

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000
特定保守管理医療機器

ロジックHDカメラコントローラ

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

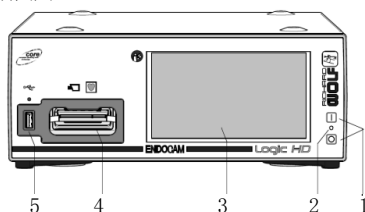
本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガスの存在する場所で使用しないこと。〔火災、爆発を起こすおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

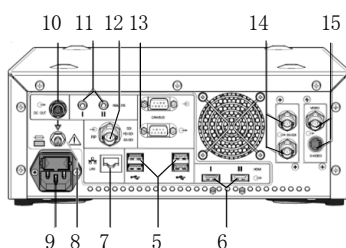
〈外観〉

1. 552510x

1) 本体前面図

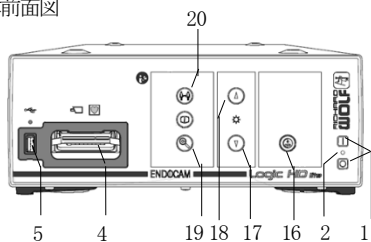


2) 本体背面図

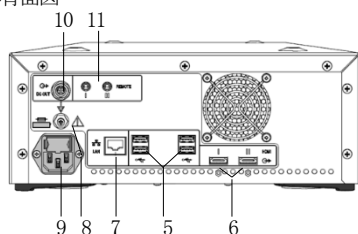


2. 5525201

1) 本体前面図



2) 本体背面図



- | | |
|-------------------------|------------------------|
| 1: 電源スイッチ | 11: リモート出力端子 |
| 2: 電源ランプ | 12: PIP 出力端子(オプション) |
| 3: タッチパネル | 13: CAN-BUS ケーブルソケット |
| 4: カメラソケット | 14: HD SDI 出力端子(オプション) |
| 5: USB2.0 接続端子 | 15: SD-ビデオ出力端子(オプション) |
| 6: HDMI 出力端子 | 16: 自動ホワイトバランス(AWB)ボタン |
| 7: RJ45 接続端子 | 17: 輝度減ボタン |
| 8: 等電位化端子 | 18: 輝度増ボタン |
| 9: ヒューズホルダー付
き電源ソケット | 19: ズームレベル選択ボタン |
| 10: 電源端子 | 20: プロファイル選択ボタン |

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP20 (不防護)

〈電氣的定格〉

1. 電源電圧: AC 100 V ~ 240 V
2. 周波数 : 50 / 60 Hz
3. 電源入力: 100 VA
4. 定格電流: 1.0 A (552510x) , 0.4 A ~ 1.0 A (5525201)

〈電磁両立性〉

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

〈原理〉

内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信し、本品を介して接続された各種機器(例: モニタディスプレイ、ビデオレコーダ等)に対して画像映出・録画・保存等のための電子信号を出力する。画像鮮明度の調整、対象物輪郭の濃度調整、光量の調整、カラーゲインの調整、画面サイズの調整等は本品を操作することで行う。

【使用目的又は効果】

本品は、本品に接続された内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信し、モニタディスプレイでの画像映出、ビデオレコーダでの録画、コンピュータへの保存等のための電子信号を出力する端子類を備え、カラー及び光質の補正・強調などの機能を備えた画像プロセッサである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本体、接続品(内視鏡ビデオカメラ、モニタディスプレイを含む)及び接続ケーブル類に異常がないか確認する。異常等が認められた場合は、それらの使用を中止し、正常品と交換する。接続品及び接続ケーブル類や交換補充用パーツは本品製造業者による純正品を使用すること。
- 2) 本体に内視鏡ビデオカメラ以外の接続品及び接続ケーブル類を確実に接続する。

2. 標準的使用方法

- 1) 電源スイッチを押して電源を入れる。
- 2) モニタディスプレイ上にカラーバー試験画像が表示されるので、モニタディスプレイ上の色を点検し、最適な色になるよう調整する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) 本品に内視鏡ビデオカメラを接続後、対物レンズ(リウオレンズ)、内視鏡等を接続する。
- 4) ホワイトバランスを調整する。
- 5) 内視鏡を被写体に向け、モニタ上の画像の光量、色調を調整する。
- 6) モニタディスプレイの調整を再度行うときには、接続した内視鏡ビデオカメラのカメラプラグを引き抜いてカラーバー試験画像を立ち上げる。

3. 使用後

- 1) 施術終了後、本品の動作を停止させる。
- 2) 接続ケーブル類及び接続品を取り外す。取り外した後のケーブル類は捻ったりせずきちんと整理して保管する。
- 3) アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で装置の表面を掃除する。
- 4) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理をする。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は IEC 60601-1-2 に適合しているが、下記図記号が付いた装置の近傍において、障害が起こる可能性がある。



2. 電源コードは保護接地線がある医用コンセントに直接接続すること。[感電のおそれがある。]
3. 本品を他の装置の真横に並べて又は上下に積み重ねての使用はしないこと。装置を真横に並べて又は上下に積み重ねて使用する必要があり、高周波妨害が発生した場合は、規定通りの装置の操作を順守しなければならない。
4. 本品の液体浸入に対する保護は不防護である。液体がこぼれる可能性のある機器・器具類を上に乗せて使用しないこと。また本品の内部に液体や湿気を入れないこと。[機器の故障や感電のおそれがある。]
5. 強い機械的負荷(衝撃や落下等)をかけないこと。[本品内のパーツが緩み、感電のおそれがある。]
6. 本品を患者に使用している時に、他の周辺機器や設備等の如何なる金属にも接触させないこと。[意図しない電流が患者に流れるおそれがある。]

〈使用方法〉

1. RJ45 接続端子又は USB 接続端子を介して本品をネットワーク(病院 LAN 等)に接続しないこと。
2. 製造業者指定の USB インターフェイスのみに接続すること。[故障又は機能障害を起こす可能性がある。]
3. 配電電圧が本品に貼付された型番プレートに表示されている電圧と同じであることを確認してから使用すること。
4. 通気が不十分になるため、本品のリアパネルを壁などで塞いだ状態で使用しないこと。通気孔を塞がないよう、壁から最低 15 cm 以上離して使用すること。[装置内の過熱により、故障するおそれがある。]
5. カメラヘッドを太陽や明るい光源の方向に向けないこと。カメラを使用していない時は保護キャップを、対物レンズが付いている場合は、対物レンズの保護キャップを必ず装着すること。[可視・紫外線波長の高エネルギー放射線によって、画像センサーや表面が破損するおそれがある。]
6. カメラケーブルを決して引っ張ったり、はさんだり、潰したり、過度に曲げないこと。[ケーブルが断線し、画像回路が断線するおそれがある。]
7. 接続されているライトケーブルの光射出部分を見ないこと。[眩惑のおそれがある。]
8. 施術中、本品が故障した場合に、手術を滞りなく継続できるように、予備の機器を用意しておくことを推奨する。
9. 本品の梱包箱は廃棄しないこと。輸送の際は、破損を防止するため、純正の梱包箱の利用を推奨する。
10. 使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書「セットアップ」及び「使用」の項等を参照すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合
 - 1) 画像不良
 - 2) 装置故障
2. 有害事象
感電

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、水平で安定した、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

〈耐用期間〉

耐用期間は製造元出荷後、8 年とする。(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検
本品の使用前及び使用後は、取扱説明書に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
2. 清掃
 - 1) 本品の電源を切り、電源コードを医用コンセントから引き抜き、併用機器を取外してから行うこと。
 - 2) アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で装置の表面を掃除する。
 - 3) 洗淨剤、研磨剤及び溶剤は絶対に使用しないこと。
 - 4) 掃除する際は、装置内に湿気が入らないように十分注意して行うこと。
 - 5) 詳細は取扱説明書を参照すること。
3. ヒューズの交換
ヒューズの交換は、取扱説明書の手順に従って行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

1. メンテナンスについての問い合わせは、型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号にて行うこと。
2. 本品の劣化や磨耗によって生じる事故を防ぐために、定期的メンテナンスを行うこと。少なくとも 12 ヶ月毎に当社が認定した業者による機能や稼働の点検を受けること。
3. 保守部品の保有期間
 - 1) 保守部品の保有期間は製造中止後、8 年間とする。保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても修理費用や修理期間が保有期間内とは異なる場合がある。
 - 2) 保有期間内でも、本品に使用されている部品のメーカーが部品の製造・供給を中止した場合、修理が不可能になる場合がある。

【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:
株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH

取扱説明書を必ずご参照下さい。