

類別 器 25 医療用鏡 一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDN コード 36354020

特定保守管理医療機器

ビジョンセンスシステム

【警告】

適用対象

・【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

・本システムは、本システムを習熟し訓練した後に使用してください。適切な訓練なしでは使用しないでください。

【禁忌・禁止】

適用対象

眼科手術あるいは直接眼に照明を当てる手術には使用しないこと。[照明光で眼を痛めるおそれがある。]

使用方法 1. 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。] (1)酸素濃度の高いところ (2)笑気ガスのような酸化物質の雰囲気の中 (3)可燃性の麻酔ガスを使用しているところ (4)可燃性の液体が近くにあるところ

2. レーザー焼灼治療には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び各部の名称及び仕様

- ①モニター
- ②アーム部
- ③カメラ本体部
- ④光源装置
- ⑤レーザー光源装置
- ⑥カメラヘッド
- ⑦レンズ部



①モニター 26in. 27in. 電源 AC/DC アダプター AC100V-240V

DC24V 6.6A サイズ 640(W) x 402(H) x 78(D) mm
重量 8.3kg 最大消費電力 65W

② アーム部
サイズ 床面 610mm x 620mm 高さ: 1950mm
重量 50 kg

③ カメラ本体部 ・入力 110-240VAC 50/60Hz
・大きさ W: 450mm H: 170mm L: 480mm
・重量 15kg
・最大消費電力 400W

④光源装置
入力 110-240VAC 50/60Hz
最大消費電力 450W
防護規格 Class I BF

⑤レーザー光源装置
入力 110-240VAC
最大消費電力 450W
入力 110-240VAC 50/60Hz
防護規格 Class I BF

⑥カメラヘッド部
重量 200g
防護規格 BF IEC60601-1
最大消費電力 3W



⑦レンズ部
サイズ W: 70mm H: 75mm L: 125mm
重量 500g
最大消費電力 3W



本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

作動原理

1. 照明

光源装置から出力される光は、ライトガイドを介してレンズ部に伝達され、照明レンズにより観察部位に照射される。

2. 画像の伝達

レンズ部に設けられた対物レンズより入射した被写体からの光を、カメラヘッド部内のイメージセンサーにより電気信号に変換し、その信号をカメラ本体部で映像信号に変換してモニターに出力する。

3D 観察

2 つの撮像系によって得られる電気信号をカメラ本体部で 3D 映像信号に変換して 3D 表示可能なモニターに出力する。

蛍光観察モード

レーザー光源装置に内蔵された照明用 LED から出力される光およびレンズ部に内蔵された光学フィルターで蛍光観察が行える。

【使用目的又は効果】

本品は、モニターと組み合わせて、微細手術部位を拡大観察することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備と観察

- (1)使用前に点検を行う。
- (2)本製品と関連機器の電源を入れる。
- (3)アーム部を使用する向きにあわせる。
- (4)ドレーブを装着する。
- (5)各構成部品の電源を入れ、レンズ部を観察位置に移動する

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2)本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
 - 7) 破損が生じる可能性があるため、カメラヘッドを長時間、直射日光、極端に明るい光、あるいはレーザービームに向けないこと。
- (3)本装置の使用前には次の事項に注意すること。
 - 1)スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2)アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3)全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4)ケーブルコネクタが濡れている場合、ケーブルコネクタをカメラコントロールユニットに差し込まないこと。濡れたまま接続すると回路が破損する。接続前にコネクタピンが完全に乾いていることを確認すること。
 - 5)カメラケーブルを押し潰したり破損しないように注意すること。ケーブルの上に重い機材を通過させたりクランプで固定したりドアで挟まないように注意すること。
- (4)本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1)本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2)本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 3)本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
 - 4)本装置の側で携帯電話などを使用しないこと。

(5)本装置の使用後は次の事項に注意すること。

- 1)定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- 2)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- 3)保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 4)付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- 5)本装置は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6)洗浄・滅菌時は保護キャップをしっかりと装着すること。保護キャップを装着しないとコネクタピンの周辺に水分が溜まったり錆びが生じ故障の原因となる。
- 7)殺菌剤(アルコール等)またはベンゼンもしくはフェノール誘導体を含む薬剤は使用しないこと。ケーブル等に損傷を与える場合がある。
- 8)研磨パッドや研磨性のパウダーは決して使用しないこと。
- 9)オートクレーブ滅菌はしないこと。
- 10) 油を差さないこと。
- 11) 超音波クリーナーあるいは自動洗浄機／消毒器に入れないこと。
- 12) カメラヘッドのレンズをクリーニングする必要がある場合は、品質の高いレンズクリーナー、レンズクロスおよびブラシを使用すること。
- 13) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
- 14) 落としたり損傷を与えた場合は直ぐに弊社の点検・修理を受けること。弊社へ送る前には、洗浄・滅菌を行なうこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合が起こる可能性がある。

(1)不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 装置故障[使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]

(2)有害事象

- ・ 内視鏡先端から照射される高出力光により火傷又はドレーブ等が燃えるおそれがある。

【保存方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は『取扱説明書』の「手入れ、保管」に従い、洗浄、消毒を行い、保管すること。

耐用期間

1. 以下の製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）3年とする。
本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
2. 以下の製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- ・ カメラヘッドのケーブル
- ・ レンズ部のケーブル類
- ・ 電源コード

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- 1)使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 2)使用中に特に空気の取入口と排出開口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないように時々十分に掃除を行うこと。
- 3)CCU は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。滅菌及び消毒は、装置に損傷を与える。滅菌や消毒を行った装置は保証の対象

外となる。滅菌区域とこの装置の間にバリアを設ける必要がある場合は、滅菌ドレープで装置を覆うこと。このとき、空気の入入口と排出開口部をふさがないこと。

CCU 表面は、清浄/消毒剤を使用して消毒することができる。

レンズ部は滅菌不可。

- 1) 使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。
- 2) カメラヘッドの滅菌は通常は行なわないが以下の条件で行うこと。
 - ① 滅菌する前に、カメラヘッド以外の個々の部品をすべて取り外すこと。
 - ② 滅菌を行う前に、レンズ表面が完全に洗浄されており、析出物、残留物がないことを確認すること。
 - ③ ケーブルコネクタの上に保護キャップがしっかり装着していることを確認すること。
 - ④ STERRAD 滅菌すること。（取扱説明書参照）
 - ⑤ レンズ表面に傷がつくことを防ぐために、カメラヘッドを鋭利な器具と一緒に滅菌しないこと。
 - ⑥ オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）では行わないこと。

2. 業者による保守点検

装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

業者による保守点検事項

3 か月ごとの定期点検を弊社の指定する業者に依頼することを推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社平和医療器械 山口県防府市戎町 2 丁目 4 ー 3 7

TEL 0835-22-3658

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 ー 3 7

TEL 0835-22-3658

〈輸入先国名及び企業名〉

Visionsense Ltd.

輸入先国名 イスラエル

IS013485 acquired