

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 **HD1200カメラシステム**

【禁忌・禁止】

- ・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、湿気の多い場所に保管しないこと。[感電の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成リストのいずれかに該当し、梱包されている
製品名・番号については直接の容器・被包に記載している。

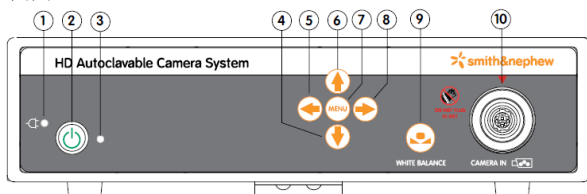
1. 構成品

- (1) HD1200コントロールユニット（本体）
(2) 電源コード

2. 各部の名称及び動作

- (1) HD1200 コントロールユニット（本体）
・寸法：267 mm（幅）×69 mm（高さ）×360 mm（奥行）
・重量：最大 3.9 kg

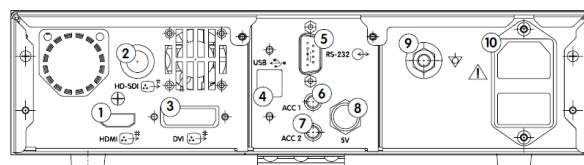
正面図



番号	名称	機能及び動作
①	電源 LED インジケータ	コントロールユニットが電源コードで医用電源に接続されたとき、本インジケータが点灯する。
②	オン/オフボタン	コントロールユニットをオン/オフする。
③	カメラオン/オフ LED インジケータ	コントロールユニットがオンのとき、本インジケータが緑色に点灯する。
④	下カーソルボタン	メニューボタンでメニューを呼び出した後、下カーソルボタンを用いて、カーソルを選択可能なメニューに下方向へスクロールさせる。
⑤	左カーソルボタン（戻る）	メニューボタンによってメニューを選択した後、左カーソルボタンを用いて、上位のメニューに戻ることができる。
⑥	上カーソルボタン	メニューボタンでメニューを呼び出した後、上カーソルボタンを用いて、カーソルを選択可能なメニューに上方向へスクロールさせる。
⑦	メニューボタン（決定）	メニューボタンを押すと、最上位のメインメニューを呼び出す。メニューが呼び出されると、メニューボタンによってハイライトされたメニューを選ぶことができる。

番号	名称	機能及び動作
⑧	右カーソルボタン	メニューボタンでメニューを呼び出した後、右カーソルボタンを用いて、カーソルを選択可能なメニューに右方向へスクロールさせる。
⑨	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。
⑩	カメライン（カメラヘッドケーブル接続口）	互換性のあるカメラヘッドを接続する。カメラヘッドコネクタのアップ（△）方向が表示されている面が上方にあることを確認し、カメラインにカメラヘッドコネクタをしっかりと押し込む。

背面図



番号	名称	機能及び動作
①	HDMI 出力	高精細度マルチメディアインターフェース出力端子である。シングルリンクタイプ A; 24ビット/ピクセル、最大 165MHz; 最大解像度 1920×1200、Reduced Blanking 準拠し、HDCP 及びオーディオは非対応である。アナログ信号用デジタル・アナログ・コンバータに接続する。
②	HD-SDI 出力	コンポーネント・デジタル映像出力であり、シリアル・デジタル・インターフェース (SDI) 出力端子である。SMPTE 292M、1080i 50、解像度 1920×1080 に対応する。HD-SDI/BNC 端子を使用している。
③	HD-DVI 出力	デジタル・ビジュアル・インターフェース (DVI) 出力端子である。（接続ソケット DVI 24+5）ITU-RBT. 709 デジタル RGB24bit、最大解像度 1920×1200、DVI 1.0 モデルに対応する。
④	USB ポート（非アクティブ）	使用しない。
⑤	シリアルインターフェース RS-232 接続端子	メンテナンスサービスのみで使用する。
⑥	アクセサリ出力 1	標準 3.5 mm ミニ・フォノプラグ付き周辺機器ケーブル用コネクタであり、プリンターや画像記録装置などの周辺機器をカメラヘッドボタンで制御する。
⑦	アクセサリ出力 2	
⑧	デジタル・アナログコンバータ用 5V アクセサリ電源出力	デジタル・アナログコンバータに 5V の電源を供給する。
⑨	等電位接地端子	他の周辺機器の電位をコントロールユニットの筐体と等電位にするために使用する。
⑩	電源コードコネクタ	電源入力一体型のコネクタである。

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に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、ビデオレコーダで録画、コンピュータ化メディアに保存することが可能である。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可能である。

【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。

＜電気的接続＞

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. 電源コードを医用電源に接続し、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、オートパランスボタンを押し、オートパランスを行う。
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、電源コードを医用電源から外す。
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医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、イオン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) 等電位接地端子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、機器が正確に動作することを確認すること。
 - 2) 等電位接地端子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、イオン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) 後部と側面にある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) 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) 本装置をラックシステム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) 明らかに不具合が確認できる場合、特に電源コードコネク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) 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。
 - 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) 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マッチングがある場合は終端スイッチを 75 Ω（オーム）または「ON」にすること。
 - 9) 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。
 - 10) 断続的に画像が失われる可能性があるため、ライブ映像表示又はビデオ録画にHD-SDI接続を使用しないこと。ライブ映像又はビデオ録画には、DVI接続を使用すること。DVIと互換性がない場合は、S-Videoを使用すること。
 - 11) 電気ノイズ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。
 - 12) 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
 - 13) クリーニングする前に、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。
 - 14) 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。[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。]
 - 15) 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。]

- 16) 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。
- 17) 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
 - ・ 内視鏡先端及びライトケーブルから照射される高出力光により火傷又はドレープ等が燃えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 操作条件：
 - 温度：25～45℃
 - 気圧：700～1060 hPa
 - 湿度：30～85%（結露させないこと）
- ・ 輸送・保管条件：
 - 温度：-20～60℃
 - 気圧：700～1060 hPa
 - 湿度：最大 90%

【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