

ビデオスコープコントロールユニット VC-1000

【禁忌・禁止】

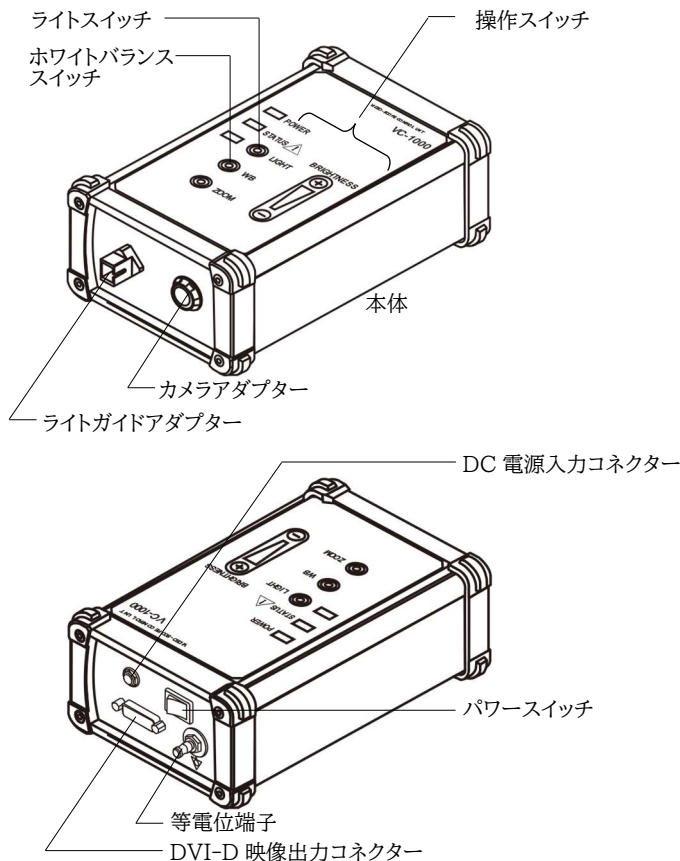
使用方法

- 1) 酸素濃度が極端に高い環境での設置及び使用は避けること。【爆発・火災の恐れがある。】
- 2) 可燃性ガスを使用する環境での設置及び使用は避けること。【爆発・火災の恐れ】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 全体図



2. 原理

内蔵する光源から、接続する併用医療機器である内視鏡に光を供給する。内視鏡からの電気信号を受信し、デジタル映像信号に変換し、出力する。本品の電源は外部電源より供給される。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

外径寸法 (突起物含まず)	116(W)×71(H)×176(D) mm
質量	684 g
AC コード	2 m
DVI-D ケーブル	2 m

4. 電気的安全性

JIS T 0601-2-18:2013 に適合している。

5. EMC

JIS T 0601-1-2:2023 適合している。

6. 機器の分類

1) 電気的定格

電源電圧	AC 100 - 240 V (47 - 63 Hz)
消費電流	0.18 - 0.33 A

2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

保護の形式	クラス II
保護の程度	装着部なし

7. 使用環境

温度	10 ~ 35℃
湿度	30 ~ 75%RH (結露無きこと)
気圧	800 ~ 1060 hPa

【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。

【使用方法等】

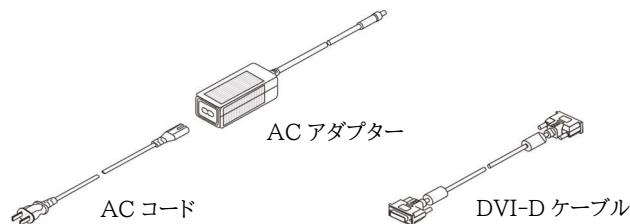
1. 併用医療機器

当社が指定する内視鏡と併用する。

2. 使用方法

(1) 使用前点検

- 1) ビデオモニター等の周辺機器を接続する。
- 2) AC アダプターと AC コードを接続し、本品に接続した後、医用コンセントに接続する。
- 3) 必要に応じて、本品を滅菌済みカバー等で保護をする。
- 4) 本品のライトガイドアダプターとカメラアダプターに併用医療



本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

機器を接続する。

- 5) 本品及び周辺機器の電源を ON にする。
- 6) 照明を ON にする。
- 7) 必要に応じて、内視鏡画像の大きさや明るさ等の画像調整を行う。
- 8) ホワイトバランスを調整する。

(2) 使用中

- 1) 本品に接続した併用医療機器を操作する。

(3) 使用後

- 1) 本品及び周辺機器の電源を OFF にし、併用医療機器を取り外す。

【使用上の注意】

1. 一般的事項

- 1) JIS T 1022 に適合した電気的設備のある医療施設で使用する。[感電の恐れがある。]
- 2) 本品のエミッション特性は、病院環境(CISPR 11 クラス A) に適している。住宅環境で使用する場合、この機器は、無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性がある。
- 3) 当社が指定する機器以外への接続はしないこと。[適切な内視鏡画像が提供できない恐れ。]
- 4) 本品の周辺で強い磁場を発生する機器(例えば、携帯電話、電気メス等)を近づけないこと。[本品に誤作動が生じることがあるため。]
- 5) 水濡れの恐れのある環境に設置しないこと。また、本品の上に液体の入った容器を置かないこと。
- 6) 濡れた手で操作しないこと。
- 7) 電源コードをコンセントから抜いた直後にプラグ電極に触れないこと。[感電の恐れがある。]
- 8) 術中の機器の故障などによる手技の中断・延長を避けるため、必ず予備の機器を準備すること。

2. 重要な基本的注意

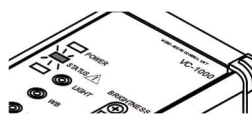
(1) 使用前の注意

- 1) 本品の使用前には必ず、使用前毎に汚染に注意しながら使用前点検を行うこと。[保守・点検に係る事項]参照)
- 2) AC アダプターを本体に接続する際は、
しっかりネジを締めて接続すること。



(2) 使用中の注意

- 1) 視野が確保できない状態で、絶対に本品を使用しないこと。
- 2) 挿入部先端の照明光を肉眼で直視しないこと。[眼を損傷する恐れがある。]
- 3) 使用中に画像の異常(画像が表示されない、動かない、明るさ不足により画像の認識ができない等)が発生した場合使用を中止し、透視下で安全を確認しながら、併用医療機器を体内から引き抜くこと。
- 4) ステータスランプが「青色」で点灯した場合は、直ちに使用を中止して電源を切る。[感電の恐れ]
- 5) 動きの速い被写体を写した時、画像に歪みが生じる場合がある。



(3) 使用後の注意

- 1) 使用直後は、本品のライトガイドアダプター及び併用医療機器のライトガイドコネクタ部が熱くなっているため、併用医療機器直後にこの部分に触れないこと。[熱傷の恐れ]
- 2) 廃棄する際は、国又は地域のガイドラインに従って安全に廃棄すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症例・措置方法	機序・危険因子
除細動器	本品の使用を中止する。	除細動器からの信号のエネルギーにより本品が破損する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管条件

温度	-10 ~ 50℃
湿度	≤ 93%RH (結露無きこと)
気圧	800 ~ 1060 hPa

2. 保管方法

本品を使用・保管する際は、次の事項に注意すること。

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け(運搬時を含む)保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃を避け(運搬時を含む)、安定した状態で保管すること。また、本品の上に何も載せないこと。
- 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。

3. 有効期間

6 年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検

- 1) 本品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損等の異常がないこと。
- 2) 併用医療機器のライトガイドコネクタ部に異物や汚れがないこと。
付着物がある場合:
ガーゼなどの柔らかい布で付着物を取り除くこと。
- 3) 本品のカメラ/ライトガイドアダプター部に併用医療機器を接続した時、画像が正常に表示されること。
(明るさ、色合い、解像、画像の大きさ、画像の動き(遅延)、ちらつきに問題がないこと。)
- 4) 内視鏡画像を確実に表示させるために、併用医療機器のカメラ/ライトガイドコネクタ部は本品に確実に接続すること。
[適切な画像が得られない可能性がある。]
- 5) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者又は当社に連絡すること。

2. 洗浄、滅菌、消毒

本品は洗浄、滅菌、消毒は非対応。

清掃のみ。水拭き後、消毒用エタノールを含ませ、かたく絞ったやわらかい布等で、本体、AC アダプター、付属のケーブル類の外側を拭拭する。

3. 使用者による保守点検事項

点検項目	使用前点検 (「保守・点検に係る事項」参照)
点検頻度	使用前毎

4. 業者による保守点検事項

点検項目	・ 外観 ・ 動作確認 ・ 映像、照明出力点検
点検頻度	・ 1 回／年 ・ 使用者による点検により異常が発見された時

〔製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等〕

(1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社
住所 〒285-0074
千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号 03-5259-7601(連絡先代表番号)

(2) 問い合わせ先

ファイバーテック株式会社 マーケティング本部
電話番号 03-5259-7601(連絡先代表番号)