*2016 年 12 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号 20700BZZ00166000
2015 年 4 月（第 1 版）

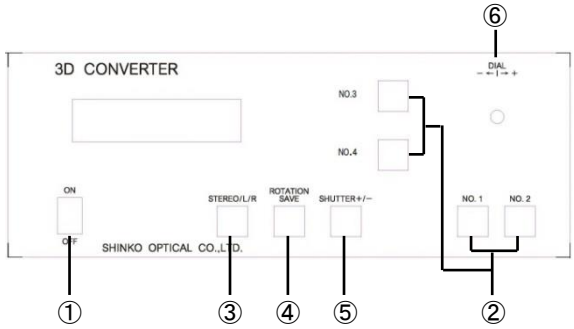
類別：機 械 器 具 ２ ５ 医 療 用 鏡
管理医療機器　一般的名称：内視鏡用テレスコープ　ＪＭＤＮコード：３７０８４０００
特定保守管理医療機器　**立体内視鏡装置（立体コンバーター）**

*【禁忌・禁止】
「使用方法」
- ●化学薬品の保管場所や可燃性ガスや爆発性ガス、可燃性麻酔薬のある場所、水などのかかる場所で使用しないこと。[引火、爆発、故障、感電のおそれがある]
- ●内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- ●本装置の構成品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]
- ●本装置は改造しないこと。[故障の原因となる。]
- ●本品カバーを開けないこと。[本品の内部装置は高電圧になっており、不具合・事故の原因となる。]
- ●本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。[誤作動の原因となる。]
- ●本装置を湿気の多い場所に保管しないこと。[感電の危険がある。]
- ●電源電圧(AC100V 50/60Hz)及び許容電流値(0.5A)又は消費電力(10.3W)に注意して下さい。[誤作動や故障のおそれがあるため]

*【形状・構造及び原理等】
1.構成
本添付文書の詳しい構成は『取扱説明書』を参照すること。
2.外観写真
型式: NOVEL HD-3D-A

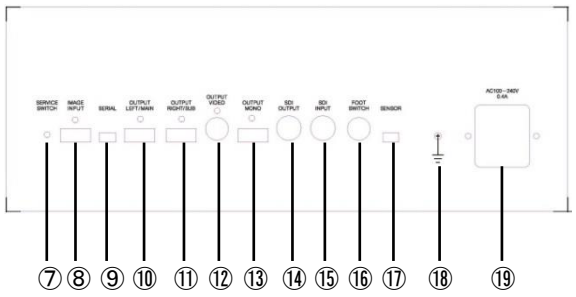


3.外観図
（前面）



①・・・・・・・電源スイッチ
②・・・・・・・メモリースイッチ(NO.1 NO.2 NO.3　NO.4)
③・・・・・・・STEREO /L/R
　電源ON時は立体映像が選択されています。ワンプッシュごとに立体画像（画面そのまま）→L画像→R画像と切換わり、立体画像に戻ります。
④・・・・・・・ROTATION
　画像が180度逆になります。主に30°斜視鏡に使用します。
⑤・・・・・・・SHUTTER +/−
　立体像に違和感がある場合にワンプッシュして下さい。
⑥・・・・・・・前面パネルの DIAL 及び MENU SELECT + −
　基本設定時に使用します。通常は使用しません。

（背面）



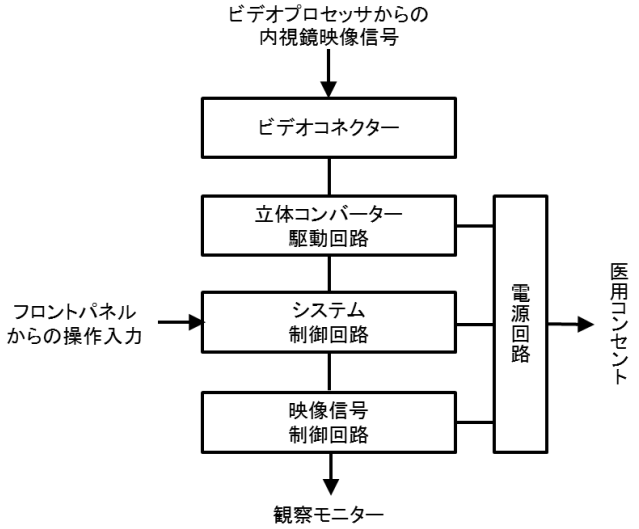
⑦・・・・・・・SERVICE SWITCH
　使用しないで下さい。
⑧・・・・・・・IMAGE INPUT
　コントロールユニットからの接続入力端子です。（HDMI）
⑨・・・・・・・SERIAL
　使用しないで下さい。
⑩・・・・・・・OUTPUT LEFT/MAIN
　3D モニターへのメイン接続出力端子です。(HDMI)
⑪・・・・・・・OUTPUT RIGHT/SUB
　3D モニターへのサブ接続出力端子です。(HDMI)
⑫・・・・・・・OUTPUT VIDEO
　S 出力端子です。(2D)
⑬・・・・・・・OUTPUT MONO
　2D モニターへの接続出力端子です。(HDMI)
⑭・・・・・・・SDI OUTPUT
　3D 記録用の接続出力端子です。(HD-SDI)
⑮・・・・・・・SDI INPUT
　コントロールユニットからの接続入力端子です。（HD-SDI）
⑯・・・・・・・FOOT SWITCH
　フットスイッチからの接続入力端子です。
⑰・・・・・・・SENSOR
　使用しないで下さい。
⑱・・・・・・・アース接続端子
⑲・・・・・・・電源コード

取扱説明書を必ずご参照下さい

4.仕様

項目	仕様
映像入力	HD-SDI.HDMI
映像出力	HDMI×3・HD-SDI×1・YC×1
2D/3D 切り替え	有(外部切換可能)
エンハンサー(輪郭補正)	事前設定可能
R.G.B 調整	事前設定可能
シャッター切換(+-)	可能
水平調整機能	有(内部調整)
垂直調整機能	有(内部調整)
天地反転機能	有(外部切り替え可能)
入力電源電圧	AC100V 50/60Hz
消費電力	約 10.3W
外形寸法	300(W)×110(H)×250(D)mm
重量	約 3kg

5.構造(ブロック図)



6.動作原理

左右の画像をモニター上に表示し、偏光メガネ等により分離、右目には右画像を、左目には左画像を規則正しく入射させることにより、それぞれの人の脳で立体像を構築するシステム。また、3Dコンバーターは左右画像の融合、立体感の強弱、色調等の補正を行う。

*【使用目的又は効果】

当装置は腹部、胸部、鼻腔などの疾病を手術する際、小さな孔より内視鏡を挿入し、術者は外部モニターに映る体内の立体映像を見ながら観察、手術を行うシステムである。
本器は通常の2次元内視鏡システムに接続し、単眼情報から両眼視差、輻輳角を演算、創出し、自然な立体像を構築する機器である。

*【使用方法等】

1.準備

(1) 水分のかからない、水平で平坦な場所に本体を置く。
(2) 外観上の不具合が無いことを確認する。

2.コードの接続

(1) 医用電源に接続する際は、主電源が切れていること及び定格電圧が正しいことを確認する。
(2) 3D コンバーター裏面の電源コード部よりコードを AC100V の医用電源コンセントに接続する。
(3) 内視鏡カメラシステムからの映像信号ケーブルを、3D コンバーター裏面の IMAGE INPUT 端子に接続する。
(4) 画像表示用モニターへの映像信号ケーブルが 3D コンバーター裏面の映像出力に接続されていることを確認する。

4. 使用時の準備

(1) 3D コンバーターの電源を入れる。
(2) 内視鏡カメラシステムを動作させる。
(3) STEREO /L/R を押し、3 次元画像が出力されることを確認する。

5.使用後

(1) 内視鏡カメラシステムの電源をOFFにする。
(2) 3Dコンバーターの電源をOFFにする。
(3) 電源コードを医用電源コンセントから外す。
(4) モニターへの映像信号ケーブルを本体より外す。
(5) 内視鏡カメラシステムからの映像信号ケーブルを本体から外す。

6.機器の清掃及び保管

(1) 電源が入っておらず電源コードが医用電源につながっていないことを確認し、本体を湿った布と中性洗剤で拭く。
詳細については取扱説明書を参照すること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
① ケーブルの接触状況、極性、設定などの点検を行い、機器が正常に動作するか確認すること。
② 機器の併用はノイズ等の原因になるので十分注意すること。
③ 水のかからない場所に設置すること。
④ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
⑤ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
⑥ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑦ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
⑧ 等電位接地端子を正しく接続すること。
⑨ 付属の電源ケーブルを使用すること。
(3) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
① スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
② 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
① 本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
② 機器の使用中は患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
③ 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
④ 本装置に患者が触れない様注意すること。
⑤ 本装置の側で携帯電話などを使用しないこと。
(5) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
① 使用後は定められた手順により使用前の状態に戻し電源を切ること。
② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
③ 保管場所については次の事項に注意すること。
A) 水のかからない場所に保管すること。
B) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれ

のない場所に保管すること。
C) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。) など安定状態に注意すること。
D) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④ 付属品などは清掃にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑤ 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清掃にしておくこと。
(6) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
(7) その他の注意事項
① 本装置をラック等に設置して使用した場合、動作温度が使用環境温度よりも高くなる可能性がある。必ず指定する使用環境温度に適合する環境に設置すること。
② 工場出荷時の設定を確認すること。製造出荷時の設定は、使用者の必須の設定ではない。手術に影響する全ての設定に関わる責任は使用者にある。
③ 明らかな不具合が確認できる場合、特に電源コードアダプタ又は電源ケーブルに関する不具合の場合、絶対に本装置を使用しないこと。
④ 本装置と併用する機器で滅菌が要求されている場合、必ず滅菌した機器と使用すること。
⑤ 他の機器との併用については、漏れ電流を確認してから行うこと。電動機器と併用した場合、患者漏れ電流が増加する可能性がある。
⑥ ケーブルのコネクタが濡れている場合は、本体に差し込まないこと。
⑦ 使用者は、絶対に、本装置の電気的接続部と患者を同時に触れないこと。
⑧ より多くの電力を消費する機器が同時に、分配器などを使用して1つの電源に接続されている場合、各漏れ電流の合計が許容限界を超える可能性がある。
⑨ 電気メス等の電気的ノイズを発生させる機器は本装置及びモニターに影響する可能性がある。電気的干渉が生じた場合は、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
A) 一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
B) 装置間をより離す。
C) 別々のコンセントに装置を接続する。
⑩ 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
⑪ 清掃する前に、本体の電源スイッチを切り、医用電源(コンセント)を抜くこと。
⑫ カバーを取り外して電源の操作又は故障診断は行わないこと。
⑬ 落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。
⑭ 本装置には電子基板回路が内蔵されているため、装置を廃棄する場合は、国または地方自治体の不要電子機器に関する規定に従うこと。

2.相互作用
本製品及び組み合わせて使用する各機器の適合性を使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。

3.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。
(1) 不具合
①機器へのケーブルの接続が不十分な場合は映像不良の原因となる。
②装置故障[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある。]
(2) 有害事象
①使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常が発見された場合には、機器の作動を止め適切な措置をとる。

*【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
本製品は、直射日光やほこり、塩分、イオウ分を避け、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

(1)保管条件
温度:-10～45℃
湿度:30～95%RH(ただし、結露状態を除く)
気圧:70～106kPa(大気圧範囲)
状態:清潔な雰囲気での保管

2.耐用期間
耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6 年間とする。
「自社基準による」

*【保守・点検に係る事項】
1.清掃
(1) 使用後、直ちに、本装置表面を、中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭くこと。なお中性洗剤の濃度や使用方法は、各洗剤の取扱説明書に準ずること。
(2) 中性洗剤の布で拭いた後、湿らせた清潔な布で拭き、本装置表面に中性洗剤が残らぬようにすること。
(3) 本装置の空気取り入れ口の周辺に、ほこりや汚れがたまっていないことを確認すること。また、溜まっている場合は、掃除機等で十分な清掃を行うこと。

2.使用者による保守点検事項
(1) 本品使用前に機器に傷、割れ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか確認をすること。
(2) 使用前には、必ず毎回、機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

3.業者による保守点検事項
(1) 機器に異常が疑われる場合は、直ちに販売業者を通じて、当社に修理を依頼すること。
(2) 装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称等】
有限会社 新興光器製作所
住所:〒113-0033
東京都文京区本郷2－12－2
電話:03-3811-4194

取扱説明書を必ずご参照下さい