

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置 JMDN コード 34540001
特定保守 OVALIS イメージングシステム

【警告】

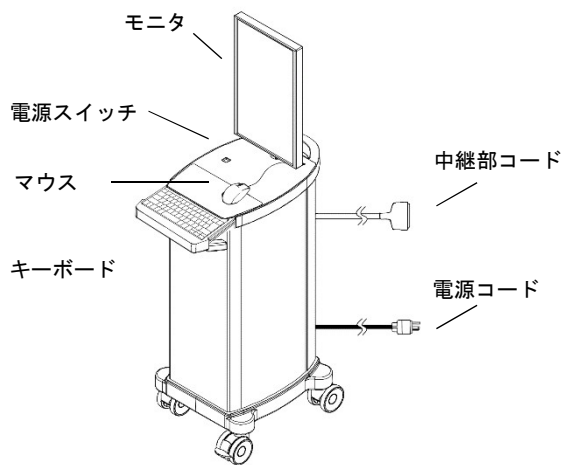
1. 医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地すること。

【禁忌・禁止】

1. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の薬品、高酸素濃度雰囲気で使用しないこと。[火事を引き起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本体



中継部



※中継部は FL 中継部と ZP 中継部があります。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

【使用方法】

併用医療機器

1. 当社指定の内視鏡と併用すること。

使用方法

1. 内視鏡接続部は、光が照射されている為直視しない。
2. 下記の環境で使用する。

温度 10～35℃

湿度 30～90%

気圧 70～106kpa

3. 本体中継部を専用滅菌袋に入れる。
4. 本体中継部を患者ベッド上の安定した場所に置く。
5. 内視鏡を本品に接続する。
6. 本体の電源を入れる。
7. 患者情報を入力する。
8. 画像を調整する。
9. 接続した内視鏡を使用し、観察する。
10. 必要に応じて録画、保存する。
11. 観察終了後、本体の電源を切る。
12. 接続した内視鏡を取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地すること。

相互作用

1. 除細動器および電気外科手術をする場合は、本製品の使用を中止すること。
2. 強い電気ノイズを発生する装置の近くで使用すると、信号障害を引き起こす。

不具合・有害事象

1. 寿命を過ぎた部品の使用による性能劣化

使用上の注意

1. 使用中に画像が動かない場合は、ライブ画像であることを確認すること。
2. 画像の異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、透視下等で安全を確認しながら内視鏡を体内から抜去する。
3. 照明光を直視しないこと。
4. 濡れた手で触らないこと。
5. 本体背面の通気口を塞がないこと。
6. 使用中、使用後に内視鏡を取り外した場合、内視鏡のプラグ部分および本品側の接続部分が熱くなっていることがあるため触れない。使用中、使用後に内視鏡を取り外す場合は、本体の電源を切ってから約 10 分後に取り外すこと。
7. 中継部の落下に注意すること。落とした場合は使用を中止し製造販売業者に連絡をする。
8. 併用する内視鏡を接続してから本品の電源を入れる。
9. 異常が疑われる場合でも本体カバー取り外さない。

取扱説明書を参照してください。

10. 異常が疑われる場合は、製造販売元に連絡をする。
11. 本体および中継部に液体がかからないようにする。
12. 本体テーブルに液体を置かない。
13. 医療用電気設備のある医療施設でのみ使用する。
14. 本体の車輪で電源ケーブルを踏まないこと。

【取扱い上の注意】

1. 使用前に本品を冷所（保管場所）から移動する場合は、使用
30 分前には使用場所に移動すること。すぐに使用すると結露
により、障害発生、装置故障の原因となる。
2. 製造販売業者の許可なしに分解及び改造はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

温度 -10～60 °C

湿度 30～90 %

気圧 70～106 kpa

【保守・点検に係る事項】

製造販売業者による年一回の点検を受けること。

定期保守点検を実施した場合の耐用年数は6年とする。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：大正医科器械株式会社

*(電話番号) 06 - 6451-7177

製造国：日本