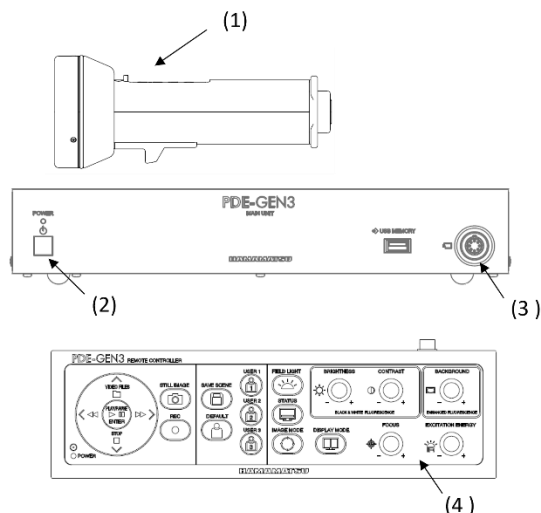


機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ICG 蛍光観察装置（71076002）

特定保守管理医療機器 **PDE-GEN3 蛍光観察カメラシステム**

****【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
メインユニット	(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)	操作パネル

2) 構成

以下に構成品を示す。

- | | |
|--------------------|-----|
| 1. カメラユニット | 1 台 |
| 2. メインユニット | 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. DVI-D ケーブル | 1 本 |
| 7. 電源コード | 1 本 |
| 8. ヒューズ（250 V 2 A） | 2 個 |

構成品外（オプション）

- ・マイクロドレープ
- ・深部観察カプセル
- ・カメラ固定ブロック

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、メインユニットにて画像化する。メインユニットでは、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 B/W モード、及びカラー画像の上に蛍光を緑で疑似カラー表示する Overlay モード、白黒画像の上に蛍光を緑で疑似カラー表示する Enhance モードを選択して表示できる。

なお、本装置と併用できる ICG は医薬品である「ジアグノグリーン®注射用 25mg」（承認番号：22000AMX01471）のみである。

【使用目的又は効果】

本装置は、インドシアニンググリーン（ICG）の赤外蛍光画像を体表から観察することで、体表下のリンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とする。

【使用方法等】

0. ドレープの確認

当社推奨品以外のドレープを使用する場合は、事前に使用者がドレープメーカーに、ドレープが無色透明であり、以下の光学的仕様を満たす製品であることを確認する：700～900nm において透過率 80%以上

1. 使用前の準備

- ① カメラユニット、メインユニット、リモートコントローラ、外部ビデオモニタ（非構成部品※）の接続を確認し、電源コードを医療用コンセントに接続する。
- ② カメラユニットを滅菌領域で使用する場合は、滅菌ドレープをカメラユニットに装着する。

2. 使用中の操作

- ① 電源スイッチを入れる。
- ② カメラユニットを観察したい部位に向ける。
- ③ 励起光強度の調節や画像調整機能により、適宜、ICG 蛍光像を見やすい状態に調整する。

3. 使用後の処置

- ① 電源スイッチを切る。
- ② 滅菌ドレープを使用した場合は、これをカメラユニットから外す。
- ③ 電源コードをコンセントから外す。

外部ビデオモニタに要求される条件は以下の通りである。

- ① 解像度 1920 × 1080 以上
- ② 入力コネクタ DVI-D
- ③ 映像信号方式 1080p
- ④ JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 相当が遵守されているモニタを使用する。

（装置の詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。）

使用方法に関連する使用上の注意

臨床時に装置を使用する場合は、事前に患者等への影響を考慮し、使用者の適切な判断のもとで装置を使うこと。

本装置の録画機能を使用する場合は、USB3.0 以上の USB メモリを使用すること。

【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。またメインユニット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、ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性の試験においてリスクグループ免除に該当する光を使用している。また、測距するためのレーザ光はレーザ規格（2007 年）クラス 1 に該当する、これにより人体への安全性は考慮しているが、事前に患者への影響を考慮し、使用者の適切な判断のもと使用すること。
- 3) 装置を患者に接触させないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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) カメラユニットを滅菌領域で使用する場合は、装置本体を滅菌できない為、滅菌ドレープ（オプション品または他の推奨品）を装着して使用すること。
- 6) カメラユニットに滅菌ドレープを装着する際は、装着後、各部位に異常が無い事を確認すること。
- 7) 滅菌ドレープは再使用しないこと。
- 8) 本装置と同時に使用する機器は JIS T 0601-1 に適合したものを使用すること。また観察前には、組み合わせた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。
- 9) 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

****<サイバーセキュリティに関する注意>**

本装置は医療機器情報システムの“安全管理ガイドライン”に準拠した環境のネットワークで使用すること。
詳細は取扱説明書の 6 章サイバーセキュリティを参照すること。

【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 °C ~ 50 °C
- ・相対湿度 20 % ~ 70 % （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）

【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ー等、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
カスタマーサクセス部 カスタマーサービス
TEL : 053 431 0145 (直通)
e-mail : support@sys.hpk.co.jp

サイバーセキュリティに関する問い合わせ

連絡先と同一