

機械器具 25 医療用鏡

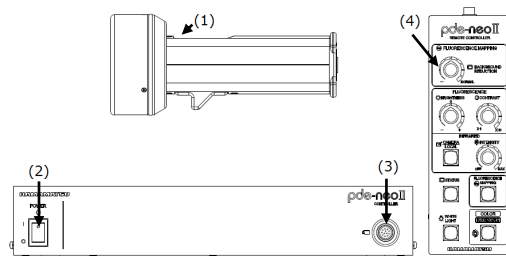
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (36354020)

特定保守管理医療機器

赤外観察カメラシステム pde-neo II

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造 (基本ユニット)



カメラユニット	(1)	操作パネル
コントローラ	(2)	電源スイッチ
	(3)	カメラコネクタ
リモートコントローラ	(4)	各種 調整ツマミ

2) 構成

以下に構成品を示す。

1. カメラユニット	1 台
2. コントローラ	1 台
3. リモートコントローラ	1 台
4. リモートコントローラケーブル	1 本
5. カメラケーブル	1 本
6. Y/C ケーブル	1 本
7. BNC-BNC ケーブル	2 本
8. BNC-RCA 変換コネクタ	2 個
9. 電源コード	1 本
10. 予備用ヒューズ (250 V 2 A)	2 個
11. 取扱説明書	1 部
12. 添付文書 (本書)	1 部

構成外品 (オプション)

- ・マイクロドレーブ
- ・カメラ固定ブロック
- ・深部観察カプセル

3) 原理

カメラユニット前面部に搭載の励起光を観察部位に向け照射する。これにより観察部内のインドシアニンググリーンが励起光を吸収し、赤外蛍光が発生する。この蛍光像を、カメラユニット中央部の赤外カメラが捉え、コントローラにて画像化する。コントローラでは、励起光の強度調整、画像の明るさ、コントラストの調整が可能で、最終的な調整結果を映像信号として出力する。本装置は、画像モードの切換え機能を有しており、肉眼像を捉えるカラーモードとインドシアニンググリーンの蛍光を表示する蛍光モードを選択して表示できる。これにより、同一視野においてカラー画像と蛍光画像の比較が可能となる。

【使用目的又は効果】

インドシアニンググリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置。

【使用方法等】

- 1) 基本ユニット間の配線を行った後、コントローラの電源ソケットと医用コンセントを電源コードにて接続する。
- 2) コントローラの電源スイッチを入れ、カメラユニットを観察したい部位に向ける。
(観察可能な距離：観察部位より約 5 cm ～ 30 cm)
- 3) 励起光強度、及び明るさ、コントラスト調整機能により適切な蛍光画像が得られるよう調整する。
- 4) 装置の詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用時や運搬時には、装置に振動や衝撃等を与えないこと。またコントローラは傾斜のない安定な場所に設置すること。
- 2) カメラユニットに搭載の励起光及び白色 LED は、クラス 1 M LED 規格に準じる光を使用している。これにより人体への安全性は考慮しているが、光を直視したり、同一の皮膚に対し長時間の連続照射は行わないこと。
- 3) 装置を患者に接触させないよう注意すること。
- 4) 装置は防爆型ではない為、装置近くで可燃性、爆発性の気体を使用しないこと。
- 5) 装置は消毒や滅菌されていない為、患者に使用する場合、専用のマイクロドレーブを使用すること。専用のマイクロドレーブを使用しない場合、感染を引き起こすおそれがある。
- 6) カメラユニットにマイクロドレーブを装着する際は、装着後、各部位に異常が無い事を確認すること。
- 7) マイクロドレーブは再使用しないこと。
- 8) オプションのカメラ固定ブロックは、指定したアーム以外には取り付けないこと。
- 9) オプションの深部観察用カプセルは滅菌されていない為、患者に使用する場合、事前に洗浄及び滅菌等の適切な処理を行うこと。

＜相互作用＞

- 1) 本装置と同時に使用する機器は JIS T 0601-1 (2017 年度版) に適合したものをを使用すること。また観察時には、組み合わせる機器と本装置を同時に動作させ、お互いに悪影響を及ぼさない事を十分検証すること。
- 2) 臨床で使用する場合、事前に接続するビデオモニターや関連機器等と組合せ、一通りの動作が正常である事を確認すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
動作不良、故障

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境

- ・周囲温度 -10 ℃ ～ 50 ℃
- ・相対湿度 20 % ～ 90 % (但し結露無きこと)

耐用期間

6 年間 (当社データ自己認証による)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- 1) 本体の清掃はエチルアルコールまたはイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布、又は脱脂綿で拭くこと。この際、装置内部へ液体が入らないよう注意すること。
- 2) カメラユニット前面パネルは、より効率的な観察を行うため、常にキズや汚れがない状態を保つこと。日常の手入れはレンズクリーナ等、きれいな柔らかい布で行う。汚れがひどい場合は柔らかい布にエチルアルコールまたはイソプロピルアルコールを含ませ、やさしく拭き取ること。

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) 使用前に一通りの機能が正常動作することを確認する。
- 2) しばらく使用せず保管をする場合、定期的に装置を動かし、正常に動作するか自己点検を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

- 1) 本装置は、定期的に指定業者による点検を行うこと。

【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

浜松ホトニクス株式会社

製造業者

浜松ホトニクス株式会社 常光製作所

連絡先

浜松ホトニクス株式会社

システム営業推進部

TEL: 053-435-1560（代表）

E-mail: sales@sys.hpk.co.jp