



機械器具 25 医療用鏡 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000

スイッチポイント インフィニティ 3 ライト

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・ビデオ出力端子等の信号入出力端子と患者を同時に触らないこと[感電のおそれがあるため]。
- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと[本装置は防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

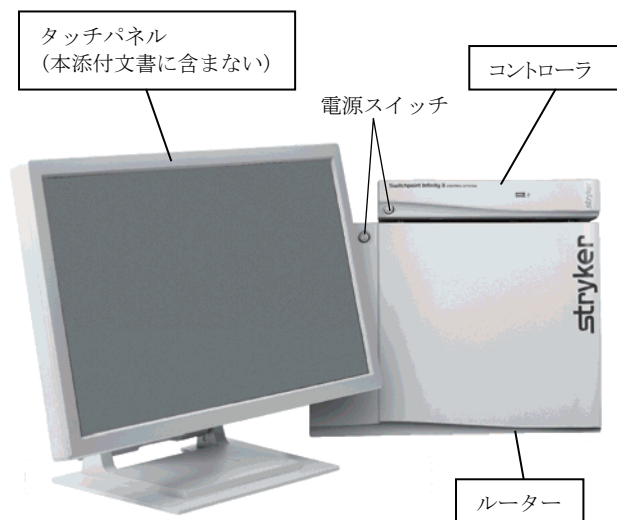
鋼板、合成樹脂、一般電気部品等

2. 構成

- ・コントローラ
- ・ルーター

3. 形状又は構造及び原理等

外観・形状は以下のとおりである。



【寸法】

- ・コントローラ
高さ 66×幅 320×奥行 432 (mm)
- ・ルーター
高さ 325×幅 417×奥行 442 (mm)

【質量】

- ・コントローラ 4.44kg
- ・ルーター 16.9kg (基本)

【原理】

ビデオ内視鏡、内視鏡ビデオカメラ又は各種画像診断機器から送信される電子信号を、その処理のため受信する。画像は、視覚的表示装置 (VDU) で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られる。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

5. 電気的定格

- ・コントローラ
電源定格: AC100-240 V, 50/60 Hz, 225 VA
- ・ルーター
電源定格: AC100-240 V, 50/60 Hz, 345 VA

【使用目的又は効果】

ビデオ内視鏡、内視鏡ビデオカメラ又は各種画像診断機器から送信される電子信号を、その処理のため受信する。画像は、視覚的表示装置 (VDU) で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られる。

【使用方法等】

使用方法 (詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

1. 設置

- 1.1 コントローラの側面は壁から 10.2cm 以上、背面は壁から 15.3cm 以上離して配置する。ルーターは 66.1cm(幅)×77.5cm(高さ)×61.0cm(奥行き)以上の場所に設置する。
- 1.2 医用 3P プラグ付電源コードをコントローラとルーターの AC 電源ソケット及び商用電源側医用コンセントに接続する。
- 1.3 コントローラとルーターを接続する。
- 1.4 タッチパネル★、キーボード★及びマウス★をコントローラ及びルーターに接続する。
- 1.5 外部入出力装置★を接続し、電源スイッチを押してルーター及びコントローラを起動させる。
- 1.6 タッチパネルを用いて 1.5 で行った接続状態をコントローラに入力し、プリセットパターンとして保存する。
- 1.7 設置作業終了後、コントローラ及びルーターをシャットダウンする。

2. 操作方法

- 2.1 電源スイッチを押してコントローラとルーターを起動させる。
- 2.2 1.6 で設定したプリセットパターンを呼び出す。
- 2.3 必要に応じてプリセットパターンを変更する。
- 2.4 使用終了後、コントローラ及びルーターをシャットダウンする。

3. 清浄

- 3.1 清浄を行う前に必ず電源を切り、電源コードを抜く。
- 3.2 金属表面は 100%イソプロピルアルコールを用いて清浄する。

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本装置は、本装置及び本装置に接続できる装置類の使用法について熟知している資格のある医師/技師のみが操作すること。
- 2) 取扱説明書をよく読み、装置の使用法等について理解しておくこと。
- 3) 術者は、術前に用意された本装置に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 4) 取扱説明書に記載されていない内部の修理や調整を行わないこと。
- 5) 本装置の再調整や変更及び修理は弊社に相談すること。
- 6) 感電のおそれがあるため、本装置のカバーを取り除かないこと。
- 7) 感電の危険を避けるため、必ず保護接地 (アース) 付電源コンセントに接続すること。
- 8) 本装置を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。必ず JIS T 0601-1-1 の要件に従い、すべてのシステムを設置すること。
- 9) 本装置に接続される全ての機器は、機器に適用される IEC/ISO/JIS 等の規格に適合しなければならない。
- 10) 本装置は、患者から 2m 以上離れた場所に設置すること。

取扱説明書を必ず参照する

- 11) 内部に熱がこもり高温になるのを防ぐため、十分な換気を行うこと。通気口を防ぐおそれがある物の近くに設置しないこと。
- 12) 本装置は電源コンセントの近くに設置し、電源プラグの抜き差しが容易に行えるようにすること。
- 13) 放熱器や通風ダクト等の熱源に近い場所、直射日光の当たる場所、埃の多い場所、機械的振動または衝撃を受ける場所への設置は避けること。
- 14) 他の外部機器からの電波障害を避けるため、本装置は室内で、できるだけ窓から離れた場所に設置すること。
- 15) 取扱説明書に規定されていない手順や調整及び操作を行うと危険な放射線曝露のおそれがある。
- 16) 清浄に用いたアルコールが完全に蒸発するまで、本装置を使用しないこと。
- 17) 本装置の筐体に液体をこぼした場合は、本装置の電源コードを、プラグを持ってコンセントから抜き、有資格者スタッフによる点検を行ってから操作をすること。
- 18) 本装置と電気手術器を接続するとき及び外すときは、電気手術器の電源を切ってから行なうこと。
- 19) タッチパネルに触れると不意に機能が実行される時があるため、スクリーンセーバーモードから再起動する時は注意すること。
- 20) 本装置に SDC を繋いでコントロールする場合、SDC のタッチパネルは暗転していても機能しているため注意すること。
- 21) 設置時に本装置のバックアップビデオソースを弊社と相談して決めること。またバックアップビデオモードへの切り替えは取扱説明書を参照すること。
- 22) ヒューズを交換するときや、清掃、点検を行なう際は、必ず電源コードを外して行なうこと。
- 23) 本装置は滅菌しないこと。また液体に浸漬しないこと。
- 24) 本装置の分解、修理、改造は勝手に行なわないこと。

2. 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・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外のケーブルや付属品	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	—

本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること。（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること。）

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフへの感電、火災

上記の項目が有害事象の全てではない。
これらの有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 始業点検：装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。
 - (1) 本装置及び各ケーブルに機能的な損傷がないこと。
 - (2) 本装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること。
 - (3) 本装置が正常に作動することを確認すること。
 - (4) 本装置の周辺に埃がないよう乾いた布で清掃すること。
- 2) 定期点検 1：1 週間毎に次の定期点検を行う。
 - (1) コントローラの再起動を行い、正常に作動することを確認すること。

- 3) 定期点検 2：6 ヶ月毎に次の定期点検を行う。
 - (1) 取扱説明書を参照し、ファン及び電圧レベルのステータスを示す LED が点灯していることを確認すること。
 - (2) 取扱説明書を参照し、ケーブルの接続を点検すること。

〔業者による保守点検事項〕

- 1) 少なくとも年に 1 回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行なうこと（必要な場合は業者に依頼すること）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000 (代表)

取扱説明書等を必ず参照する