

\*\*2018 年 7 月 30 日作成（第 7 版）  
\*2016 年 3 月 28 日作成（第 6 版）

動物用医療機器製造販売届出番号：20 動薬第 289 号

動物用医療機器 [一般]

類別 機械器具 25 医療用鏡  
一般的名称 硬性内視鏡  
**AVS 細径内視鏡システム**

**【警告】**

- ・内視鏡手技の熟練された資格を有する専門家以外は使用しないこと。
- ・出荷前のカメラシステムは未滅菌のため、使用前に「取扱説明書」記載の注意事項に従って消毒滅菌を行うこと。
- ・ハンドピースの LED 光源から放出される光を、目や身体部分に、絶対に直接当てないこと。

**\*【禁忌・禁止】**

- ・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は絶対に行わないこと。  
[製品の故障・破損の原因となる。]
- ・内視鏡プローブ視管部を手で持つことは、絶対に行わないこと。  
[製品の故障・破損の原因となる。]
- ・AE-E27110 及び AE-E27 内視鏡プローブは、視管部を曲げないこと。  
[内部ロッドレンズの損傷・破損の原因となる。]
- ・他の内視鏡プローブは規定の許容曲げ範囲以上に曲げないこと。  
[許容される曲げの範囲については、取扱説明書の「内視鏡プローブ視管部の許容曲げ範囲」を参照下さい。]
- ・本製品は、獣医師等が診断、治療及び予防等を目的に設計された医科向け動物用医療機器であるため、獣医療診療施設内において使用すること。

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成**

- (1) カメラユニット本体 (NTSC)
- (2) ハンドピース
- (3) 内視鏡プローブ
- (4) AC アダプター (電源用)
- (5) USB ケーブル
- (6) S-ケーブル
- (7) BNC-ケーブル
- (8) キャリングケース

**2. 構造及び原理**

**2-1 構造**

本体は、ハンドピースを接続することができ、内視鏡光源駆動ユニットと処理ユニットの両方の機能を有するものです。本体内部は、電源、基盤、入出力端子、操作スイッチが納められています。ハンドピースヘッド部に細径内視鏡プローブを取り付けます。ヘッド部には LED 光源、固体撮像素子 (CCD)、レンズが納められています。また本体に接続するケーブルを有しています。接続される内視鏡プローブに光を送り被写体の画像を受け取ります。

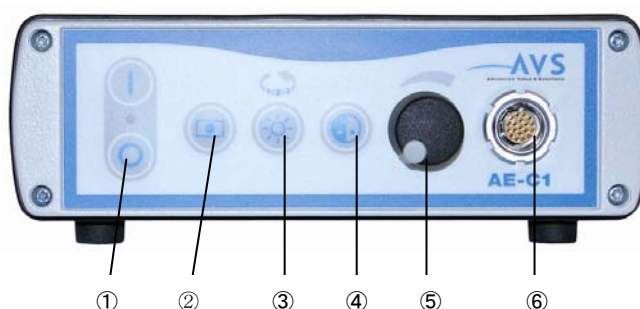
**2-2. 原理**

LED 光源のランプの光は、ライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明します。被写体からの反射光を内視鏡の対物光学系よりカメラヘッドの CCD に結像し、電気信号に変換します。この電気信号をビデオ信号に変換し、接続したモニターに画像を映し出します。

**\*\* 3. 各部の名称**

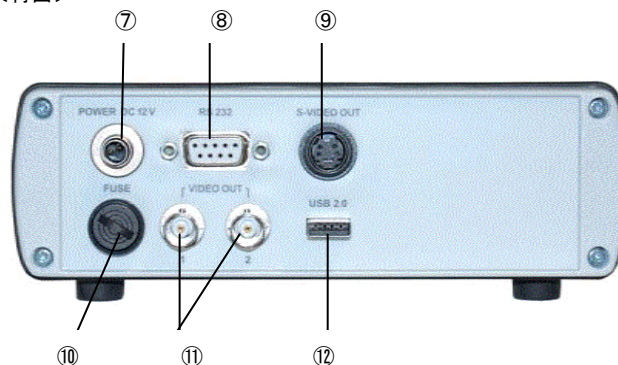
**(1) カメラユニット本体**

<前面>



- ①電源スイッチボタン
- ②ウィンドウ選択ボタン
- ③輝度調節ボタン
- ④ホワイトバランスボタン
- ⑤光量調節つまみ
- ⑥ハンドピースケーブル差込口

<背面>

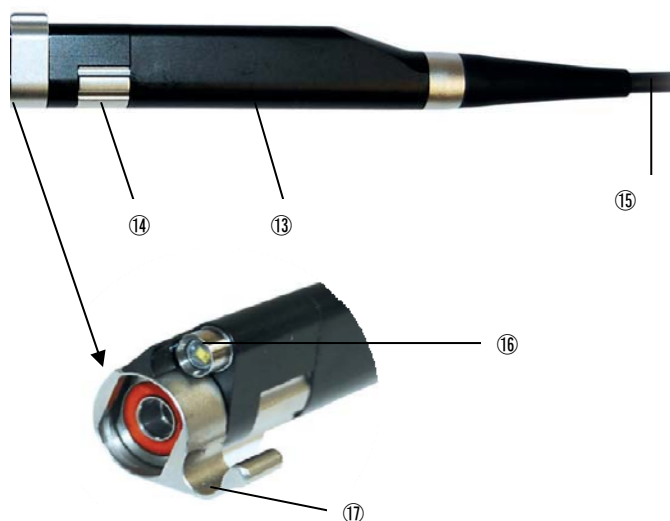


- ⑦電源プラグ差込口
- ⑧RS-232 接続口
- ⑨S-VHS 出力
- ⑩ヒューズ
- ⑪Video 出力 (BNC)
- ⑫USB2.0 出力

寸法	169mm(W) x 62mm(H) x 247mm(D)
重量	約 1.2kg

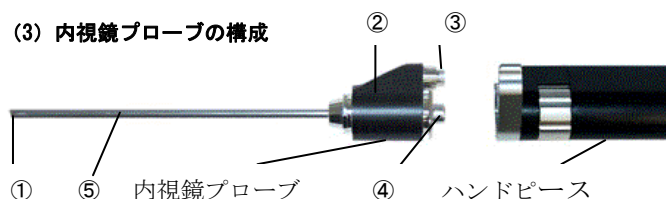
取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) ハンドピースの構成



- ⑬ハンドピース基部
- ⑭焦点調整リング
- ⑮接続ケーブル
- ⑯LED 光源
- ⑰ロックングレバー

(3) 内視鏡プローブの構成



- ①内視鏡プローブ先端部（対物レンズ部）
- ②内視鏡プローブ基部
- ③LED 光源接続部（ハンドピース側 LED との接続）
- ④画像伝送接続部
- ⑤内視鏡プローブ視管部



プローブの種類は全 15 種類

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

(動物に触れる部分の原材料及び仕様)

<プローブ>

製品番号	原材料	外径	有効長	振れ幅	
AE-F05055	ポリイミド CAS No. 61128-46-9	0.5mm	55mm	45 度	
AE-F05076			76mm		
AE-F05150			150mm		
AE-F07070		0.7mm	0.7mm	70mm	35 度
AE-F07110				110mm	
AE-F07150				150mm	
AE-F16070	1.6mm	1.6mm	70mm	25 度	
AE-F16150			150mm		
AE-F16300			300mm		
AE-R10150	ステンレス SUS304 JIS G4303	1.0mm	150mm	10 度	
AE-R10300			300mm		
AE-R16060		1.6mm	1.6mm	60mm	5 度
AE-R16150				150mm	
AE-E27		2.7mm	2.7mm	24mm	0 度
AE-E27110				110mm	

<プローブ先端ガラス>

製品番号	原材料
AE-E27・AE-E27110 以外	光学ガラス D263
AE-E27・AE-E27110	光学ガラス N-LASF 31

【使用目的・効能又は効果】

内視鏡と共に使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための画像信号の受信の光源である。

【品目仕様等】

1. 主な仕様

- 定格電源電圧：交流 100V-240V
- 定格電源周波数：50-60Hz
- 電源入力：100-240VAC, max 0.5A
- 電源出力：12V, max. 1.25A 消費電力：10VA
- カラー方式：NTSC

2. 本体に接続可能なケーブル

S-ケーブル、BNC ケーブル、USB2.0 ケーブル

\*\*, \* 【操作方法又は使用方法等】

<本体>

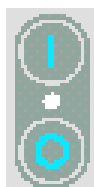
1-1 使用前の準備

- (1) 使用前に取扱説明書を熟読し、ご使用下さい。
- (2) 本製品には、必ず専用の AC アダプターを使用して下さい。他の AC アダプターを使用すると装置の故障や電源コード等が焼損するおそれがあります。また、付属の AC アダプターは本製品専用のものなので他の機器には一切使用しないで下さい。
- (3) AVS 細径内視鏡システム稼働のためのケーブル等の付属品が全て準備されていることを確認して下さい。
- (4) 本体は水分のかからない水平で平坦な場所に置いて下さい。
- (5) 本体及び付属品に外観上の不具合がないことを確認して下さい。
- (6) 内視鏡プローブは消毒/滅菌等が未処理の状態でご納入されますので、使用前に、必ず洗浄・消毒・滅菌を行ってから使用して下さい。洗浄・消毒・滅菌方法については取扱説明書を参照して下さい。

### 1-2 使用時のセットアップ

- (1) カメラユニットの電源を入れて下さい。
- (2) 内視鏡プローブを使用の前に、ハンドピースの焦点調整リングで、おおよその焦点調整を行って下さい。
- (3) カメラユニットのホワイトバランスを押し、ホワイトバランスを調節して下さい。
- (4) カメラユニットの輝度調節つまみを回して、輝度を調節して下さい。
- (5) 内視鏡プローブとハンドピースは、ゆるみがなく接続固定していることを確認して下さい。
- (6) ウィンドウ選択ボタンにて、最適な画像を設定して下さい。
- (7) 内視鏡プローブを使用の前に、モニターあるいはPCモニター上で、画像の異常が見られないことを確認して下さい。
- (8) 内視鏡プローブを対象物に使用する場合には、ハンドピースを持って、注意しながら、ゆっくりと対象物に内視鏡プローブを挿入して下さい。その際、許容範囲を超えた無理な曲げ圧力を加えないで下さい。【使用上の注意】をご参照下さい。
- (9) 内視鏡プローブを交換する際や内視鏡プローブを装着しなおす際は、使用の前に、その都度、ハンドピースの焦点調整リングで焦点を調節して下さい。
- (10) 内視鏡プローブを対象物から引き抜く際は、内視鏡プローブに許容範囲を超えた無理な曲げ圧力を生じさせることのないように、ゆっくりと注意しながら引き抜いて下さい。

### <カメラユニット前面（フロントパネル）のスイッチ記号について>



#### （電源スイッチ）ボタン

上部のボタン（I）を押すことにより電源が入ります。下部のボタン（O）を押すことにより電源が切れます。



#### （ウィンドウ選択機能）ボタン

モニターに映る画像のサイズに合わせてウィンドウを設定すると最良の画像が得られます。



#### （輝度調節）ボタン

このボタン操作で輝度を調節することができます。



#### （ホワイトバランス）ボタン

このボタンでホワイトバランスを調節できます。



#### （光量調節つまみ）

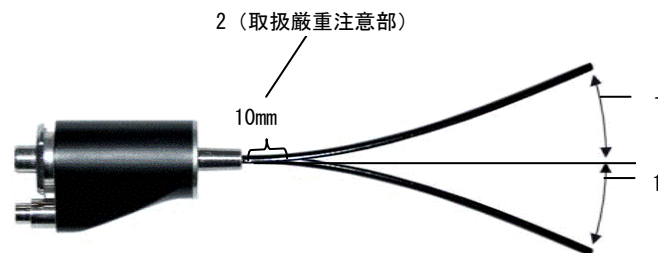
このつまみにより光量を調節できます。

### 1-3 使用後の手入れと保管

- (1) 本体の外表面は、アルコール（イソプロピルアルコール 70%）を塗布した柔らかな布等で汚れを落として下さい。
- (2) 本体は、高温、多湿、ほこり等をさけて保管して下さい。詳細については取扱説明書を参照して下さい。
- (3) ハンドピースは保護キャップをかぶせて保管して下さい。

### \*\*【使用上の注意】

- ・ 内視鏡ハンドピースは内蔵 LED 光による放熱のため、外表面で概ね体温程度まで温度上昇が生じることがありますが、安全面及び使用面での問題はありません。尚、人体への影響はありません。
- ・ 内視鏡プローブの先端部を対象物に当てないで下さい。
- ・ AE-E27110 及び AE-E27 内視鏡プローブは、視管部を曲げないこと。[内部ロッドレンズの損傷・破損の原因となる。]
- ・ 他の内視鏡プローブに許容範囲を超えた無理な曲げ圧力を加えないで下さい。[許容される曲げの範囲(下記図の1)については、取扱説明書の「内視鏡プローブ視管部の許容曲げ範囲」を参照下さい。]
- ・ 内視鏡プローブ基部と視管との接合部から、10mm までの範囲内の視管の取扱に注意してください(下記図の2の部分で、接合部から10mmの範囲内)。この10mmまでの範囲内においては、水平方向に対し、3度以上の曲げや、衝撃を絶対に与えないで下さい。内視鏡プローブ故障の原因となります。



- ・ 包装材料を子供の手が届く場所に置かないで下さい。誤って飲み込むと窒息の原因となります。
- ・ 接続ケーブル上に何も置かないで下さい。断線の危険があります。
- ・ 消毒剤は劇薬であるため、使用に際しては本薬剤の添付文書を確認してください。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

- (1) 本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管して下さい。
- (2) 本品は付属のキャリングケースに入れて保管して下さい。
- (3) AVS細径内視鏡システムの使用環境温度については、40°Cを超えないようにして下さい。
- (4) 保証期間は、納入後1年間です。
- (5) 洗浄、滅菌方法に於いての詳細は、取扱説明書を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**\*\*【保守・点検に係わる事項】**

**1. カメラユニット本体の洗浄**

カメラユニットの外表面は、アルコール（イソプロピルアルコール 70%）で湿らせた柔らかな布等で汚れを落して下さい。

**2. ハンドピース及び内視鏡プローブの洗浄**

- (1) 使用後は、速やかに酵素洗浄剤等を用いてじゅうぶんに洗浄してください。酵素洗浄剤等の使用に際しては、メーカーの添付文書等に従って下さい。
- (2) 洗浄後は水きりして下さい。
- (3) アルコール（イソプロピルアルコール 70%）を浸した綿棒や柔らかな布で、清拭して下さい。

**3. ハンドピース及び内視鏡プローブの消毒**

- (1) ハンドピースに内視鏡プローブが接続されていないことを確認して下さい。
- (2) ハンドピースケーブルがカメラユニットと接続されていないことを確認して下さい。
- (3) ハンドピースの消毒の前に、汚れが水または酵素洗浄剤で除去されていることを確認して下さい。
- (4) ハンドピースの内視鏡プローブ接続部に、保護キャップを取り付けて下さい。
- (5) ハンドピースのカメラユニット側ケーブル端子部に保護キャップを取り付けて下さい。
- (6) ハンドピース及び内視鏡プローブの消毒には、以下の薬剤を使用して下さい。

販売名： ディスオーパ®消毒液 0.55%  
 一般的名称：フタラール製剤  
 承認番号： 21300AMY00444000  
 製造販売元：東京都千代田区西神田三丁目5番2号  
 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- (7) ディスオーパ®消毒液 0.55%による浸漬時間については、以下を厳守して下さい。

浸漬時間： 5分以上

- (8) ディスオーパ®消毒液 0.55%による消毒終了後、多量の水または滅菌水で十分にすすぎ、細部にわたり本剤を除去してください。その後、柔らかな布等で水分を拭き取り後、乾燥させて下さい。

過酢酸製剤は、消毒に使用しないでください。

**4. 内視鏡プローブの滅菌**

以下のいずれかの方法で行って下さい。

- ・ ETO（エチレンオキシドガス）
- ・ STERIS System 1 Procedure
- ・ STERRAD 100s Procedure

(注) 滅菌方法、滅菌条件等については滅菌器メーカーの添付文書等を熟読下さい。

**【使用者による保守点検事項】**

- ・ 点検時に異常が認められたときには使用することなく直ちに当社或いは取扱代理店に連絡して下さい。
- ・ 当社以外による、AVS 細径内視鏡カメラユニット／内視鏡プローブ／ハンドピースの分解・修理・改造等は、絶対に行わないで下さい。

**【包装】**

カメラユニット本体、ハンドピース、ACアダプター、USBケーブル、S-ケーブル、BNCケーブル  
 ・各1セット／キャリングケース

内視鏡プローブ

- ・ 1セット／ケース

**\*\*、\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：株式会社 AVS  
 〒151-0073  
 東京都渋谷区笹塚一丁目50-1 笹塚 NA ビル  
 Tel：0800-600-2708

**取扱説明書を必ずご参照ください。**