

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
特定保守管理医療機器 **EXALTモニター**

【形状・構造及び原理等】

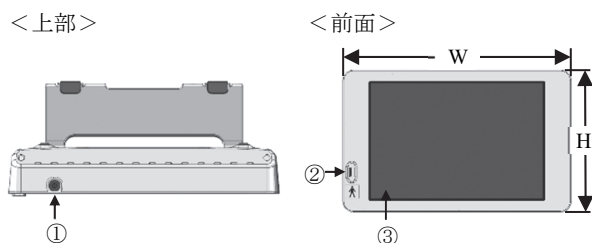
1. 構造及び原理

EXALTモニター（以下、本品という）は専用の気管支鏡から送信されるビデオ信号を受信する装置である。また、ビデオ信号を処理し、気管支鏡の先端から伝送される光を制御して、視野領域を照射する。モニタのタッチスクリーン上のボタンでは、光の明るさのレベルをコントロールできる。

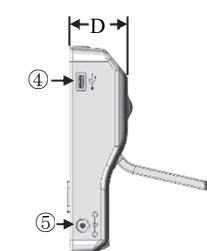
2 形状

(1) モニタ

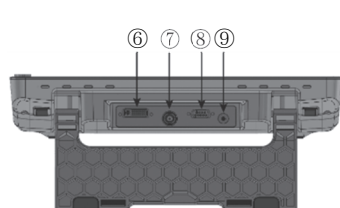
<上部>



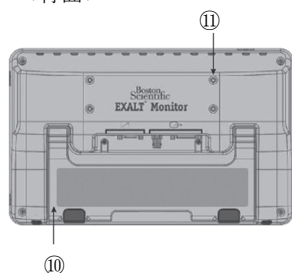
<右側>



<底部>



<背面>



寸法:

H: 高さ	21.3 cm
W: 幅	34.5 cm
D: 奥行	5.8 cm

重量:2.1 kg

①電源ボタン

②接続ケーブル用接続口

③フロントパネル
(タッチスクリーン)

④USBポート

⑤電源インレット

⑥SDIコネクタ

② 附属品

附属品はすべて本品専用である。

- ・電源コード
- ・電源アダプタ
- ・モニタマウント

⑦DVIコネクタ

⑧RS232 DB9コネクタ

⑨3.5 mm TRSコネクタジャック

⑩キックスタンド

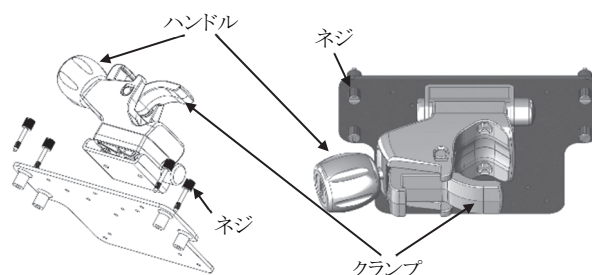
⑪タップ穴

・DVIケーブル

・SDIケーブル

・USBメモリ

<モニタマウント>



3 電氣的定格

入力電源:100-240 VAC

定格周波数:50/60 Hz

定格電流:1.5 A

4 機器の分類

電撃に対する形式による分類:クラスⅡ機器

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

水の有害な浸入に対する保護の分類:IP30

作動モード:連続作動

5 安全装置

本品は専用の気管支鏡と接続すると、初回接続から 12 時間の使用制限時間が設定されており、残り使用可能時間が 30 分になるとモニタが警告を表示する。本品の再滅菌及び再使用の可能性を低減するため、制限に達するとモニタにエラー画面が表示されて使用できなくなる。

【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡とともに使用し、ビデオ内視鏡から送信される電子信号をその処理のために受信するように設計された装置である。視覚的表示再生した画像を外部モニタへ表示、外部記憶媒体へ保存できる。

【使用方法等】

1. モニタの設定

- ① モニタとその部品に破損がないかを点検する。
- ② 【保守・点検に係る事項】清掃方法に記載されている手順に従って、モニタの清掃を行う。
- ③ モニタを安定した水平な場所に置かず、モニタマウントを使ってモニタを点滴用ポールに取り付ける。
- ④ 必要に応じて、付属の DVI ケーブルまたは SDI ケーブルを使用して、モニタのビデオ出力コネクタと、外部ビデオモニタのビデオ入力コネクタを接続する。
- ⑤ 必要に応じて、モニタを外部の画像キャプチャデバイスに接続する。
- ⑥ 「モニタの起動」の手順で電源を入れる。

2 モニタの点滴用ポールへの取り付け

モニタは、必要に応じて60601-1準拠の点滴用ポールに取り付けることができる。

- ① モニタのキックスタンドが閉じていることを確認する。

- ② モニタの画面を下にして、画面を傷つけないように置く。
- ③ モニタマウントのネジを、モニタ背面のタップ穴に合わせる。
- ④ マウントがモニタにしっかりと固定されるまで、ネジを手で締める。
- ⑤ クランプのハンドルを回してクランプを緩める。
- ⑥ クランプを点滴用ボールに巻きつける。
- ⑦ クランプのハンドルを反対方向に回転させ、クランプが点滴用ボールを掴むまでクランプを締める。

3 モニタの起動

- ① モニタ上部にある電源ボタンを押して、モニタを起動する。モニタには、起動シーケンスを完了後 Boston Scientific のロゴ画面が表示される。
- ② モニタが充電起動画面を表示した場合、使用前に充電する必要がある。
- ③ 起動に成功すると、モニタにはホーム画面が表示される。モニタに専用の気管支鏡を接続する。
- ④ ライブビデオ画像が手技モード画面に表示される。

4 バッテリーの状態を確認する

- ① 操作を始める前に、モニタのバッテリインジケータを確認する。バッテリーの状態は、画面の右上に表示される。必要に応じて、モニタの電源をコンセントに接続し、電源プラグをモニタの電源インレットに挿入する。事前にモニタの電源とコンセントの位置を確認しておくことを推奨する。

5 ビデオ映像の明るさ調整とオペレーティングライトの ON/OFF ボタン

- ① 必要に応じて、モニタの手技モード画面の照明コントロールで画像の明るさを調整する。

6 気管支鏡検査におけるモニタの使用

- ① モニタを【保守・点検に係る事項】清掃方法に従って清掃する。
- ② 電源ボタンを押して、モニタの電源を入れる。
- ③ 気管支鏡をモニタ前面の接続口に接続する。
- ④ 気管支鏡の添付文書に記載されている手順を完了する。
- ⑤ 必要に応じて、画像およびビデオキャプチャボタンを使用し、手技中の画像やビデオを撮影する。

7 手技後

- ① 手技が終了したら、気管支鏡の添付文書の指示に従って、処置具と気管支鏡を患者から抜去する。
必要に応じて、モニタ右面にある USB ポートに USB メモリを挿入し、モニタのタッチパネルを操作することで手技画像や映像を抽出することができる。

8 モニタのシャットダウン

- ① モニタのフロントパネルの電源ボタン又はモニタ上部にある電源ボタンを押してシャットダウンできる。

本品と組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号
EXALT B 単回使用気管支鏡	303ABBZX00045000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① モニタの設置場所は、ケーブルの接続部分を誤って引っ張らないように適切に配置すること。
- ② モニタを点滴用ボールに設置する場合は、点滴バッグを同じ点滴用ボールに設置しないこと。
- ③ 処置を開始する前に、モニタと気管支鏡をサポートする外部ビデオモニタや灌流ポンプなどのコンポーネントが存在し、動作していることを確認すること。これらの機器が正常に作動していない状態で処置を開始すると、処置が長引く可能性がある。
- ④ 長寿命界面活性剤を含む洗浄液は使用しないこと。気管支鏡コネクタの接続口の接点に導電性の残留物が残ることがある。この導電性残留物は、モニタの誤動作の原因となる。

る。

- ⑤ 内視鏡を患者に接続したまま心臓除細動器を使用すると、モニタが破損する可能性がある。除細動器使用時のモニタの破損を防ぐため、除細動器を使用する前に気管支鏡を取り外すこと。
- ⑥ 濡れたコネクタをモニタの接続口に挿入しないこと。ビデオ性能の低下やモニタの破損につながる。
- ⑦ モニタのバッテリーは充電式のため、取り外したり交換したりしないこと。
- ⑧ 最大定格動作温度である 33℃を超える環境でモニタを使用すると、モニタが過熱することがある。これにより、ビデオのフレームレートが低下したり、システムの電源が切れたりすることがある。このような現象が見られた場合は、患者から気管支鏡を外し、プラグをモニタから抜くこと。その後、モニタの電源が切れていることを確認し、涼しい場所に移動して、モニタが動作温度に戻るまで時間をおくこと。
- ⑨ モニタは、1 手技につき最大 72 枚のサムネイルを表示することができる。1 つの手技中に追加の画像やビデオを撮影することは可能だが、表示するためには USB 経由でエクスポートすること。
- ⑩ モニタは、ビデオ出力を有効にするために AC 電源に接続する必要がある。詳しくは取扱説明書を参照すること。
- ⑪ モニタの電源が入っている状態で AC 電源に接続すると、モニタの画面が一瞬点滅した状態になる。これは、モニタの問題を示すものではない。この現象を避けるためには、電源を入れる前にモニタが AC 電源に接続されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① モニタの画像のみで病理診断をしないこと。医師は、患者の臨床的特徴に照らし合わせて、他の方法で所見を解釈し、立証する必要がある。
- ② モニタは、アルコールや酸素などの可燃性の液体や気体のある場所では使用しないこと。火災の原因となり、操作者や患者が火傷をする恐れがある。
- ③ 鮮明で十分な映像が表示されていない状態で、診断や治療を行わないこと。有害事象につながる可能性がある。
- ④ 電気医療機器がビデオ画像を劣化させるような場所にモニタを置くと、処置が遅れたり、有害な事象が発生したりする可能性がある。また、気管支鏡室内の他の機器の性能を低下させるような場所にモニタを設置すると、電磁エミッションによって処置が遅れたり、有害な事象が発生させたりする可能性がある。鮮明で適切なビデオ画像を表示し、他の機器の性能を低下させないように、モニタの取扱説明書に従って設置すること。手技を始める前に、気管支鏡室の環境で動作を確認すること。
- ⑤ タッチパネルなどの外装を清掃しないでモニタを使用すると、バイオハザード物質に接触する可能性がある。バイオハザードへの曝露を防ぐために、使用の間には【保守・点検に係る事項】清掃方法に従って機器を清掃すること。
- ⑥ 不適切に接地された電源にモニタを接続した場合、漏電により感電する可能性がある。感電の危険を避けるために、保護接地された電源にのみ接続すること。
- ⑦ 異なるコンポーネント間を電氣的に接続するための接続装置(ビデオ信号の信号入出力接続、データ交換、制御回路など)に同時に触れないこと。患者が感電する恐れがある。
- ⑧ 操作中に意図しないシャットダウンやロックアップが発生した場合は、取扱説明書に記載されている回復手順に従うこと。モニタが故障した後、この回復手順に従わないと、患者が負傷する可能性がある。
- ⑨ モニタや気管支鏡のエミッションが増加したり、イミュニティが低下したりすることがあるため、附属品、または指定される。

たスベアパーツを使用すること。

- (10) モニタのビデオ出力に他の機器の出力を接続しないこと。
- (11) モニタの USB ポートには、USB メモリのみを接続すること。
附属の USB メモリのみと互換性を確認している。
- (12) 充電中は、モニタの外部温度が 48℃を超えることがある。
48℃を超える表面温度に長時間接触すると、組織の火傷を引き起こす可能性がある。使用中は、操作者はモニタに手を触れないようにすること。また、施術を始める前には必ずモニタを完全に充電することを推奨する。
- (13) モニタの上に液体をこぼすと破損やシャットダウンの原因となるため、モニタの上や近くに液体を置かないこと。
- (14) モニタは高周波を用いる機器との併用を意図していない。

2 不具合・有害事象

本品と組み合わせて使用する「EXALT B 単回使用気管支鏡」の添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送・保管時の環境条件

温度:-40～70 ℃

相対湿度:10～90 % (結露なきこと)

気圧:500～1090 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 本品は、定期的なメンテナンスやキャリブレーションを必要としない。絶縁体またはコネクタの破損がないか、電源コードアセンブリを定期的にチェックすること。
- (2) 清掃方法
本品を清掃する前に、電源コードを抜くこと。
精製水で希釈した 15～70%イソプロピルアルコールと柔らかい布を使って、モニタの筐体、フロントパネル、ビデオケーブル、電源アダプタ、電源ケーブルを清掃する。

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]