

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 560Pハイディフィニション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。また、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で設計されている。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。]
- ・手術中は、内視鏡の先端を患者の組織また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。]
- ・ヒューズは正しい形式、定格電圧、定格電流のものを使用すること。[火災のおそれがある。]
- ・本装置を水に浸漬したり、湿気が多い場所に保管したりしないこと。[感電の危険がある。]

\*【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成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。

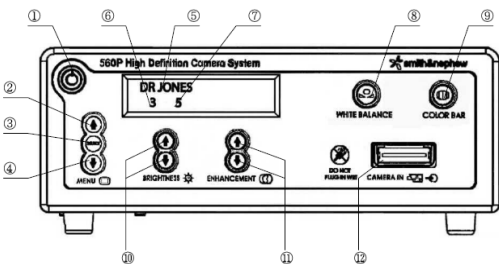
1. 構成品

- (1) コントロールユニット本体  
背面端子の構成が異なる2タイプがある。
- (2) 付属品（雑品）
  - (2)-1 電源コード

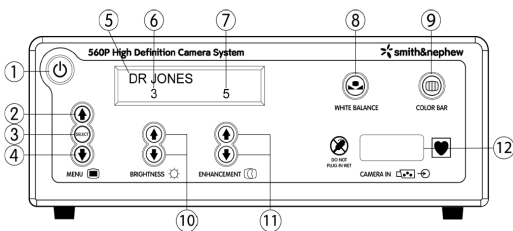
\* 2. 各部の名称及び動作

- (1) コントロールユニット本体
  - ・寸法：305mm（幅）×108mm（高さ）×381mm（奥行）
  - ・質量：4.5kg

\* 正面図（タイプ1）

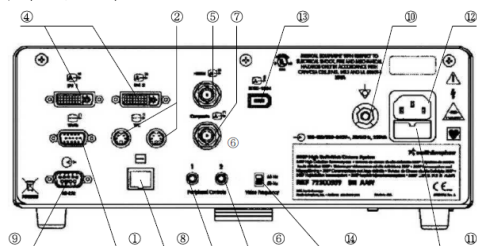


\* 正面図（タイプ2）

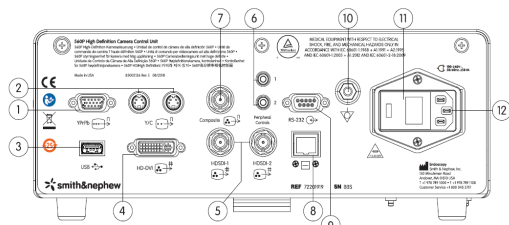


| 番号 | 名称                 | 機能及び動作                                                                                                                  |
|----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①  | 電源オン/オフスイッチ        | コントロールユニットをオン/オフする。コントロールユニットがオンのとき、電源スイッチは緑色に点灯する。                                                                     |
| ②  | OSD メニューボタン（アップ）   | 選択ボタンで OSD メニューを呼び出した後、アップボタンを用いて、選択可能なメニューの中でカーソルを上方向へスクロールすることができる。メニューの最上部にカーソルが達した状態でアップボタンを押すと、カーソルはメニューの最下部に移動する。 |
| ③  | OSD メニューボタン（選択）    | 選択ボタンを押すと、最上位の OSD メニューを呼び出すことができる。OSD メニューが呼び出されている状態で押すと、ハイライトされているメニューが選択される。                                        |
| ④  | OSD メニューボタン（ダウン）   | 選択ボタンで OSD メニューを呼び出した後、ダウンボタンを用いて、選択可能なメニューの中でカーソルを下方向へスクロールすることができる。メニューの最下部にカーソルが達した状態でダウンボタンを押すと、カーソルはメニューの最上部に移動する。 |
| ⑤  | 選択手順/名称表示          | LCD 上段に、現在選択している初期手順またはカスタマイズした手順の名称が表示される。                                                                             |
| ⑥  | ブライトネスレベル表示        | ブライトネスボタン上方の LCD 下段左に、現在のブライトネス設定値が表示される。                                                                               |
| ⑦  | エンハンスメントレベル表示      | エンハンスメントボタン上方の LCD 下段右に、現在のエンハンスメント設定値が表示される。                                                                           |
| ⑧  | ホワイトバランスボタン        | ホワイトバランスボタンを押すと、カメラが自動的に調整され、最適なホワイトバランスが得られる。このとき、カメラは白い被写体に焦点を合わせる。                                                   |
| ⑨  | カラーバーボタン           | カラーバーボタンを押すと、SMPTE カラーバーがモニタに表示される。カラーバーボタンを 2 回押すと、カラーバーの表示は消える。                                                       |
| ⑩  | ブライトネスアップ/ダウンボタン   | 画像の輝度を増減する。                                                                                                             |
| ⑪  | エンハンスメントアップ/ダウンボタン | 画像の細かな部分を強調する。エンハンスメントアップ/ダウンボタンを用いて、所望するエンハンスメントレベルに設定する。どちらかのボタンを押すと、現在のエンハンスメントレベルが画面左側に棒グラフで表示される。                  |
| ⑫  | カメラケーブルコネクタ接続口     | 互換性のあるカメラヘッドを接続する。コネクタケーブルのアップ(△)方向が表示されている面が上方にあることを確認し、接続口にケーブルコネクタをしっかりと押し込む。                                        |

背面図 (タイプ 1)



\*背面図 (タイプ 2)



| 番号 | 名称                                        | 機能及び動作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①  | YPrPb 出力                                  | 1080i 方式フォーマットに対応した HDTV 機器にのみ接続できる映像出力である。HD15 端子 (YPrPb)を使用する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ②  | Y/C 出力<br>(二系統)                           | S-VHS VCR および Y/C モニタなどの Y/C (S-Video) 信号を使用するビデオ周辺機器に、標準解像の Y/C (S-Video または S-VHS) アナログ信号を出力する。Mini-DIN4 ピン端子を使用する。                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ③  | USB 出力<br>(タイプ 2 のみ)                      | USB 2.0 または USB 1.1 に対応した記憶装置に映像信号を出力する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ④  | HD-DVI 出力<br>(タイプ 1: 二系統)<br>(タイプ 2: 一系統) | HD デジタル・ビジュアル・インターフェース (1080i) 出力である。DVI 端子は、DVI-D (DVI-デジタル) シングルリンク・インターフェースに対応する。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑤  | HD-SDI 出力<br>(タイプ 1: 一系統)<br>(タイプ 2: 二系統) | コンポーネント・デジタル映像出力である。シリアル・デジタル・インターフェース (SDI) で、HD-SDI 互換のビデオディスプレイまたはビデオ送信装置に対応する。HD-SDI/BNC 端子を使用する。                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑥  | 周辺機器制御<br>(二系統)                           | 2 つの標準 3.5 mm フォノミニプラグアクセサリケーブルを接続し、カメラヘッドからプリンタや画像記録装置などの周辺機器の制御を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑦  | コンポジット出力                                  | コンポジットビデオ入力を有するモニタに、カラー映像出力を提供するための標準的なコンポジットビデオ (CV) 出力である。BNC 端子を使用する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑧  | イーサネット端子                                  | イーサネット・ネットワークの接続端子である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑨  | RS-232 出力                                 | RS-232 シリアル通信ポートは、以下の機能を有する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>視覚フィードバックとしてディスプレイに OSD メッセージを表示可能なプリンタや画像記録装置などの外部機器との通信</li> <li>ボタンの起動信号を含むデジタル O.R. サーバーとのシリアル通信</li> <li>端末プログラムを有する外部ノート型パソコンを用いたコントロールユニットの条件設定</li> <li>有資格者によるコントロールユニットのソフトウェアのアップデート (タイプ 1 のみ)</li> <li>560H カメラヘッドのボ</li> <li>タンから、500XL 光源のスタンバイ状態および輝度を操作するための通信 (タイプ 2 のみ)</li> </ul> |
| ⑩  | 等電位接地端子<br>(ケース接地)                        | 他の周辺機器の電位をコントロールユニットのケースと等電位にするために使用する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑪  | ヒューズホルダ                                   | 二重ヒューズを挟んで保持する。危険防止のため、指定以外のヒューズは使用しないこと。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑫  | 電源コード差込口                                  | 電源入力モジュールと一体型の差込口である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑬  | IEEE-1394DV                               | IEEE-1394 規格に準拠して圧縮されたデジタ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|   |                                |                                    |
|---|--------------------------------|------------------------------------|
|   | 出力<br>(タイプ 1 のみ)               | ル映像を出力する。                          |
| ⑭ | ビデオ周波数<br>切替スイッチ<br>(タイプ 1 のみ) | コントロールユニットの電源がオンの時に、ビデオ出力周波数を選択する。 |

### 3. 電氣的低格

定格電圧：AC100V 50/60Hz

電源入力：250VA

### 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：C F 形装着部

### 5. 電磁両立性

IEC60601-1-2 (JIS T 0601-1-2 同等規格) 適合

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

<電氣的接続>

1. 電源に接続する際は、主電源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. 電源コードを電源に接続し、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. 適切な検査項目を選択する。
6. カメラを白い被写体に焦点を合わせ、ホワイトバランスを行う。
7. ブライツネスを調整する。
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、電源コードを電源から外す。
2. 内視鏡ビデオカメラ、記録機器、モニタを本体から外す。

<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電源コードが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・スポンジ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、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カメラケーブルコネクタが濡れている場合は、コントロールユニットに差し込まないこと。コネクタピンが濡れていると、電気回路に損傷を与える。コネクタピンが完全に乾いていることを確認してから、カメラヘッドをコントロールユニットに差し込むこと。
  - ⑧ビデオ出力を複数の装置にループ接続する場合、最後にループ接続された装置に終端オプションがある場合は終端スイッチを 75 オームまたは「ON」にすること。
  - ⑨本ユニットがシステムの一部として組み込まれる場合、システム全体を試験し、IEC 60601-1-1 に準拠しているかを確認すること。
  - ⑩構成したシステムの漏洩電流が IEC 60601-1-1 の上限を超える場合、UL60601-1 または IEC 60601-1 で認められた適切な定格の絶縁トランスを取り付け、システムを再試験すること。
  - ⑪本装置と同等の安全要件を満たさない周辺機器を使用すると、システム全体の安全性が低下するおそれがある。周辺機器を選択する際に考慮すべき項目を以下に示す。
    - 患者の近隣での周辺機器の使用
    - 周辺機器の安全性が IEC 60601-1 または IEC 60601-1-1 に準拠して認証されていることを裏付ける証拠
- (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、設定、メーター類などの点検を行い、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本装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - ②本装置およ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、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排気口を定期的に検査、清掃すること。溜まったゴミは柔らかな湿った布を用いて取り除くこと。
- (6) 本品は慎重に扱うこと。落としたり損傷を与えた場合は直ぐに弊社の点検・修理を受けること。
- (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ビデオモニタ、ビデオプリンタなど、本コントロールユニットと併用するすべての製品には、ビデオ接続部固有の漏れ電流が生じる可能性がある。したがって、これらをコントロールユニットに接続すると、コントロールユニットの

筐体の漏れ電流が増加する可能性がある。

- ③ケース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。]
- \*④電氣的干渉、電磁妨害及び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。
  - …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。
  - …装置間の距離を広げる。
  - …別々のコンセントに装置を接続する。
  - …臨床工学技師に相談する。
- ⑤クリーニングする前に、本体の電源スイッチを切り、商用電源（コンセント）を抜くこと。
- ⑥ヒューズを交換する時は、その前に必ず電源スイッチを切り、電源コードを外すこと。[感電の危険がある。]
- ⑦本装置には電子プリント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. 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
  - ・内視鏡先端およびライトケーブルから照射される高出力光により火傷またはドレープ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事項

- (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採り入れ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) コントロールユニット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。コントロールユニット表面は、清浄/消毒剤を使用して消毒することができる。
- (4) ヒューズは正しい形式、定格電圧、定格電流のものを使用すること。ヒューズ交換方法の詳細は、取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照すること。

### 2. 業者による保守点検事項

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】

（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