

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 18034000

特定保守管理医療機器 450P/460P コントロールユニット

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・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。]
- ・本装置の構成部品は全て専用設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成部品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・手術中は、内視鏡の先端を患者の組織又は可燃性物質に長時間接触させないこと。[内視鏡の先端は光の伝送により高温となる可能性がある。]
- ・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
- ・本品は滅菌しないこと。[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 (キャビネット) 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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載している。

1. 構成部品

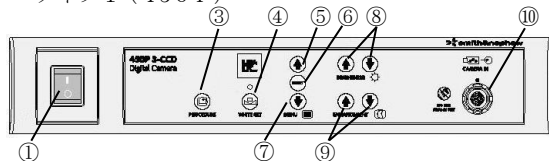
- (1) NTSC カメラ コントロールユニット (本体)
タイプ1: 72200085 450P コントロールユニット
タイプ2: 72200086 460P コントロールユニット
- (2) AC パワーコード

2. 各部の名称及び動作

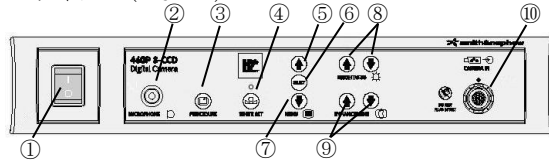
- (1) NTSC カメラ コントロールユニット (本体)
・寸法: 432 mm (幅) × 76 mm (高さ) × 364 mm (奥行)
・重量: 4.37 kg

正面図

・タイプ1 (450P)



・タイプ2 (460P)

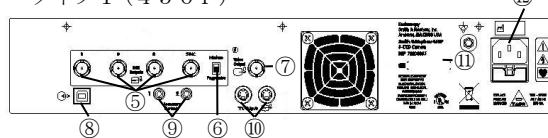


番号	名称	機能及び動作
①	電源スイッチ	本体の電源をオン/オフする。
②	マイク入力	DV 出力から生成されるビデオクリップにコメントを付け加えることができるように DV 出力に音声を追加できる。
③	検査選択	検査設定オプションを選択するために使用する。ボタンを押すと、現在の検査名が観察モニター画面の下に表示され、選択された検査用のパラメータ値で設定された画像が画面に表示される。

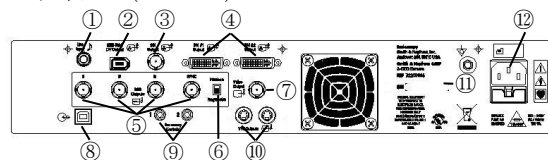
番号	名称	機能及び動作
④	ホワイトセット	カメラを白い被写体に焦点を合わせた状態でボタンを押すと、最適な白色設定に自動的に調整する。
⑤	メニューアップ	メニューセレクトボタンでオンスクリーンディスプレイのメニューを呼び出した後、カーソルを上に移し、使用可能なメニューを選択できる。
⑥	メニューセレクト	オンスクリーンディスプレイのメニューを呼び出す。
⑦	メニューダウン	メニューセレクトボタンでオンスクリーンディスプレイのメニューを呼び出した後、カーソルを下に移し、使用可能なメニューを選択できる。
⑧	ブライトネス	画像の輝度を増減する。(電子シャッターが自動モード選択時)
⑨	エンハンスメント	画像の細かさを強調する。上/下ボタンを押すと、ディスプレイの左側に現在のエンハンスメントレベルが棒グラフ状に表示される。
⑩	カメラケーブルコネクタ コンセント	互換性のある内視鏡ビデオカメラを接続できる。

背面図

・タイプ1 (450P)



・タイプ2 (460P)



番号	名称	機能及び動作
①	音声ライン入力	DV 出力から生成されるビデオクリップにコメントを付け加えることができるように DV 出力に音声を追加できる。背面の音声ライン入力と正面のマイク入力は同時に使用できる。
②	DV 出力	IEEE-1394 規格のデジタルビデオ信号を出力する。正面のマイク入力と背面の音声ライン入力の音声も同時に出力することができる。
③	SDI 出力	シリアルデジタルインターフェース (SDI) のビデオ信号を出力する。
④	DVI 出力	デジタルビデオインターフェース (DVI) のビデオ信号を出力する。(2 系統)
⑤	RGB+SYN C 出力	RGB ビデオ信号を出力する。インターレース/プログレッシブ切替スイッチにより、インターレースとプログレッシブ方式を選択できる。
⑥	インターレース/プログレッシブ切替スイッチ	RGB ビデオ信号出力のインターレースモードまたはプログレッシブモードのどちらかを選択する。
⑦	ビデオ出力	コンポジットビデオ信号を出力する。
⑧	双方向通信ポート	コントロールユニットを音声制御するために外部装置との通信を行う。
⑨	アクセサリコントロール	カメラヘッドボタンから記録機器への制御を可能にする。(2 系統)
⑩	Y/C 出力	Y/C ビデオ信号を出力する。(2 系統)
⑪	シリアルナンバー	工場で割り当てられた番号である。
⑫	電源コネクタ	AC パワーコードを接続する。

3. 原理

内視鏡ビデオカメラから送信される電気信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。カラー及び光質の補正・強調機能や、映像信号出力機能を備える。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。カラー及び光質の補正・強調機能などを備える。画像は、観察モニタに表示したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像を得ることもできる。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 水等のかからない、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。

＜電気的接続＞

1. 商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. ACパワーコードを商用電源に接続し、本体に接続する。

＜使用時のセットアップ＞

1. 画像表示用モニターが正しく接続されていることを確認する。
2. 画像記録機器が正しく接続されていることを確認する。
3. 互換性のある内視鏡ビデオカメラが正しく接続されていることを確認する。
4. 本体正面パネルにある電源スイッチを押して電源を入れる。
5. カメラを白い被写体に焦点を合わせ、初セットをする。
6. オンスクリーンディスプレイのメニューの中から検査モードを選択する（ARTHROSCOPY、LAPAROSCOPY、CYSTOSCOPY、ENT、CUSTOM1、CUSTOM2 検査モードの選択）。
7. プライムを調整する。
8. エンハンスメントを調整する。

＜使用後の操作＞

1. 電源スイッチを切り、ACパワーコードを商用電源から外す。
2. 内視鏡ビデオカメラ、記録機器、モニターを本体から外す。

＜機器の清浄及び保管＞

1. 本体を清浄する場合、電源が入っておらず AC パワーコードが商用電源につながっていないことを確認する。本体は湿った布と中性洗剤で拭くこと。
2. 本体にカバーをかぶせ、涼しい乾燥した場所に保管する。
3. 本品は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。

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 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、けい酸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。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (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 アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ③ 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 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 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。

③ 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。

④ 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 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、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。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、けい酸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。
 - iii 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。
 - iv 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 付属品などは清浄にしたのち、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浄にしておくこと。

(6) 故障したときは直ちに弊社へ連絡すること。

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。

(1) 不具合

・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

・内視鏡先端から照射される高出力光により火傷又はドラッグ等が燃えるおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (2) 使用中は特に空気の入力口と排出開口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないように時々十分に掃除を行うこと。
- (3) 本装置は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。滅菌及び消毒は、装置に損傷を与える。滅菌や消毒を行った装置は保証の対象外となる。滅菌区域と本装置の間にバリアを設ける必要がある場合は、滅菌ドレープで装置を覆うこと。このとき、空気の入力口と排出開口部をふさがないこと。表面は、清浄/消毒剤を使用して消毒することができる。

2. 業者による保守点検

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。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671