画面が表示されます。

(6) 続けて説明画面が表示されます。

(7) カメラユニットを体腔内に設置します。

(8) カメラユニットを接続ケーブルに接続します。カメラユニットのコネクタの接続確認用溝部分が見えなくなるまで、しっかりと接続ケーブルのカメラ側プラグに挿入します。接続ケーブルのカメラ側プラグのカバーをスライドさせ、コネクタの金属部分全体に被せます。

(9) コントロールボックス前面のカメラボタンを押します。カメラ電源が「入」になると、ボタン上部の LED が点灯します。

(10) 外部ディスプレイにカメラ映像が表示されます。

3. 使用後の処置

(1) コントロールボックス前面のカメラ電源ボタンを押します。カメラ電源が「切」になると、ボタン上部の LED が消灯します。

(2) 接続ケーブルからカメラユニットを取り外します。



(3) カメラユニットを体腔内から回収します。

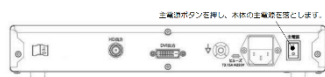
(4) コントロールボックスの電源ボタンを押し、コントロールボックス本体の電源を切ります。本体の電源が切れると、



本体（併用医療機器）の取扱い説明書を必ずご参照ください。

電源ボタン上部の LED が消灯します。

- (5) 本体背面の主電源ボタンを操作し、主電源を切ります。
前面の主電源ランプが消灯していることを確認します
- (6) 外部出力ケーブル、接続ケーブル、電源ケーブルを取り外します。



**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

接続ケーブルは使用する前にエチレンオキサイドガス滅菌または過酸化水素プラズマ滅菌を行うこと。

＜接続ケーブルの洗浄、消毒、滅菌＞

- (1) 手洗い洗浄となります。使用後すぐに洗浄してください。
- (2) 酵素浸漬用洗浄剤(濃度 1.0%程度)に 20 分ほど浸漬させてください。
- (3) コネクタ内部に汚れが残っている場合には柔らかいブラシ等で汚れを全て取り除いてください。
- (4) 滅菌水で十分に洗い流してください
- (5) 完全に乾燥してください。
- (6) 再滅菌前には汚れや付着物が無いことを確認してください。
- (7) 再滅菌後には目視等により本製品の劣化や破損が無いことを確認してください。
- (7) 再滅菌および再使用は 10 回を限度としてください。
- (8) エチレンオキサイドガス滅菌または過酸化水素プラズマ滅菌以外の方法では再滅菌を行わないでください。
- (9) 再滅菌を行う場合は各医療機関においてバリデートされた滅菌条件により滅菌を行ってください。
- (10) 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理してください。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はありませんが、消毒薬の濃度 確認用に使用できる試験紙があります。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認してください。又、滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用してください。

【保管方法】

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意してください。
- ・温度 0—40℃
- ・湿度 95%以内、結露なきこと
- ・気圧 80—106kPa

【製造販売業者の氏名又は名称等】

株式会社コスミックエムイー

〒333-0848

埼玉県川口市芝下二丁目31番3号

電話:048-268-9811 FAX:048-269-0845