

プロセッサ VP-4450HD

【警告】

適用対象(患者)

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。
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

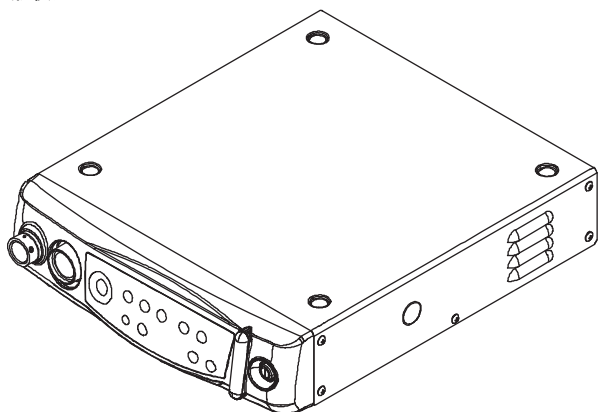


図1

1. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18:2013) ※1
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、LL-4450 または LL-7000 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: 0.9A
 3. 電磁両立性規格
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2007 ※1 に適合する。
- ※1 製造番号が 2V576G676 以前の製品は JIS T 0601-1:1999 及び JIS T 0601-1-2:2012 に適合する。

* 4. 仕様

項目	諸元	
カラー方式	NTSC/Progressive	
映像出力	DVI (解像度: 1280×1024 画素) HD-SDI (解像度: 1920×1080 画素 ※1)	
ヒューズ	T3.15AH 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	2 系統
光源制御端子	HD-SDI 端子	2 系統
	インターフェースケーブル端子	1 系統
	リモート端子	2 系統
	周辺機器端子	2 系統
制御用端子	キーボード端子	1 系統
	カードリーダー端子	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
寸法 (W×H×D)	390×105×460mm	
質量	9.5kg	

* ※1 ワイドモニター表示

5. 動作環境

温度: +10 ~ +40°C
湿度: 30 ~ 85%RH (結露状態を除く)
気圧: 70 ~ 106kPa

<構造・構成ユニット>

1. 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
CF 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
電源コード

<作動・動作原理>

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。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV576A 202B1223460K
1812-11.0-FFTP

*** 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、CFメモリーカード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

400 システムスコープ：ピーク/平均の2モード

500 システムスコープ、600 システムスコープ、

L500 システムスコープ、L600 システムスコープ

：オート/ピーク/平均の3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) 画像強調機能 FICE/BLI/BLI-bright/LCI**

照明モードに応じ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 400 システムスコープ、500 システムスコープ、600 システムスコープと組み合わせる場合は、FICE 機能が可能であり、L500 システムスコープ、L600 システムスコープと組み合わせる場合は、FICE、BLI、BLI-bright および LCI 機能が可能である。

(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) Pin 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) 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 FICE 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

*** (14) デュアルモード機能**

FICE 画像と通常画像の動画を同時に表示する機能

(15) 画像マスク変更機能

画像のマスクタイプを切り替える機能

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

<使用方法>

1. プロセッサ、光源装置の電源を入れる。
2. 光源装置 XL-4450 のランプボタンを押して、主灯を点灯させる。または、光源装置 LL-4450、LL-7000 のライトボタンを押して、ライトを点灯させる。
3. 光源装置の調整、設定を行う。
4. 必要に応じてプロセッサの調整、設定を行う。

* 5. 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。観察状況に応じ、シャッタースピードを適切に切り替える。

6. 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。

<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。

販売名	認証・届出番号
光源装置 XL-4450	220AABZX00185000
光源装置 LL-4450	220AABZX00062000
光源装置 LL-7000	228AABZX00112000
超音波観測装置 SU-8000	222AABZX00133000
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
超音波観測装置 SP-900	228AABZX00040000

400 システムスコープの 410/450/470 シリーズスコープ

500 システムスコープ

600 システムスコープ

L500 システムスコープ

L600 システムスコープ

組み合わせを以下に示す。

光源装置	内視鏡	超音波観測装置
XL-4450	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 600 システムスコープ	SU-1 ※2 SU-8000 ※2
LL-4450 LL-7000	L500 システムスコープ L600 システムスコープ	—

※1 2004 年以降製造のもの

※2 必要に応じて接続可能な機器

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- (1) 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。
- (2) 組み合わせて使用する周辺機器の電源をカートの絶縁トランスを介さないで接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。
- (3) システムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。感電するおそれがある。
- (4) ネットワークを使用する場合、機器に接続している LAN ケーブルとネットワークシステムの間には IEC60601-1 に適合した分離装置を挿入すること。接続されるネットワークシステムからの漏れ電流や接地間に生じる電位差により、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。

2. 準備・使用方法

- (1) 光源装置 XL-4450 の場合は、点灯中にランプを直視しないこと。内視鏡の照明光を直視しないこと。目の障害を起こすことがある。
- (2) 光源装置 LL-4450、LL-7000 の場合は、ライト点灯中に内視鏡先端からのビームをのぞき込まないこと。ライト点灯中は、通気口から光源装置の内部を凝視しないこと。目の障害を起こすことがある。
- (3) 光源装置 XL-4450 の場合は、使用後 LG コネクターの先端が冷えるまで（約 5 分）、手を触れないこと。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。
- (4) 電源は、AC100V を使用すること。それ以外の電源は、火災、感電の原因となる場合がある。
- (5) 可燃性ガスの雰囲気中で、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV576A 202B1223460K
1812-11.0-FFTP

- (6) 内視鏡に触れるときは、静電気防止のため、保護具を着用すること。
- (7) 吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。

3. 機器の組み合わせ

- (1) 感電事故を防止するために本製品の取扱説明書に記載の機器を VP-4450HD/XL-4450、VP-4450HD/LL-4450 または VP-4450HD/LL-7000 設置マニュアルに基き接続・設置してから使うこと。

** 4. 機器の設置

- ** (1) 感電事故や機器の落下を防止するため、次の注意事項を守ること。

1) 感電事故の防止

- ・ プロセッサVP-4450HD および光源装置 XL-4450 の電源プラグは、カートの「プロセッサ・光源装置用コンセント用」に直接差し込む。
- ・ 電気焼灼器の電源は、カートからとらない。
- ・ 2 台目のカートの電源を 1 台目のカートからとらない。
- ・ カートのコンセントには、システムを構成する機器以外は接続しない。
- ・ 床置きマルチタップから電源をとらない。

2) 機器の落下の防止

- ・ 周辺機器を重ねて載せない。
- ・ 機器の足が、ストッパーの内側に収まるように載せる。

3) 雷による誤作動の防止

- ・ 病院、診療所の構造設備に適合した電源に接続すること。

5. 機能の喪失

- ** (1) 検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。エラーメッセージが表示されている場合はそれに従い、表示されていない場合は、使用中のスコープの取扱説明書に従って、内視鏡をゆっくり抜去すること。

- ** (2) 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。内視鏡から処置具を抜去しても内視鏡画像が復帰しない場合は、使用中のスコープの取扱説明書に従って、内視鏡をゆっくり抜去すること。

- ** (3) 直ちに使用を中止し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口ご連絡すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

- ** (4) 電源を再投入する場合は、5 秒以上おいてから行うこと。

6. 保管とメンテナンス

- (1) 体液の飛沫などが付着したキーボードのカバーは、交換すること。感染のおそれがある。

7. 先端部の温度

- (1) 内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプまたはライトを消灯すること。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。

8. 機器の運搬

- (1) 本製品を運搬するときは、2 人で行うこと。本製品の重量は、運搬の際に物理的な傷害を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁波に関する注意事項

- (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 : 2007 ※1 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。本製品の取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。

※1 製造番号が 2V5766676 以前の製品は JIS T 0601-1-2 : 2012 に適合する。

2. 高電圧

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

3. 異物・液体

- (1) 内部に異物や水、薬品等が入ると火災・感電の原因となる場合がある。万一内部に液体が入った場合は、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、営業所または、お買い上げの代理店のサービス窓口ご連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

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

<耐用期間>

耐用期間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」

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV576A 202B1223460K
1812-11.0-FFTP

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡すること。

** <使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
スコープ接続の確認	検査前
プロセッサの動作確認	検査前

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、弊社指定のサービスマンによる点検を受けること。光源装置 XL-4450 については、加えて積算点灯 500 時間毎にも、弊社指定のサービスマン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。

検査中または処置中に、内視鏡の保守や修理を行わないこと。

1. 清掃

- (1) 取扱説明書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>

点検項目	頻度
外観点検	6ヶ月毎
プロセッサの機能点検	6ヶ月毎
映像信号、制御信号入出力点検	6ヶ月毎
バージョン確認	6ヶ月毎

【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

富士フィルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL : 03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV576A 202B1223460K
1812-11.0-FFTP