

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

(外部電源式内視鏡用光源装置 JMDN 35158001)

特定保守管理医療機器 INTELLIO 4K カメラ 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。]
- ・本システム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。]
- ・手術中、内視鏡の先端を患者の組織又はドレープなどの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。]
- ・ライトケーブルを患者の組織又はドレープなどの可燃性物質上に放置しないこと。[火傷や燃焼のおそれがある。]
- ・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。]
- ・コントロールユニットは分解・改造しないこと。[故障及び感電の原因となる。]
- ・光源の使用中は、保護用めがねをかけずに直接 LED ライトを見ないこと。[ライトは非常に強い光を発している。火傷や皮膚又は目に損傷を起こすおそれがある。]
- ・コントロールユニットのカバー(キャビネット)を開けないこと。またネジ等を取り外さないこと。[本品の内部装置は高電圧になっており、不具合・事故の原因並びに感電の危険がある。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・コントロールユニットを水、液体あるいは溶液中に浸漬したり、湿気の多い場所に保管しないこと。[感電の危険がある。]
- ・酸素が豊富な環境下(>25%)で本品を使用しないこと。[燃焼のおそれがある。]
- ・コントロールユニットに他の機器を隣接させたり、物を上に置かないこと。[適切に操作できないおそれがある。]
- ・本品において指定された、あるいは製造元によって提供されたもの以外の付属品、変換器、ケーブルの使用をしないこと。[本品の電磁放射線の増加、電磁環境耐性の減少により適切に操作できないおそれがある。]
- ・携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナのような周辺機器を含む)は、製造元により指定されたケーブルを含み、コントロールユニットのいかなる部分に対し 30 cm より近くで使用しないこと。[性能が劣化するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡ビデオカメラ(カメラヘッド)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。利便性向上のためにカメラヘッド(光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続するもの)及び光源(硬性内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置)を組み合わせて使用する。ユニットには色相及び輝度の補正・強調機能などを備える。画像は、モニターに表示、記録装置で記録、記録媒体に保存することが可能である。プリンタを利用することによって印刷することも可能である。色相及び輝度の補正・強調機能等ならびに画像の記録・保存等は専用のアプリケーション(タブレット端末)においても操作可能である。

2. 構成品

- (1) INTELLIO 4K カメラ コントロールユニット
- (2) 電源コード

3. 各部の名称及び動作

(1) INTELLIO 4K カメラ コントロールユニット

- ・寸法：12.44 cm(高さ) x 44.83 cm(幅) x 38.93 cm(奥行)
- ・重量：6.89 kg

前面図



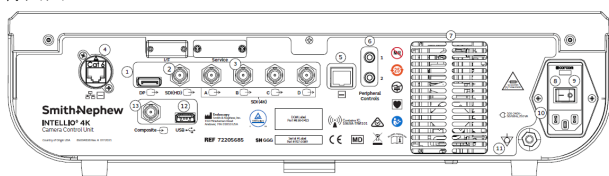
番号	名称	機能及び動作
①	システム スタンバイボタン	システムを ON/OFF にする。背面の AC 主電源スイッチは、電力をシステムへ供給するために、(I) の位置に切り替えなければならない。
②	光源 スタンバイボタン	スタンバイボタンが点灯していないとき、光源はスタンバイモードにあり、オフの状態である。スタンバイボタンを押し、光を放射する。
③	ライトガイド選択表示	使用されるライトケーブル接続口は、このオレンジの矢印に合わせる。
④	ライトケーブル選択タレット	S&N/Wolf™、Olympus™、ACMI™ 又は Storz™ のライトケーブル用の接続口を選択するために、タレットを回転させカチッと音がする位置で停止する。
⑤	Olympus 用ライトガイド接続口	この自閉式ライトケーブル接続口は、Olympus 型ライトケーブルに対応している。
⑥	ACMI 用ライトガイド接続口	この自閉式ライトケーブル接続口は、ACMI 型ライトケーブルに対応している。
⑦	Storz 用ライトガイド接続口	この自閉式ライトガイド接続口は、Storz 型ライトケーブルに対応している。
⑧	S&N/Wolf 用ライトガイド接続口	この自閉式ライトガイド接続口は、S&N/Wolf 型ライトケーブルに対応している。
⑨	カメラケーブルコネクタ接続口	互換性のあるスミス・アンド・ネフュー社製カメラヘッドは、カードエッジコネクタを介して接続することができる。必ずコネクタの三角印がついた側が上に面するようにすること。ケーブルコネクタを適合する接続口にしっかりと押し込むこと。
⑩	ホワイトバランスボタン	光源 ON の状態でホワイトバランスボタンを押すと、最適なホワイトバランスになるようにカメラが自動的に調整される。この処理中、スコープの端は白い被写体に焦点を合わせておく必要がある。
⑪	左ボタン	SELECT/メニューボタンを介して

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-G041-001

		OSD メニュー(画面に表示されるメニュー)を呼び出した後、利用可能なメニュー選択によってカーソルを上方あるいは左にスクロールさせる。メニューの最後に到達するとき、次の左矢印ボタンを押すとメニュー下部に移動する。
⑫	SELECT/メニューボタン	SELECT/メニューボタンは、メニューコマンドあるいはメインメニュー画面の呼び出しのいずれかが選択可能である。メインメニューが表示されているとき、SELECT/メニューボタンはハイライト表示されたメニューコマンドを選択する。
⑬	右ボタン	SELECT/メニューボタンを介して OSD メニューを呼び出した後、利用可能なメニュー選択によってカーソルを下方あるいは右にスクロールさせる。メニューの最後に到達するとき、次の右矢印ボタンを押すとメニュー上部に移動する。
⑭	USB ポート	USB 記録媒体及びキーボードに対応している。
⑮	タブレット端末用ポート	タブレット端末は、タブレット端末接続口を介してシステムに直接テザリングすることができる。

背面図



番号	名称	機能及び動作
①	ディスプレイポートコネクタ	4K 60fps の出力をサポートするビデオ出力ポート。
②	HD-SDI 出力	HD-SDI 対応のディスプレイまたは動画送信機用のコンポーネントデジタル映像出力を備えたシリアルデジタルインターフェース。HD-SDI 出力は、1080i 及び 1080p にも対応している。出力形式を設定するには、「SYSTEM CONFIGURATION MENU (ユーザー設定メニュー)」、「ADVANCED SETTINGS (詳細設定)」から選択する。
③	HD-SDI (A, B, C, D)	4K ビデオ解像度をサポートするクワッド 3G HD-SDI ビデオ出力コネクタ。
④	左イーサネットポート	PACS 等の外部サーバーとの接続用。
⑤	右イーサネットポート	サービス利用のみ。
⑥	周辺機器制御	プリンタや画像記録装置などの周辺機器をカメラヘッドから制御するための、3.5 mm ミニフノブラグケーブル用コネクタ。
⑦	電源冷却用排気口	システムからの空気を排出するための排気口。システム過熱の危険性を避けるため、塞がないこと。
⑧	ヒューズホルダー	デュアルヒューズ用ホルダー。
⑨	AC 主電源スイッチ	AC 主電源スイッチを ON (I) にす

		ることで、システムに電力を供給する。OFF (O) で電源供給を停止する。
⑩	電源コードコネクタ	メディカルグレード電源コード。この接続口は、電源入力モジュールに不可欠な部分である。
⑪	等電位化接地端子 (アース)	他の機器を装置と同じ電位にする。
⑫	USB ポート	USB 記録媒体あるいはキーボードに対応している。
⑬	コンポジット入力	標準コンポジット映像信号 (CV) は、対応したコンポジット動画出力装置用に映像信号入力を提供する。この入力は NTSC または PAL に対応しているが、望ましいコンポジット入力は、使用する入力に対応するように「ADVANCED SETTINGS (詳細設定)」画面から設定する必要がある。

4. 原理

本システムは内視鏡視下手術領域において使用され、カメラヘッド、コントロールユニット、あるいは専用アプリケーションのいずれかからカメラ機能(拡張機能やズーム機能)および周辺機器(記録装置)の制御を可能にする。システムは、指定されたライトケーブルと内視鏡を介して、症例部位へ光を照射する一体型 LED 光源を含む。また、アプリケーションと連動した画像管理機能を有する。これらの機能は、静止画取り込み、録画、患者情報管理、画像データの管理、共有、および保存を含む。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡ビデオカメラ(カメラヘッド)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。利便性向上のためにカメラヘッド(光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続するもの)及び光源(硬性内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置)を組み合わせて使用する。ユニットには色相及び輝度の補正・強調機能などを備える。画像は、モニターに表示、記録装置で記録、記録媒体に保存することが可能である。プリンタを利用することによって印刷することも可能である。

【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、システムの部品を全て必ず点検する。
2. コントロールユニット(内視鏡ビデオ画像プロセッサ)は水分のかからない、背面及び側面パネルが塞がれない水平で平坦な場所に置く。コントロールユニットを台あるいはカートに置く場合は、必ず固定する。
3. カメラケーブルコネクタが乾いていることを確認してから、コントロールユニットにしっかり接続する。

＜使用時のセットアップ＞

(1) INTELLIO 4K カメラ コントロールユニット

コントロールユニット

1. コントロールユニット電源コードを電源コンセントに接続する。
2. 他の記録装置(内視鏡ビデオ画像プロセッサ)を使用し記録する場合、コントロールユニットに付属の 3.5mm モノケーブルと HD-SDI、又は適切な出力信号で記録装置に接続する。
3. LENS 4K インテグレートッドシステム カメラヘッド(販売名: LENS 4K インテグレートッドシステム、届出番号: 13B1X10222G00035)と当社がサポートするライトケーブルを接続する。
4. カメラで静止画又はビデオ画像を記録するために、タブレット端末をコントロールユニット前面のタブレット

- 端末用ポート(またはワイヤレス接続)でコントロールユニットに接続するか、コントロールユニットのUSBポートの1つにUSB記録媒体を接続する。
5. モニターの電源コードを電源コンセントに接続する。
 6. カメラヘッドを含むすべてのコンポーネントを接続した後、適切な電源スイッチを使用し電源を入れる。

光源

1. ライトケーブル選択タレットを適切な接続口に挿入し、希望の接続口がタレットの左側のオレンジ色の矢印と一致するまで、タレットをいずれかの方向に回転させる。
 2. ライトケーブルを適切な接続口に、しっかりと押し込んで挿入する。
 3. コントロールユニット前面パネルにある光源スタンバイボタンを押してスタンバイモードを切り替え、光を放射する。
- (2) LENS 4K インテグレートッドシステム カメラヘッド
1. ケーブルコネクタをコントロールユニットに接続する。
 2. 光源ONの状態でスコープの端を白い被写体に向け、焦点を合わせ、カメラのホワイトバランスをとる。
- ＜使用後の操作＞
1. 光源スタンバイボタンを押すか、ライトケーブルのプラグを抜き、光源を消す。カメラヘッドをコントロールユニットから外す。
 2. システムスタンバイボタンを押すか、タワーの電源スイッチを切り、システムの電源を切る。

【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) コントロールユニットを設置する場合、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) システムの電源損失を避けるため、無停電電源装置(UPS)を使用すること。
 - 6) 感電の危険を避けるため、システムは等電位化接地端子(アース)の付いた供給電源に接続すること。
 - 7) 主電源インレットは、主電源からの絶縁手段として使用されるため、バイパスさせないこと。
 - 8) モニターに終端スイッチがある場合は、75Ωに設定する必要がある。2台以上のモニターを使用する場合、最後のモニターの終端スイッチのみをオンにする。最後のモニターに終端スイッチがない場合、そのモニターは自己終端している。
 - 9) ライトケーブルを点検時、ライトケーブルの光を目に向けないこと。[網膜損傷のおそれがある]
 - 10) コントロールユニットがシステムの一部として構成されている場合、IEC 60601-1に準拠していることを確認すること。
 - 11) 構成したシステムの漏洩電流がIEC 60601-1の上限を超える場合、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。
 - 12) コントロールユニット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。以下の項目を考慮して周辺機器を選択すること。
 - 患者近くでの周辺機器の使用
 - 周辺機器の安全性がIEC 60601-1に準拠して確認がされている証拠
- (3) 本システム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) システムの前面パネルと患者の体の間に最低20cmの分離距離を維持すること。
 - 5) 本システムのビデオ型スコープ、カブラーの接合部分が、完全に乾いていることを十分に確認すること。
 - 6) カメラヘッドをコントロールユニットに接続する前に、カメラケーブルコネクタが完全に乾燥していることを確認すること。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。[回路が損傷するおそれがある。]
- (4) 本システムの使用中は次の事項に注意すること。
- 1) 本システム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) 本システム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) 本システムに患者が触れることのないよう注意すること。
 - 4) 内部光学部品及びタレットへの損傷を防ぐため、互換性を持つライトケーブルのみを使用すること。また、光学部品及びライトケーブルアダプタ検出器への損傷を避けるため、水に濡れたあるいは湿ったライトケーブルは使用しないこと。[本品を損傷するおそれがある]
 - 5) ライトケーブルは適切な接続口に挿入すること。[不適切な接続口を使用した場合、本品を損傷するおそれがある。]
 - 6) システムの一部として指定されているか、あるいは互換性のあるものとして指定されている付属品のみ使用すること。
 - 7) コントロールユニットの排気口やファンが塞がれていない環境下で設置されていることを確認すること。不十分な換気は、コントロールユニットが過熱し停止する可能性がある。その際、冷却ファンが作動している場合があるため電源を切ったり、プラグを抜いたりしないこと。コントロールユニットへのさらなる損傷を避けるため、ファンを作動し続けること。
- (5) 本システムの使用後は次の事項に注意すること。
- 1) コード類のとりはずしに際してはコードを引っ張って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 2) 火傷や火災のおそれがあるため、必ず光源を消すこと。
 - 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乾燥した涼し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。
 - v 内部のケーブルにねじれや圧迫の力が加わらないように、ケーブルはゆるやかに巻いて運搬および保管すること。
 - 4) 本システム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。
 - 5) 背面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いブラシを取り付けた掃除機あるい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当社へ連絡すること。
- (7) その他の注意事項
- 1) 明らかな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、絶対に本システムを使用しないこと。
 - 2) 使用者は、絶対に、本システムの電氣的接続部と患者を同時に触れないこと。
 - 3) 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抵抗がある場合はそのスイッチを75Ω(オーム)又は「ON」にすること。
 - 4) 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。
 - 5) 本システムは、単独で、または他の医療機器に近接して使

用するように設計されている。本システムは、他の電気機器との干渉を最小限にするように設計および試験されているが、干渉が発生する場合がある。他の機器との干渉が発生した場合、次のいずれかの方法で修正することができる：

- ・ 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。

- 6) 電気メス等の電氣的ノイズを発生させる機器は本システムやモニターの性能に干渉することがある。干渉を防ぐため、モニターやカメラ機器の電源は、ノイズを発生する機器とは別の壁面のコンセントに接続すること。
- 7) 手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
- 8) 本システム及び光源を清掃する際は、電源コードを抜いてから行うこと。
- 9) 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。]
- 10) 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。
- 11) 液体が通気口から装置内に入ると、永久的な損傷が発生する可能性があるため、液体をこぼしたり、液体を装置内に入れないこと。

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) 重大な不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・ 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) 重大な有害事象
 - ・ 金属過敏症反応またはアレルギー反応
 - ・ 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
 - ・ コントロールユニットの金属部に含まれるニッケルによるアレルギー反応、組織反応

【保管方法及び有効期間等】

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に必ず本システムが正常にかつ安全に作動することを確認すること。損傷したシステムは使用しないこと。
- 2) 取扱説明書の「安全チェックリスト」に従い、各手順の使用前に点検すること。
- 3) 使用中は特に空気の取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。
- 4) コントロールユニット及び光源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境界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。
- 5) 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及び注意事項は、取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照すること。
- 6) 使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。
- 7) 併用機器(スコープ、カプラー、ライトケーブル等)の洗浄、清浄、滅菌方法等は各機器の取扱説明書、又は当社より提供される資料により確認すること。

(8) 機器の清浄及び保管

1) INTELLIO 4K カメラ コントロールユニット

1. 本システムを清浄する前に、電源を切り、カメラヘッドとライトケーブルを取り外す。
2. 本システムの使用ごとに、清潔な乾いた布又は中性洗剤で拭く。
3. 拭き掃除をするときは、側面の排気口や接続口に液体が入らないように注意すること。
4. 本品は直射日光が当たらない、乾燥した涼しい場所に保管する。
5. 本品は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。汚染された手袋で本システムを触らないこと。

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