

特定保守管理医療機器 J L L 胆道鏡ビデオシステム

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には適用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。〔本品を使用して手技を行う際に ERCP を行う必要がある。〕
2. 膵管及び胆管の検査やカニューレションが禁忌の患者。〔膵管及び胆管の検査やカニューレションを行うことができない場合は本品を使用することができない。〕

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1. 併用禁忌の項参照）

1. 除細動器。〔内視鏡が患者の体内にあるときに除細動器を使用すると本品が故障するおそれがある。〕

【形状、構造及び原理等】

概要

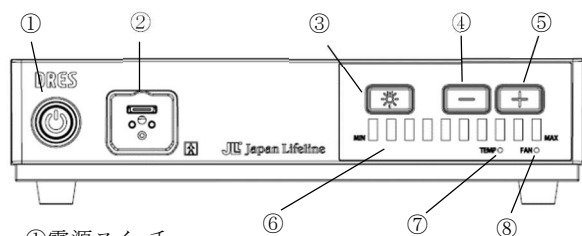
本品は、内視鏡とともに使用し、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式の装置である。本品は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる装置である。

構成品及び外観図

本品は、コンソール（本体）、AC 電源ケーブルから構成され、付属品として DVI ケーブル、HDMI ケーブル、S-video ケーブル、DVI-VGA ケーブルがある。各構成品及び付属品はそれぞれ単品で供給することがある。

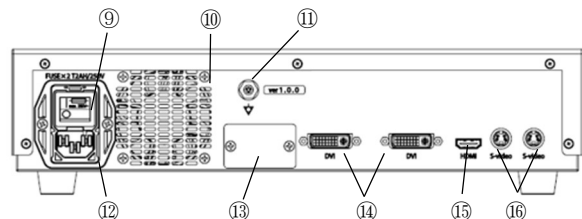
コンソール外観図

(1) 正面



- ①電源スイッチ
- ②内視鏡コネクタ接続口
- ③光源 LED ボタン
- ④明るさ調節ボタン（－）
- ⑤明るさ調節ボタン（＋）
- ⑥明るさインジケータ
- ⑦TEMP ランプ
- ⑧FAN ランプ

(2) 背面



- ⑨主電源
- ⑩換気口
- ⑪等電位端子
- ⑫AC インレット
- ⑬ソフトウェアアップデートポート
- ⑭DVI 出力接続口
- ⑮HDMI 出力接続口

⑯S-video 出力接続口

電氣的定格及び機器の分類

- (1) 定格電源電圧：AC100-240V
- (2) 定格電源周波数：50/60Hz
- (3) 定格入力：60VA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- (6) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の分類：IP20
- (7) 連続的な操作：連続作動
- (8) 設置：可搬形ME機器
- (9) 電磁両立性：本品は JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

原理

本品に接続した内視鏡（本品に含まれない）の固体撮像素子から伝達された電気信号を受信し、本品の処理ユニットでビデオ信号に変換・処理し、本品に接続したビデオモニタ等の外部機器（本品に含まれない）へ映像を出力する。また、本品に内蔵する光源から内視鏡に光が供給され、被写体を照射する。

【使用目的又は効果】

本品は、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。本品は、手術野及び体腔の観察、及びモニタ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。

【使用方法等】

1. AC 電源ケーブルを本品背面の AC インレットに接続し、医用コンセントと接続する。
2. 本品の内視鏡コネクタ接続口に内視鏡（本品に含まれない）のコンソールコネクタを接続する。
3. モニタ（本品に含まれない）を接続する。
4. 本品の主電源及び電源スイッチを押して電源を入れる。
5. 光源 LED ボタンを押して光源 LED を点灯する。
6. モニタに内視鏡のライブ画像が映し出されることを確認し、明るさ調整ボタンを押して、観察に適した明るさに適宜調整する。明るさを強くするときは、明るさ調節ボタン（＋）を押す。明るさを弱くするときは、明るさ調節ボタン（－）を押す。
7. 内視鏡による観察、手技の終了後、内視鏡を体内から抜去してから、本品の光源 LED ボタンを押して光源 LED を消灯する。
8. 本品の電源スイッチ及び主電源を押して電源を切り、本品の内視鏡コネクタ接続口から内視鏡のコンソールコネクタを取り外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 併用医療機器を含むシステムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。〔感電するおそれがある。〕
2. 内視鏡のコンソールコネクタは濡れていないことを確認した上で本品に接続すること。〔濡れていると画像異常等の故障につながるおそれがある。〕
3. 光源を点灯中に内視鏡の照明光を直視しないこと。〔目の障害を引き起こすおそれがある。〕
4. 使用直後の内視鏡の先端、及びコンソールコネクタに直接触れないこと。ドレープ等の可燃性の物質に直接触れさせないこと。〔火傷や発火のおそれがある。〕
5. 電源は AC100-240V の医用コンセントを使用すること。〔それ以外の電源は、火災、感電、機器の故障の原因となるおそれがある。〕
6. 延長コードを使用して電源の接続をしないこと。〔確実な接地接続ができず、感電するおそれがある。〕
7. 可燃性ガス等の可燃性雰囲気の中では、使用しないこと。〔火災や爆発を起こすおそれがある。〕

取扱説明書を必ずご参照ください

8. 手技中に内視鏡画像が消える、フリーズが解除されない、画像が変色する等の異常が認められた場合、又はモニタ上に異常を示すメッセージが表示された場合は、ただちに処置を中止し、処置具を内視鏡から抜去し、本品の電源を切り、内視鏡をゆっくりと患者の体内から抜去し、本品を再起動すること。[適切な処置が実施できず、熱傷等の有害事象を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の換気口を塞がないこと。本品の背面及び側面には最低 13mm 以上の空間を確保すること。[本品がオーバーヒートによるシャットダウンや故障のおそれがある。]
2. 本品の上や近くで液体を扱わないこと。[本品に液体をこぼすと故障したり、シャットダウンするおそれがある。]
3. 本品のソフトウェアアップデートポートを開けないこと。[故障するおそれがある。本品は使用者が修理することはできない。]
4. 本品は本品の付属品のケーブルのみを使用し、指定の内視鏡とのみ接続すること。また、指定外の周辺機器を介さないこと。[指定外のケーブル又は内視鏡との接続により本品が破損したり術者に危害が加わるおそれがある。]
5. 本品に接続した内視鏡とともに使用する活性内視鏡用処置具の装着部は BF 又は CF 形装着部であること。[患者漏れ電流が増加する可能性がある。]
6. 鮮明で適切な内視鏡のライブ画像が得られないまま、診断又は治療を行わないこと。ノイズが発生した場合は、観察及び処置に影響しないレベルであることを確認し、影響するレベルである場合は使用を一旦中止し、ノイズ干渉源を除去すること。[適切な処置が実施できず、有害事象を引き起こすおそれがある。]
7. 取扱説明書に記載の設置方法に従った場所に本品を設置して、内視鏡のライブ画像が鮮明で適切であること、及び他の機器の動作が低下していないことを確認すること。
8. 本品に接続して使用するモニタは、IEC 60601-1 又は JIS T 0601-1 に適合しているものを使用すること。
9. 本品を清掃しないで使用すると、術者が生物学的危険物質に曝されるおそれがある。本品を使用する際には、取扱説明書に従って清掃すること。
10. 界面活性剤を含んだ洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。また、内視鏡コネクタ接続口や出力接続口の清掃は行わないこと。[内視鏡ケーブル接続口等の嵌合部に界面活性剤の残留物が付着し、本品の不具合を起こすおそれがある。]
11. 結石破砕術にレーザ又は EHL を使用する場合は、モニタに閃光が映し出されて、ライブ画像が一時的に乱れる場合がある。出力後に乱れが消失すれば、正常な範囲であり、故障ではなく、本品や内視鏡の操作上の問題ではない。
12. 本品を患者に使用しているときは、内視鏡及び処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。[意図しない電流が患者に流れるおそれがある。]
13. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。また、機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずること。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	併用不可	内視鏡が患者の体内にあるときに除細動器を使用すると本品が故障する可能性がある。除細動器を使用する前に内視鏡を体内から取り除くこと。

不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こりうるが、これらに限定されるものではない。

その他の不具合

- ・ 機器の故障
- ・ 画像異常
- ・ 誤作動

- ・ 動作不良
- ・ ケーブル類の接続不良／断線

その他の有害事象

- ・ 感電

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
4. 本品の上に物を載せたり、本品を圧迫するような状態にしないこと。
5. 使用時の環境条件
 - 温度 : 10～40℃
 - 相対湿度 : 80% 以下、結露無きこと
 - 気圧 : 800～1060hPa
6. 輸送・保管時の環境条件
 - 温度 : -20～60℃
 - 相対湿度 : 95% 以下、結露無きこと
 - 気圧 : 800～1060hPa

耐用期間

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。[自己認証(自社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

保守

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。使用前の点検で本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。業者による保守点検は 1 年に 1 回実施し、定期点検の際は製造業者に問い合わせること。

清掃

1. 本品を使用後は取扱説明書の記載に従って清掃を行うこと。

【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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200