

特定保守管理医療機器 **プロセッサ VP-4400**

【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>

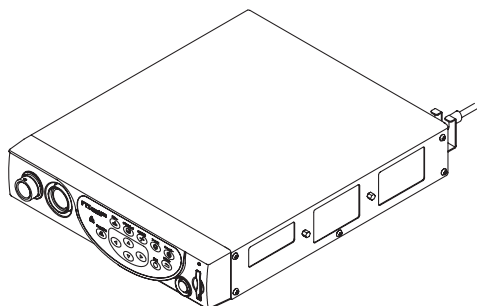


図1

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
※光源装置 XL-4400との組み合わせによる

2.電気的定格

電圧 : AC100V
周波数 : 50-60Hz
定格電流 : 0.35A

3.外観寸法・質量

寸法 (W×H×D) : 350×75×420mm
質量 : 8.0kg

<構造・構成ユニット>

1. 標準付属品

データキーボード : DK-4400J
インターフェースケーブル : CC1-9R3
メモリーカードスロット保護キャップ : CAP-204
ソケット保護キャップ : CAP-201
メモリーカード

2. 別売付属品

ソフトウェアキット : IP-4400

* <作動・動作原理>

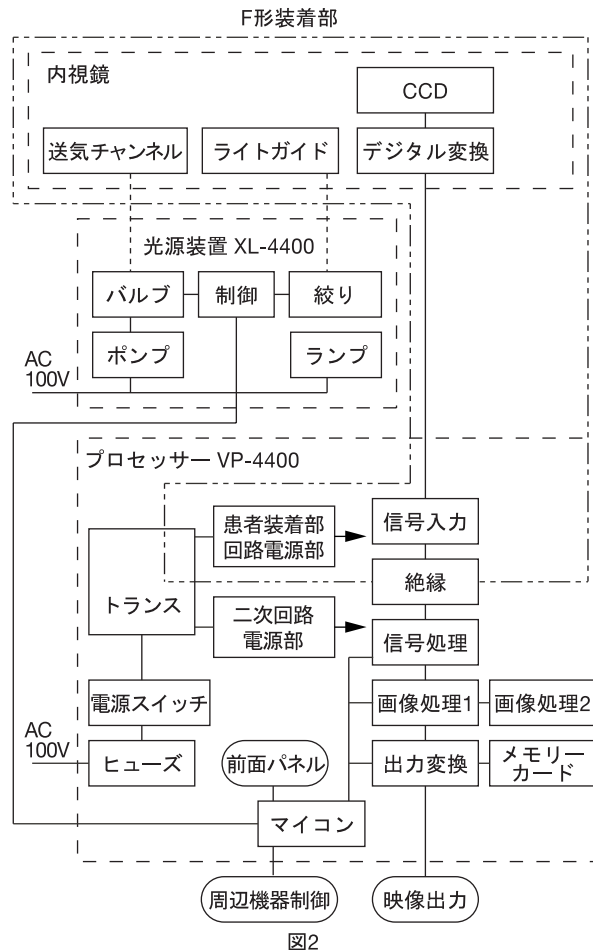


図2

1. 信号処理

電子内視鏡 (以下、内視鏡という) を接続し、内視鏡からの映像信号を輝度信号、色信号に分離します。
また、内視鏡からの映像信号出力の平均値、ピーク値の検出を行います。

2. 画像処理

内視鏡からの映像信号に演算処理を付加する事で、画像の明るさ、色の調整、コントラストの調整、ノイズ低減などを行うことができます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 出力変換

内視鏡画像（映像出力）を、接続する周辺機器の入力に合わせて選択できます。

また、メモリーカードに内視鏡画像（静止画像）を取り込むことができます。

4. 映像出力

プロセッサ装置に接続した周辺機器へ映像信号を出力します。

5. 光源装置等の制御

内視鏡からの映像信号出力の検出レベルにより、光量調整を行います。また、プリンター等の周辺機器制御を行います。

6. 付帯機能

(1) 情報表示機能

選択された患者情報と接続されているスコープ情報を表示する機能

(2) 測光切替機能

測光モードを切替える機能（ピーク/平均の2モード）
ビデオ信号のレベルにより、光源装置の光量絞りを制御する機能

(3) 電子拡大機能

画像の中心部を拡大する機能

(4) 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

(5) ネットワーク機能

ネットワークに接続した時、データ転送を可能とする機能

(6) 色調調整機能

画像の色を調整する機能

(7) 色彩強調機能

画像の一部を色で強調する機能

(8) 輪郭強調機能

画像の輪郭を強調する機能

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源装置とともに使用し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。

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	
ヒューズ	3A 250V×2	
映像出力端子	ビデオ端子	1系統
	Sビデオ端子	1系統
	RGB1端子	1系統
	RGB2端子	2系統
	DVI端子	1系統
光源制御端子	インターフェースケーブル端子	1系統
制御用端子	リモート端子	3系統
	RS-232C端子	2系統
	USB端子	2系統
	キーボード端子	1系統
	フットスイッチ端子	1系統
	カードリーダー端子	1系統
その他端子	1394端子	1系統
	Ethernet端子	1系統
	等電位化端子	1系統

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

- (1) 内視鏡を取り付け、プロセッサの使用前の点検を行います。
- (2) プロセッサ、光源装置の電源を入れます。
- (3) 光源装置のランプボタンを押して、主灯を点灯させます。
- (4) 光源装置の調整、設定を行います。
- (5) 必要に応じてプロセッサの調整、設定を行います。
- (6) 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから、内視鏡検査を行います。
- (7) 検査終了後、プロセッサ、光源装置の電源を切り、内視鏡を取り外します。
※詳細については取扱説明書を参照してください。

<組み合わせで使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせで使用します。

光源装置 : XL-4400
ソフトウェアキット : IP-4400 ※
内視鏡 : 400システムスコープ
530/590シリーズスコープ
超音波観測装置 : SU-7000 ※
※必要に応じて接続が可能な機器

【使用上の注意】

<使用注意>

使用前の点検

- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

*機器の組み合わせ

- ・本製品は、周辺機器と組み合わせで使用することがあります。感電事故を防止するために、「VP-4400 XL-4400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でください。

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ます。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設定されています。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し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ります。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ありません。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ますが、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します。
 - 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えます。
 - 機器間の間隔を広げます。
 - 製造販売業者または販売業者に相談します。また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合があります。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけてください。

* 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「付録トラブルシューティング」をご覧ください。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ことがあります。

機能の喪失

- ・ 検査中映像が消えた場合は、プロセッサと光源装置をリセットします。それでも復帰しない場合は、プロセッサと光源装置の電源を切り、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します。
- ・ 検査中フリーズが解除しない場合は、プロセッサと光源装置をリセットします。それでも復帰しない場合は、プロセッサと光源装置の電源を切り、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します。
- ・ 検査中突然映像が変色した場合は、プロセッサと光源装置をリセットします。それでも復帰しない場合は、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します。

※リセットとは、プロセッサと光源装置の電源を切り、5秒後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいいます。

メンテナンス

- ・ 長期間使用しておりますと、機器も傷んでまいります。6ヶ月に一度または光源装置の積算点灯が300時間毎に、専門家による点検を受けてください。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てください。

また、機器の分解・改造は行わないでください。

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℃を超える場合があります。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯してください。

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ります。運搬するときは、二人で行ってください。
- ・ 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搬送してください。

< 重要な基本的注意 >

* 準備・使用方法

- ・ 火災、感電の原因となります。電源は、AC100Vをお使いください。
- ・ 感電事故を起こすおそれがあります。電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。「VP-4400 XL-4400設置マニュアル」に記載された周辺機器を使用してください。
- ・ 火災や爆発を起こすおそれがあります。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないでください。
- ・ 目の障害を起こすことがあります。点灯中にランプを直接のぞきこまないでください。
- ・ 内視鏡の照明光を直視しないでください。
- ・ 感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、ゴム手袋を着用してください。
- ・ 使用直後のLGコネクタに手を触れると、熱傷するおそれがあります。LGコネクタの先端が冷えるまで（5分）、手を触れないでください。
- ・ 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ります。別の手段を準備した上で観察、処置を実施してください。
- ・ 【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でください。
- ・ 内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがあります。吸引圧は、53kPa以下に設定してください。

* 保管とメンテナンス

- ・ 故障の原因となります。指定された方法で清掃を行ってください。

高電圧

- ・ 本製品の内部には、電圧の高い部分があります。サービスマン以外の方は内部に触れないでください。

異物・液体

- ・ 内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となります。万一内部に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、お買い上げ店またはお近くの当社サービス窓口にご連絡ください。

* 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ます。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

【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してください。

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い、正しく使用した場合、6年間です。

「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ってください。

* 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7章「メンテナンス」の手順に従って清掃を行ってください。

< 業者による保守点検事項 >

長期間使用しておりますと、機器も傷んでまいります。6ヶ月に一度または光源装置の積算点灯が300時間毎に、専門家による点検を受けてください。

【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
埼玉県羽生市大沼2丁目45番地

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

FV511A

202B12233880
0903-1.1-FK