

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

660HDイメージマネージメントシステム

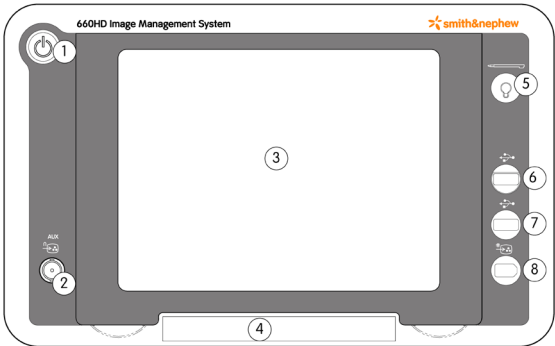
【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 本来の目的以外に使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- ・ 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・構造および原理等】
- 本品は、以下の構成品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. 構成品
- (1) 本体
- (1)-1 660HDイメージマネージメントシステム (本体)
- (1)-2 660HD-Eイメージマネージメントシステム (本体)
2. 各部の名称および動作
- (1) 本体
- (1)-1 660HDイメージマネージメントシステム (本体)
- ・ 寸 法 :
30.48 cm (幅) × 35.56 cm (奥行) × 20.32 cm (高さ)
 - ・ 重 量 : 7.3 kg

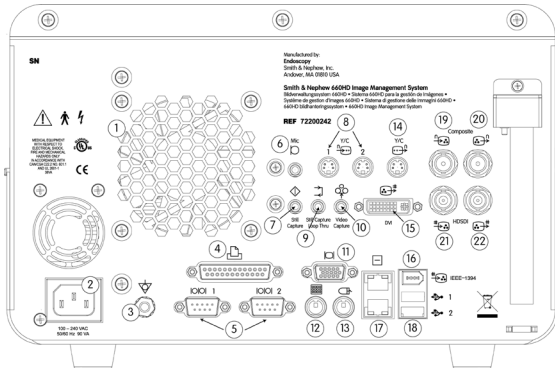
正面図



名 称	機 能
①電源スイッチ	本体の電源をオンまたはオフにする。
②補助ビデオ入力	C-Arm または超音波装置などの外部ソースから補助ビデオ信号またはコンポジットビデオ信号を受け入れる。
③内蔵タッチパネル	本体には、800×600 ピクセルを解像度できる 8.4 インチ (対角線) タッチパネルが含まれている。このタッチパネルは、メインユーザーインターフェースにアクセスするためのボタンを表示する。オプションの外部タッチパネルを使用する場合、内蔵タッチパネルは外部タッチパネルと同期化される。ソフトウェアと付属のスタイラスにより、インターフェースをコントロールすることができる。
④CD/DVDドライブ	CD または DVD メディアが使用可能である。内蔵された Eject (取り出し) ボタンを使用して、CD/DVDドライブトレイを開閉する。
⑤スタイラス	スタイラスは、本体フロントパネルのスタイラスポートにある。タッチパネルを操作する際に、指の代わりに使用できる。

名 称	機 能
⑥USB 1ポート	このポートにより、ユーザーは、USB ペンドライブまたは USB マルチカードリーダーにデータを保存することができる。
⑦USB 2ポート	このポートにより、ユーザーは、USB ペンドライブまたは USB マルチカードリーダーにデータを保存することができる。
⑧DV (IEEE-1394) 入力 1	これにより、ユーザーは、ビデオカメラまたは他の装置のデジタルビデオ (DV) (IEEE-1394) 信号を入力することができる。

背面図



名 称	機 能
①排気ファン	本体を冷却する。
②電源コードコネクタ	このコネクタは入力モジュールに不可欠な部分であり、ホストケーブルの電源コード付属品に適合する。
③等電位化接地端子 (ケースラウンド)	他の装置を本体と同じケース電位にするために使用する。
④パナレルポート	ローカルプリンターを使用するための双方向パナレル通信ポート。
⑤シリアルポート	シリアル通信接続。外部タッチパネル入力用。
⑥マイク入力	マイクパナの音声ソースからの音声入力。
⑦静止画像キャプチャー入力ポート (コントロール入力)	カメラヘッドボタンまたはオプションのフットスイッチでアクティブ化される入力を受け入れる。
⑧Y/C 入力 1 と 2	カメラシステムの Y/C 出力からの入力。
⑨静止画像キャプチャーループスルー	⑦静止画像キャプチャー入力ポートは、このポートへの出力信号として同時に送られる。ループスルーポートはビデオプリンターに接続して、同じカメラヘッドボタンまたはオプションのフットスイッチコントロールからシステムとビデオプリンターの両方を操作することができる。
⑩コントロール信号入力 (ビデオキャプチャー用)	システムにビデオ録画の開始を指令するカメラヘッドボタン、またはオプションのフットスイッチによって始動される入力を受け入れる。再度押すと、録画が停止する。
⑪VGA 出力	オプションのコンピュータモニター/タッチパネルを使用するためのビデオグラフィックアレイ信号を出力する。
⑫キーボード入力	オプションのキーボード入力。

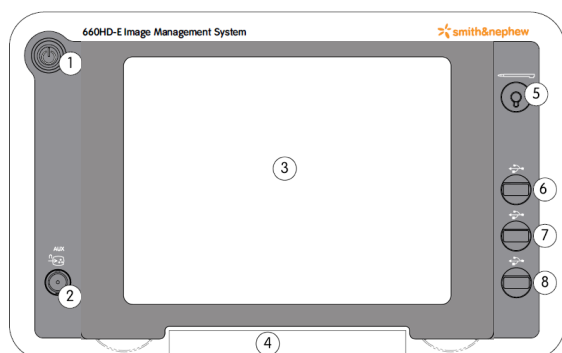
取扱説明書を必ずご参照ください。

名 称	機 能
⑬マウス入力	オプションのマウス入力。
⑭Y/C 出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへの Y/C 出力。
⑮DVI 出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへの DVI 出力。
⑯DV (IEEE-1394) 入力 2	ビデオカメラまたは 360/460 カメラコントロールユニットなどの DV 装置からの入力を受け入れる。
⑰イーサネットポート (2)	イーサネットネットワーク接続。
⑱ユニバーサルシリアルバス (USB) ポート	プリンターおよびホッピングデバイス (タッチパッド、マウスなど) を始めとする USB 周辺機器に使用する双方向入出力ポート。
⑲コンポジット入力	カメラシステムのコンポジット出力からの入力。
⑳コンポジット出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへのコンポジット出力。
㉑HDSDI 入力	カメラシステムの HDSDI または SDI 出力からの入力。
㉒HDSDI 出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへの SDI または HDSDI 出力。

(1)-2 660HD-E イメージマネージメントシステム (本体)

- ・ 寸 法 :
30.48 cm (幅) × 35.56 cm (奥行) × 20.32 cm (高さ)
- ・ 重 量 : 7.3 kg

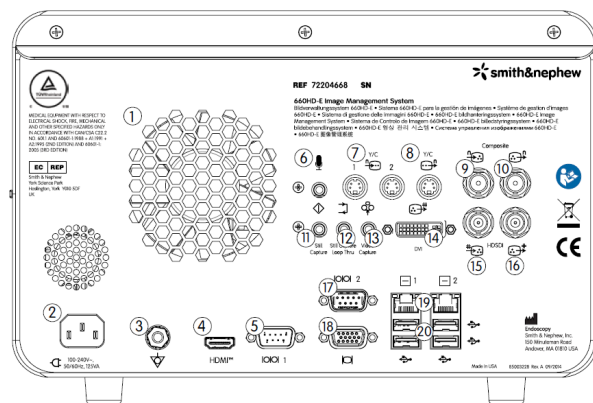
正面図



名称	機 能
①電源スイッチ	本体の電源をオンまたはオフにする。
②補助ビデオ入力	C-Arm または超音波装置などの外部ソースから補助ビデオ信号またはコンポジットビデオ信号を受け入れる。
③内蔵タッチパネル	本体には、800×600 ピクセルをサポートできる 8.4 インチ (対角線) タッチパネルが含まれている。このタッチパネルは、メニューユーザーインターフェースにアクセスするためのボタンを表示する。オプションの外部タッチパネルを使用する場合、内蔵タッチパネルは外部タッチパネルと同期化される。ソフトウェアと付属のスタイラスにより、インターフェースをコントロールすることができる。
④CD/DVD ドライブ	CD または DVD メディアが使用可能である。内蔵された Eject (取り出し) ボタンを使用して、CD/DVD ドライブトレイを開閉する。
⑤スタイラス	スタイラスは、本体フロントパネルのスタイラスポートにある。タッチパネルを操作する際に、指の代わりに使用できる。
⑥USB 1 ポート	このポートにより、ユーザーは、USB フラッシュドライブまたは USB マルチカードリーダーにデータを保存することができる。

名称	機 能
⑦USB 2 ポート	このポートにより、ユーザーは、USB フラッシュドライブまたは USB マルチカードリーダーにデータを保存することができる。
⑧USB 3 ポート	このポートにより、ユーザーは、USB フラッシュドライブまたは USB マルチカードリーダーにデータを保存することができる。

背面図



名称	機 能
①排気ファン	本体を冷却する。
②電源コードコネクタ	このコネクタは入力モジュールに不可欠な部分であり、ホスピタルグレードの電源コード付属品に適合する。
③等電位化接地端子 (ケースグラウンド)	他の装置を本体と同じケース電位にするために使用する。
④HDMI 出力	オプションのコンピュータモニターを使用するためのハイデフィニションビデオ信号を出力する。
⑤シリアルポート 1	シリアル通信接続。外部タッチパネル入力用。
⑥マイク入力	マイクレベルの音声ソースからの音声入力。
⑦Y/C 入力 1 と 2	カメラシステムの Y/C 出力からの入力。
⑧Y/C 出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへの Y/C 出力。
⑨コンポジット入力	カメラシステムのコンポジット出力からの入力。
⑩コンポジット出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへのコンポジット出力。
⑪コントロール信号入力 (静止画像キャプチャ用)	カメラヘッドボタンまたはオプションのフットスイッチでアクティブ化される入力を受け入れる。
⑫ループスルー信号入力 (静止画像キャプチャ用)	静止画像キャプチャ入力ポートは、このポートへの出力信号として同時に送られる。ループスルーポートはビデオプリンターに接続して、同じカメラヘッドボタンまたはオプションのフットスイッチコントロールからシステムとビデオプリンターの両方を操作することができる。
⑬コントロール信号入力 (ビデオキャプチャ用)	システムにビデオ録画の開始を指令するカメラヘッドボタン、またはオプションのフットスイッチによって始動される入力を受け入れる。再度押すと、録画が停止する。
⑭DVI 出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへの DVI 出力。
⑮HDSDI 入力	カメラシステムの HDSDI または SDI 出力からの入力。

名称	機 能
⑯HDSDI 出力	モニターまたは追加ビデオコンポネントへの SDI または HDSDI 出力。
⑰シリアルポート 2	シリアル通信接続。外部タッチパッド入力用。
⑱VGA 出力	オプションのコンピュータモニター/タッチパッドを使用するためのビデオグラフィックレイ信号を出力する。
⑲イーサネットポート (2)	イーサネットネットワーク接続。
⑳USB ポート (4)	プリンター及びポインティングデバイス (タッチパッド、マウスなど) を始めとする USB 周辺機器に使用する双方向入出力ポート。

3. 原理

本品は、内視鏡ビデオカメラから受信装置を経て送信される電子信号を、モニターに表示し記録するよう設計されたユニットである。画像は、コンピュータ化メディアに保存することもできる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡ビデオカメラから受信装置を経て送信される電子信号を、モニターに表示し記録するよう設計されたユニットである。画像は、コンピュータ化メディアに保存することもできる。

*【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 使用前に、装置の性能に悪影響を及ぼすような破損がないか、乾燥しているか、システムの部品を全て必ず点検すること。
2. 水分のかからない、冷却口が塞がれない水平で平坦な場所に置く。
3. 製品の電氣的定格が商用電源の規格に対応し、AC 電源コードの 3 番目のピンがアースに正しく接続されているのを確認すること。

<使用時のセットアップ>

1. 商用電源に接続する際は、電源スイッチが切れていることおよび定格電圧が正しいことを確認する。
2. AC 電源コードを本体背面の電源コードコネクタに接続する。
3. AC 電源コードの反対側のコネクタを商用電源（コンセント）に接続する。
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。

<使用後の操作>

1. 電源スイッチを切り、AC 電源コードを商用電源から外す。

詳細については取り扱い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) 本品を設置する場合、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、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。
 - 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および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
 - ⑦ 側面の冷却通気口やユニット背面部の冷却ファンを塞ぐ又は障害する可能性のある物に接してシステムを設置しないこと。
 - ⑧ 18.14 kg を超える物をシステムの上に直接置かないこと。
- (3) 本品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、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動し損傷していない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) 本品の使用中は次の事項に注意すること。

- ① 本品を酸素が豊富な環境（25%以上）で使用しないこと。
- ② 本品に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③ 本品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 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
- ⑤ 本品の側で携帯電話などを使用しないこと。

(5) 本品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、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。
 - 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 本品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) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。

(7) その他の注意事項

- ① 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
- ② カバーを取り外して電源の操作または故障診断は行わないこと。〔装置内部回路は高電圧・高エネルギーになっている。不用意な操作は危険であり、場合によっては電力を止めてもこの状態を維持している。保証が無効になる。〕
- ③ データ転送中やデータ記録中は絶対に電源ケーブルを引き抜いたり、電源を遮断しないこと。画像および動画が失われる可能性がある。
- ④ 電源ケーブル/タップを使用する場合、床に置いて使用しないこと。
- ⑤ 本体の設置を始める前に、構成部品のいずれにも通電していないことを確認すること。
- ⑥ 電源を切る時は、取扱説明書に従ってシステムをシャットダウンすること。手順どおりにシャットダウンしないとソフトウェアが破損する場合がある。
- ⑦ 毎日の終わりに電源を切ること。システムを毎日再起動しないと、画像キャプチャが遅くなったり影響を受けるおそれがある。
- ⑧ クリーニングする前に、本体の電源を切り、商用電源（コンセント）を抜くこと。
- ⑨ 動作補正フィルターは、C-Arm または超音波ユニットから取得した画像の精度に悪影響を与える場合がある。C-Arm または超音波ユニットから画像を取得する前に、Video Setting（ビデオ設定）画面の Motion Correction Filter（動作補正フィルター）設定が Off（オフ）にセットされていることを確認すること。
- ⑩ 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。
- ⑪ 当社指定以外のアクセサリおよびケーブルをこの機器に使用すると、電磁放射が増加したり、電磁的な耐性が低下したりして、不適切な操作が行われる可能性がある。
- ⑫ 電氣的干渉、電磁妨害または高周波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。
 - i 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。
 - ii 装置間の距離を広げる。
 - iii 別々のコンセントに装置を接続する。
 - iv 臨床工学技師に相談する。
- ⑬ 使用する DVD メディアは、適合するブランクメディアを使用すること。

用すること。

- ⑭ ウィルススキャンソフトはインストールされていない。ネットワークと接続する場合、リムーバブルメディアを使用する場合、あるいはフラッシュメディアを使用する場合は、ウィルススキャンソフトをインストールすることを推奨する。
- ⑮ 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。
- ⑯ 移動する場合は、たとえカートに乗せて移動する場合であっても電源を切ること。ディスクドライブヘッドは、電源を切ることによって振動に対するダメージを受けにくくなる。
- ⑰ 本品をシステムの一部へ組み込む場合は、システム全体の IEC 60601-1 への適合性について試験を行うこと。(医用電気機器安全通則)
- ⑱ 組み込んだシステムの漏れ電流が IEC 60601-1 の限度値を上回る場合は、IEC 60601-1 の承認を受けた適切な定格絶縁変圧器を取り付け、システムを再度試験すること。
- ⑲ 本品と同等の安全性要件に適合しない付属機器を使用した場合、システム全体の安全性レベルが低下するおそれがある。付属機器を選定する際は、以下を考慮すること。
 - i 患者の近くでの付属品の使用。
 - ii 該当する IEC 60601-1 に従い付属品の安全認証が行われたことの確認。
- ⑳ ユニットの背面に指示がない限り、線間電圧での操作を行わないこと。
- ㉑ カメラコントロールユニットとの併用において動作検証済みのケーブルのみを使用すること。動作検証が行われていないケーブルは、コントロールユニットの損傷及び電氣的障害を引き起こすおそれがある。その場合、保証は無効となる。
- ㉒ 映像システムを本品を経由してモニターに接続した場合、手技用モニターの画像の欠損や障害が発生することがある。
- ㉓ 本品は IEC 60601-1 に適合している。但し、必ずしも他の機器によるユニットへの干渉の防御を保証するものではないことに留意すること。
- ㉔ 電気安全性試験は、臨床工学技師 (ME) か、他の資格を有する修理担当者が行うこと。
- ㉕ 当該システムにはメディカルグレードの電源コードだけを使用すること。
- ㉖ CD/DVD メディアへのデータの書込み中は、システムの電源ケーブルを引き抜いたり、電源を遮断したりしないこと。CD/DVD ディスクが使用できなくなる。
- ㉗ 削除したファイル、画像、オーディオクリップ、ビデオクリップの回復はできない。
- ㉘ 本品に存在するデータへの患者データの上書きを選択した場合、システムに保存されているすべてのファイル、静止画、音声、動画が削除され、データの回復はできない。
- ㉙ Live Video (ライブビデオ) ウィンドウを Live Preview (ライブプレビュー) にセットした状態を長時間続けた場合、当該システムの性能に悪影響を及ぼし、再起動が必要となる場合がある。
- ㉚ 遅延時間が発生しないよう、各手技の終了時に保存を行うこと。
- ㉛ 定期的に保存を実行しないとケースデータが失われることがある。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合が起こる可能性がある。

- ・装置故障

*【保管方法および有効期間等】

- * 本品の保管方法並びに使用環境等に関しては、取扱説明書を参照すること。
本体にカバーをかぶせ、涼しい乾燥した場所に保管する。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 使用前に必ず本品に損傷がなく、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入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) 本体を清浄する場合、電源が入っておらず A C 電源コードが商用電源につながっていないことを確認する。外部は、湿った（濡れているのではなく）糸くずの出ない布に中性 pH 溶液を含ませて、水分がユニットの内部に入り込まないように注意しながら清掃する。キャビネットは、湿らせたきれいな布と中性 pH 溶液で拭くこと。研磨剤、引火性のアルコールまたは他の溶剤を使用しないこと。
- (4) 当該システムは滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。滅菌および消毒は、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。滅菌区域とこの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、空気の入入口と排出開口部を塞がないこと。
- (5) 内部ヒューズの交換の必要がある場合は、同タイプ、同品質のヒューズと交換すること。

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。

**【主要文献および文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

**【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671