

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置 34540001

特定保守管理医療機器 ユフTVモニターシステムⅡ

【禁忌・禁止】

1. 原則禁忌

- (1) 超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。〔電磁障害 (EMI) を避けるため〕
- (2) 装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機械類を持ち込まないこと。また、患者などが持ち込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。〔装置が誤作動する恐れがあるため〕

2. 併用医療機器

標準付属品以外他装置の付属品をこの製品に組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状*

本品は、肛門部診断に用いるカメラモニターシステムである。システムの構成は、カメラユニットと光源部からなり、販売名「T式肛門鏡」KT-101 (医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SH0004)、販売名「鎌田式直腸鏡」KMK-101 (医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SH0003)、販売名「六角灯肛門鏡」KF-202L、KF-202M (医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SD0002) (以上全て、製造販売業者: ユフ精器株式会社) などの指定された肛門鏡と、一般市販のディスプレイモニター及び画像記録装置と接続して使用される。

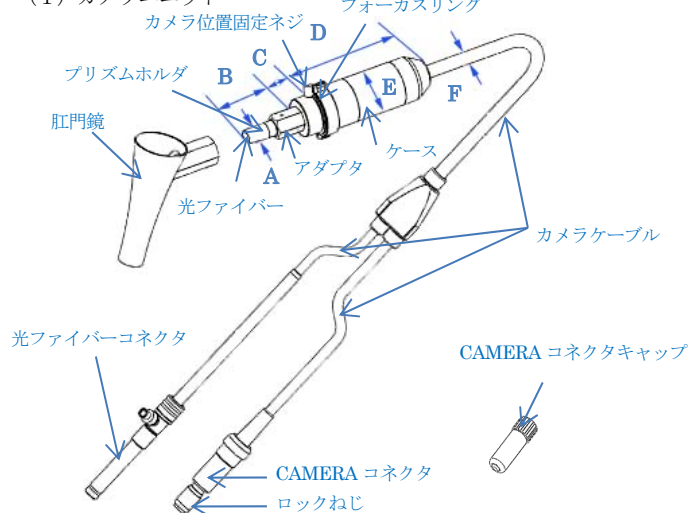
本品は、体腔の観察、撮影・表示・転送・記録及びモニターに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

商品名称	商品コード	構成品
ユフTVモニターシステムⅡ	R-TV3000S	カメラユニット
ユフTVモニターシステムⅡ	R-TV3000S	光源部
カメラユニット	—C	カメラユニット

2. 外観及び寸法*



(1) カメラユニット



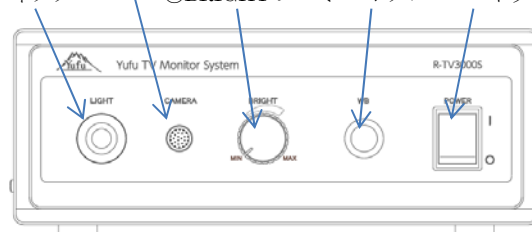
質量: 542g (ケーブルを含む)

プリズムホルダの外径 A(mm)	プリズムホルダ + アダプタの全長 B(mm)	アダプタベース部幅 C(mm)	ケース幅 D(mm)	ケース外径 E(mm)	カメラケーブル外径 F(mm)
10.8	42.8	13.5	88.7	32.0	10.0

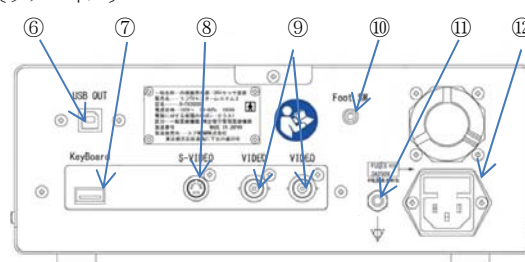
(2) 光源部

〔フロントパネル〕

- ① LIGHT コネクタ ② CAMERA コネクタ ③ BRIGHT ツマミ ④ WB ボタン ⑤ 電源スイッチ



〔リアパネル〕



- ⑥ USB出力端子 ⑦ KeyBoard接続端子
⑧ S-VIDEO端子 ⑨ VIDEO端子
⑩ フットスイッチコネクタ ⑪ 等電位化端子
⑫ ACインレット

取扱説明書を必ず参照すること



質量：5kg

高さ G(mm)	幅 H(mm)	奥行き I(mm)
100.0	270.0	350.0

3. 安全装置

光源部の電源部には、ヒューズ(3A×2)が具備されており、異常時の過電流を防止し保護している。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：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：BF形装着部

5. 電氣的定格

定格電圧：AC100V 50/60HZ

定格入力：100VA

6. 動作原理

本品は、肛門部診断に用いる1/4型CCDイメージセンサとLED光源を搭載したカメラモニターシステムである。システムの構成は、カメラユニットと光源部からなる。

カメラユニットは、片手で保持できる大きさのケースに照明用光源を通す光ファイバーと観察画像を取り込むTVカメラが内蔵されている。

光源部は、照明用の光源及び画像の入出力の制御装置である。本品はキーボードによる細かな画質調整が可能であるとともに、3系統のアナログ出力端子とUSBによるデジタル出力端子を備えている。これにより画像表示・記録及びPCやファイリングシステムに接続可能である。

本品により、肛門鏡から直接診断部を目視できるほか、診断部画像の表示、撮影、記録、転送を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、肛門鏡とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 使用環境が適合していることを確認し、安定した台の上に水平になるように配置する。
- (2) 電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
- (3) 使用する周辺機器および本品の電源スイッチがOFFであることを確認する。
- (4) カメラユニットと光源部、光源部とモニタをそれぞれ接続する。
- (5) LIGHTコネクタにカメラユニットを接続する。
- (6) ACインレットに電源コードのコネクタを差し込み、電源コードのプラグを電源コンセントに接続する。

2. 準備・操作

- (1) 電源スイッチをONにし電源スイッチのパイロットランプが点灯することを確認する。
- (2) BRIGHTツマミで適度な明るさに調節し、モニタの映像を確認する。

- (3) 接続した肛門鏡先端に白いガーゼ等を置き、WBボタンを押しホワイトバランスを取る。
- (4) カメラユニットの先端に指定されている肛門鏡(販売名「T式肛門鏡」KT-101 医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SH0004)(販売名「鎌田式直腸鏡」KMK-101 医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SH0003)(販売名「六角灯肛門鏡」KF-202L、KF-202M 医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SD0002)(以上全て、製造販売業者：ユフ精器株式会社)の中から、診断目的に適した口径及び長さのものを選択し装着する。
- (5) カメラユニットのフォーカスリングを回しピントを調節する。
- (6) 必要に応じて、カメラ位置固定ねじを回して、モニタ上の映像の位置を調整する。
- (7) 診断部に肛門鏡を挿入し、検査を行う。

3. 使用後

- (1) 電源スイッチをOFFにする。
- (2) 周辺機器を使用している場合は、各装置の電源スイッチをOFFにする。
- (3) 電源コンセントから電源コードを取り外す。
- (4) 【保守・点検に係る事項】1に示すように洗浄、消毒を行ったのち、カメラユニットの滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を設置する時の注意
設置環境、動作保証条件については、【保管方法及び有効期間等】を参照のこと。
- (2) 本品を使用する前の注意
 - ① 使用に先立ち、必ず本添付文書と本品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って準備・点検・使用すること。これらの『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ② 本品の電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。
 - ③ 電源コード及びケーブルに無理な曲げ、引っ張り、ねじりなどの力を加えないこと。
 - ④ 本品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがあるため、適切な保護具を着用すること。
- (3) 本品使用中の注意
 - ① 濡れた手で準備、点検及び使用しないこと。
 - ② 電源プラグ、電源コードは絶対に濡らさないこと。
 - ③ 水などの液体をかけたり、こぼしたりしないこと。万一、本品の内部に水などの液体が入った場合は、直ちに使用を中止すること。
 - ④ 本体の通風孔から処置具類やそのほかのものを挿入しないこと。
 - ⑤ 追加のマルチタップまたは延長コードを使用しないこと。
 - ⑥ 電気メスの電源コードと本品の電源コードをタコ足配線しないこと。
 - ⑦ 本品の近くで加湿器を使用しないこと。
 - ⑧ 同梱された電源コードもしくは当社指定の電源コード以外の電源コードを使用しないこと。
 - ⑨ 当社指定のヒューズ以外は絶対に使用しないこと。
- (4) 本品使用後の注意
 - 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のち電源を切ること。

取扱説明書を必ず参照すること

- ② コード類の取り外しに際しては無理な力をかけないこと。
- ③ 保管場所については、【保管方法及び有効期間等】 1 を参照のこと。
- ④ 洗浄および消毒には、必ずコネクタキャップを装着すること。
- ⑤ 滅菌時には、コネクタキャップは必ず外して行うこと。
- (5) カメラユニットは防水構造であるが、1 時間を超える長時間の浸漬は行わないこと。
- (6) スプレータイプの潤滑油、麻酔剤、アルコールなどの薬剤は、光源部の近くで使用しないこと。
- (7) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- (8) 本品特有の注意事項
 - ① 電磁障害 (E M I) を避けるため、超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用は避けること。
 - ② 本品の近くでは携帯電話等を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオン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。
- (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) 保管条件
 - 周囲温度：0 ～ 5 0 ℃
 - 相対湿度：1 0 ～ 8 0 % （結露しないこと）
 - 気圧：7 0 0 ～ 1 0 6 0 h P a

2. 動作保証条件

- 動作周囲温度：1 0 ～ 4 0 ℃
- 動作相対湿度：3 0 ～ 7 5 % （結露しないこと）
- 気圧：7 0 0 ～ 1 0 6 0 h P a

3. 有効期間

製造出荷後より 6 年

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌方法

- (1) 患者の血液や汚物などの付着がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れをふき取る。
- (2) 光源部に付着したほこりや汚れを取り除き、消毒用エタノールで湿らせたガーゼで表面を消毒し、十分に乾燥させる。
- (3) カメラユニットを滅菌する。

例) 滅菌推奨条件

滅菌ガス	エチレンオキサイドガス
温度	50～55℃
湿度	50%
滅菌圧力	0.13MPa
滅菌時間	6～8 時間
エアレーション	50～55℃、10 時間
濃度	EO 20%、CO ₂ 80%

2. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
T E L : 03-3811-1131
F A X : 03-3811-1727

製造業者

株式会社町田製作所
〒270-1166
千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
T E L : 047-165-3081
F A X : 047-165-3093

取扱説明書を必ず参照すること