

特定保守管理医療機器 **プロセッサ EPX-3000**

【警告】

[適用対象]

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

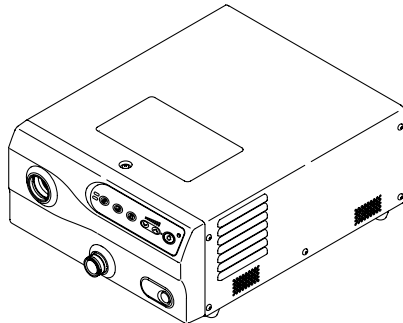


図1

1.電気的安全性 (JIS T 0601-1 : 1999)

電撃に対する保護形式：クラス I 機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部

2.電気的定格

電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
定格電流：2.6A

3.外観寸法・質量

寸法 (W×H×D)：375×190×495mm
質量：17kg

<構造・構成ユニット>

標準付属品

データキーボード：DK-3000

**** <作動・動作原理>**

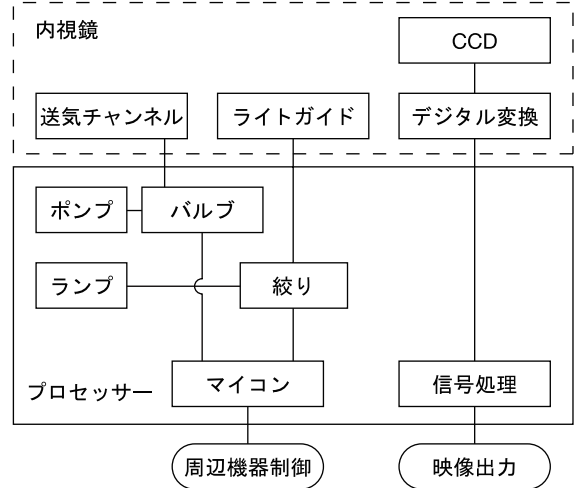


図2

1. 照明

点灯装置から供給された電源により、ランプ (主灯) が点灯する。このランプの光を集光光学系により内視鏡のライトガイド (以下、LG) に入射させる。LGから入射した光は、照明光学系を通して被写体を照明する

2. 送気機能

ポンプから送られた空気は接続された内視鏡の管路に供給され、内視鏡操作部のボタン操作により、送気を行う。

3. 映像信号処理機能

接続された内視鏡のCCDから出力された電気信号をビデオ信号に変換し、モニター及び周辺機器に映像信号として出力する

4. 周辺機器の制御

プリンターやレコーダー等の周辺機器の制御を行う。

5. 付帯機能

- (1) 非常灯切替機能
主灯が点灯しない時に、非常灯に切替える機能
- (2) 測光切替機能
測光モードを切替える機能
- (3) 送気圧切替機能
送気圧を「強」、「弱」の2段階に切替および停止する機能
- (4) 電子拡大機能
画像の中心部を拡大する機能
- (5) 周辺機器制御機能
接続可能な周辺機器をコントロールする機能
- (6) 色調整機能
画像の色を調整する機能
- (7) 情報表示機能
ソフトウェアのバージョンを表示する機能
- (8) ランプ使用時間表示機能
主灯の使用時間 (積算) を表示する機能
- (9) 色彩強調機能
画像の一部を色で強調する機能

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10) 輪郭強調機能

画像の輪郭を強調する機能

(11) P in P機能

画像フリーズ時に、静止画像を観察画面に表示し、動画像を小画面に表示する機能

(12) マルチスイッチ機能

プロセッサに搭載された機能から選択した機能を作動または停止させる機能

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。

本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

【品目仕様等】

項目	諸元	
カラー方式	NTSC/Progressive	
*映像出力	DVI (解像度: 1024×768画素)	
ヒューズ	T5A E 250V×2	
映像出力端子	ビデオ端子	1系統
	Sビデオ端子	2系統
	RGBビデオ端子	2系統
	DVI端子	1系統
制御用端子	リモート端子	2系統
	RS-232C端子	1系統
	キーボード端子	1系統
	フットスイッチ端子	1系統
その他端子	等電位化端子	1系統
最大送気圧	65kPa	
最大送水圧	65kPa	
最大光量	1.2×10 ³ lm (ファイバー入射口径3mm)	

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

1. 内視鏡を取り付け、本製品の使用前点検を行う。
2. 本製品の電源を入れる。
3. ランプボタンを押して、ランプを点灯させる。
4. 被写体の明るさが適切になるように、輝度調節ボタンで調整する。
5. ポンプボタンで、送気圧を設定する。
6. 必要に応じて画質の調整・各種の設定を行う。
7. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
8. 検査終了後、本製品の電源を切り、内視鏡を取り外す。

** ※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

* 内視鏡: 3000シリーズスコープ、550シリーズスコープ、EG-530NW

* <使用環境>

本製品は、以下の条件を満たす所で使用する。

温度: 10~40℃

湿度: 30~85%RH (ただし、結露状態を除く)

気圧: 70~106kPa

【使用上の注意】

<使用注意>

準備と点検

- * * 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- ・ 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- ・ 点検の結果、異常があった場合は、取扱説明書第8章「トラブルシューティング」を見ること。
- ・ 異常状態のまま使用しないこと。

機器の組み合わせ

- ・ 本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、EPX-3000設置マニュアルに記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

- ・ 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2: 2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
 - ・ 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
 - ・ 機器間の間隔を広げること。
 - ・ 製造販売業者または販売業者に相談すること。
- また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

- ・ 症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書第8章「トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となる。

* * 機能の喪失

- ・ 検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサをリセットすること。
- ・ 処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサをリセットすること。
- ・ プロセッサをリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
- ・ 検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサの電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、火傷や傷害の原因となる。

※リセットとは、プロセッサの電源を切り、5秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。
※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

内視鏡先端部の温度

- ・ 長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合がある。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。

機器の運搬

- ・ 本製品の重量は、運搬の際に物理的な障害を引き起こすおそれがある。運搬するときは、二人で行うこと。
- ・ 本製品を移動する場合は、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。

電源

- ・故障の原因となる。電源は定格の電圧を使用すること。

<重要な基本的注意>

準備・使用方法

- ・目の障害を起こすことがある。点灯中にランプを直接のぞきこまないこと。
- ・内視鏡の照明光を直視しないこと。
- ・使用直後の内視鏡のLGコネクタに手を触れると、熱傷するおそれがある。LGコネクタの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないこと。
- ・内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがある。別の手段を準備した上で観察、処置を実施すること。
- ・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
- ・火災、感電の原因となる。電源は定格の電圧を使用すること。
- ・感電事故を起こすおそれがある。電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。
- ・火災や爆発を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。
- ・非常灯で観察、処置を実施しないこと。

- ＊ ＊ ・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。

保管とメンテナンス

- ・ランプが破裂して、機器が損傷するおそれがある。点灯時間が300時間を越えた主灯は使用しないこと。
- ・点灯時間が300時間を越えたら、取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行うこと。
- ・熱傷のおそれがある。消灯直後のランプには手を触れないこと。使用後60分間は、交換作業を行わないこと。

廃棄

- ・本製品は、バナジウム・リチウムバッテリーを使用している。機器を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。

<不具合>

- ・主灯、非常灯の両方が点灯しない場合には、プロセッサの電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
- ・下記の場合は非常灯が使用できない。
 - 主灯が過熱して、安全装置が作動した場合
 - 主灯を空冷しているファンおよび点灯装置の内部を空冷しているファンが停止して、安全装置が作動した場合
 - 点灯装置が故障した場合
 - 非常灯が切れた場合

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：ケーブルに力の加わらない状態

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用前点検

- ・取扱説明書第4章「システムの準備と点検」の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

- ・取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」およびデータキーボード取扱説明書第9章「メンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

主灯の交換

- ・取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行うこと。

＊ ＊ <業者による保守点検事項>

- ・長期間使用していると機器の傷みが進むため、6ヶ月に一度またはランプの使用時間が300時間を越えたら、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
- ・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1台／箱

【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

富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669

製造業者

株式会社幸大ハイテック 羽生工場

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店
