

特定保守管理医療機器 **プロセッサ VP-4450**

**【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>

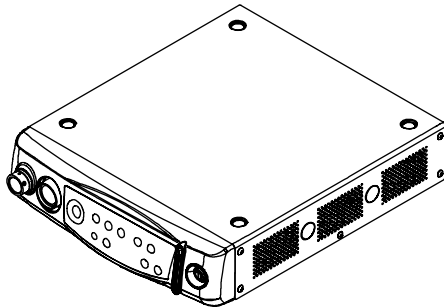


図1

**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-4450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：0.5A

**3.外観寸法・質量**

寸法 (W×H×D)：390×105×490mm  
 質量：9.0kg

<構造・構成ユニット>

**標準付属品**

データキーボード：DK-4450  
 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カバー  
 メモリーカード  
 ソケット保護キャップ：CAP-201  
 ソケット保護キャップ：CAP-202

\*\* <作動・動作原理>

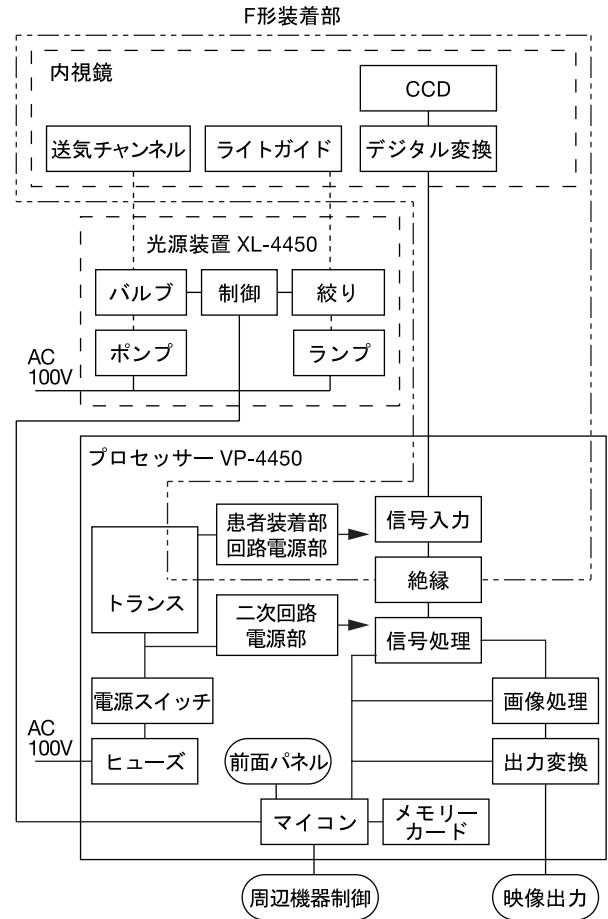


図2

**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、色信号に分離する。  
 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う。

**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る。また、特定波長の成分を抽出する分光画像処理を行うことができる。

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る。

### 4. 映像出力

接続した周辺機器へ映像信号を出力する。

### 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、光量調整を行う。また、プリンター等の周辺機器制御を行う。

### 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

500システムスコープ：オート/ピーク/平均の3モード

400システムスコープ：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) 分光画像処理機能（FICE）

波長成分によって得られる画像を画像処理し、観察したい被写体の構造や領域を見やすくする機能

#### (7) 色調調整機能

画像の色を調整する機能

#### (8) 色彩強調機能

画像の一部を色で強調する機能

#### (9) 輪郭強調機能

画像の輪郭を強調する機能

#### (10) P in P機能

画像フリーズ時に、観察画面に子画面を設け、静止画および動画を表示する機能

#### (11) ブレ軽減機能

プリントや保存するための画像をフリーズする時に、ブレの少ない画像を選択、表示する機能

#### (12) 分光画像（FICE画像）通常画像同時記録機能

一回の画像記録操作で、同一時刻の分光画像処理画像と、通常画像をそれぞれ記録する機能

#### (13) スコープスイッチ設定機能

スコープスイッチに割り当てる機能を選択設定する機能

### 【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	
ヒューズ	T3A 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
	RGB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	2系統
	周辺機器端子	2系統
	キーボード端子	1系統
	カードリーダー端子	1系統
	レコーダー端子	1系統
	デジタルプリンター端子	1系統
	フットスイッチ端子	1系統
ネットワーク端子（10/100BASE）	1系統	
その他端子	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う。
2. プロセッサ、光源装置の電源を入れる。
3. 光源装置のランプボタンを押して、主灯を点灯させる。
4. 光源装置の調整、設定を行う。
5. 必要に応じてプロセッサの調整、設定を行う。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから、内視鏡検査を行う。
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する。

光源装置：XL-4450

内視鏡：400システムスコープの

410/450/470シリーズスコープ ※1

500システムスコープ

超音波観測装置：SU-8000 ※2

※1 2004年以降製造のもの

※2 必要に応じて接続可能な機器

### 【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、異常があったものは使用しないこと。

##### 機器の組み合わせ

- ・本製品は、周辺機器と組み合わせで使用する可能性がある。感電事故を防止するために、「VP-4450、XL-4450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。
  - 機器間の間隔を拡げること。
  - 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「付録トラブルシューティング」を参照すること。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、プロセッサと光源装置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。その後プロセッサと光源装置をリセットすること。
- ・プロセッサと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサと光源装置の電源を切り、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、プロセッサと光源装置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、プロセッサと光源装置の電源を切り、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。

## 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搬送すること。

## <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、故障の原因となる。電源は、AC100V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。「VP-4450、XL-4450設置マニュアル」に記載され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。
- \*\* 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。
- ・内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。吸引圧は、53kPa以下に設定すること。

### 保管とメンテナンス

- ・故障の原因となる。指定された方法で清掃を行うこと。

### 高電圧

- ・本製品の内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外の方は内部に触れないこと。

### 異物・液体

- ・内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となる。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、取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。

### 廃棄

- ・二酸化マンガ・リチウム電池を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制で定められた手順に従うこと。感染性廃棄物に該当するかについては、使用状態によって判断すること。詳細については、取扱説明書に記載のサービスセンターへ相談すること。

## 【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7章「メンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

**\*\* <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ヶ月に一度または光源装置の積算点灯500時間毎に、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**

富士フィルム株式会社  
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  
\*富士フィルムテクノプロダクツ株式会社

**販売業者**

富士フィ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
-----