

機械器具 25 医療用鏡

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置(JMDN コード:34540002)

管理医療機器・特定保守管理医療機器

販売名:EndoFresh プロセッサシリーズ

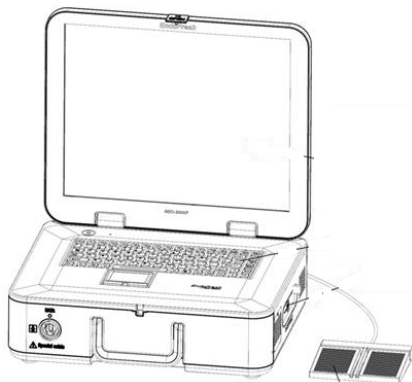
【警告】

- 高周波手術の前に空気または不活性ガスを過剰に吸入しないでください[ガス塞栓症を引き起こすおそれがある]
- 本品を患者の検査に使用する際は、内視鏡またはその付属品の金属部品が他の機器の金属部品に接触しないようにしてください。[接触すると患者に意図しない電流が流れるおそれがある]
- 以下の場所には設置または操作しないでください。
[火災のおそれがある]
 - 酸素濃度が高い場所。
 - 大気中に亜酸化窒素などの酸化剤が存在する場所。
 - 大気中に可燃性ガスが存在する場所。
 - 可燃性液体が近くにある場所。
- 内視鏡先端部から照射される照明光は、内視鏡による観察や治療に不可欠ですが、照明光に関する以下の警告を守ってください。[不適切な使用は生体組織のタンパク質変性や腸管穿孔など、生体組織の変質を引き起こすおそれがある]。
 - 生体組織の近くで観察を続けたり、内視鏡先端部を生体組織に長時間接触させたりしないでください。火傷の原因となる可能性があります。
 - 内視鏡の使用を中止する際は、内視鏡から不要な光が照射されないように、必ず光源をオフにしてください。
- 使用中に内視鏡画像が暗くなる場合、内視鏡先端部のライトガイドに血液、粘液、または異物が付着している可能性があります。最適な照明を確保し、検査の安全を確保するために、内視鏡を患者から慎重に引き抜き、血液や粘液を除去してください。[このような状態で内視鏡の使用を続けると、先端部の温度が上昇し、粘膜に熱傷を負うおそれや、患者や術者の負傷につながるおそれがある]
- 重度の心肺疾患、脳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。

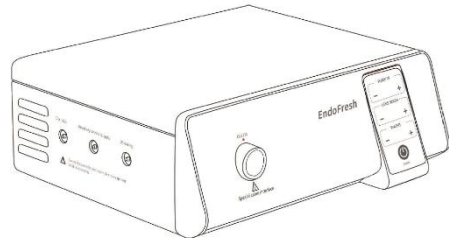
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

- ポータブルタイプ GEC—2000P



- ベンチトップタイプ XZING-S2



2. 電氣的定格

- 電源電圧:AC100-120V
- 周波数:50/60Hz
- 消費電力:200VA
- 電撃に対する保護の形式による分類:クラスI
- 電撃に対する保護の程度による分類:BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

本体

- ポータブルタイプ GEC—2000P
メインユニット IPX0
- ベンチトップタイプ XZING-S2
メインユニット IPX1
装着部 IPX7

フットスイッチ IPX8

3. 原理

LED(白色光)により内視鏡を介して観察対象を照明する。光源は併用する内視鏡先端部に内蔵されており、プロセッサ本体から電力を供給して駆動する。内視鏡先端に配置された撮像素子から伝達された映像信号を受信し、モニタ又は周辺機器にビデオ信号として出力する。また、本体内部のポンプにより、送気、送水、吸引を行う。

【使用目的又は効果】

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送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用準備

本体と内視鏡、付属品、外部機器を接続する。

2. 使用方法

- 電源スイッチを入れ、電源を立ち上げる。
- 内視鏡を挿入する。
- ディスプレイスクリーンモニタ(ポータブルタイプ GEC—2000P)又は接続するモニタ(ベンチトップタイプ XZING-S2)により画像を確認する。
- 吸引・洗浄・補助給水を行う場合は、キーボード(ポータブルタイプ GEC—2000P)又はコントロールパネル(ベンチトップタイプ XZING-S2)により

取扱説明書を必ずご参照ください。

パラメータの設定を行い、フットスイッチを踏んで行う。

3. 使用後

- (1) 内視鏡を取り出す。
- (2) 電源スイッチを押し、電源を切る。

<動作環境>

温度: 5～40℃

湿度: 80%以下

気圧: 700～1060hPa

<インストール可能な汎用 PC 等>

汎用 PC

CPU: ≥i3-7100

OS: Windows7 以降

RAM: ≥8GB

モニタ

解像度:

1280×1024 ピクセル (ポータブルタイプ GEC—2000P)

1920×1080 ピクセル (ベンチトップタイプ XZING-S2)

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	認証番号
EndoFresh ガストロシリーズ	308AFBZX00026000
EndoFresh コロンシリーズ	308AFBZX00029000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 内視鏡の吸引、洗浄、給水コネクタと接続するインターフェースはそれぞれ異なるため、該当するインターフェースに接続してください。
- (2) 本品に付属するケーブルを使用してください。[システムが正常に作動しないおそれがある]
- (3) 院内の給水ボトル等を接続する際は、ボトル内のパイプの長さに注意してください。
- (4) 電源確認
本体前面パネルのデータインターフェース「DATA」がアンビリカルケーブルに正しく接続されていることを確認した後、機器の電源スイッチを押してください。電源が入らない場合は、以下の手順で確認してください。
 - ① 電源コードがコンセントと本体の電源コネクタにしっかりと接続されていることを確認する。
 - ② 本体の電源をオフにし、コンセントから電源コードを抜く。
 - ③ ピンセットを使用して電源コネクタの上部と下部にあるバックルを挟み、垂直に引き抜く。
 - ④ ヒューズを確認する。
 - ⑤ ヒューズを確認し、片方だけが切れている場合は、両方同時に交換する。両方のヒューズが切れている場合は、サプライヤーまたはメーカーに連絡してください。
 - ⑥ ヒューズを交換した電源コネクタを本体に押し込み、所定の位置に挿入する。
 - ⑦ 電源コードを接続し、電源スイッチをオンにして、電源インジケータが点灯していることを確認する。
- (5) ヒューズを交換する前に、必ず本体の電源を切り、電源コードを抜いてください。[感電のおそれがある]
- (6) 本品専用のヒューズを使用してください。[その他のヒューズを使用すると機器の機能異常や誤作動、火災や感電の原因となるおそれがある]

- (7) 新しいヒューズを交換しても電源が接続されない場合は、すぐに本体から電源コードを抜いてください。[感電のおそれがある]

【使用上の注意】

- (1) 許容できないリスクを回避するため、本品の機能が失われた場合は使用しないでください。
- (2) 毎回使用前に、内視鏡を通して観察される画像がライブ画像 (保存画像ではなく) であること、および画像の向きが正しいことを確認してください。
- (3) 使用前に、使用説明書に記載されている安全使用基準に従って、内視鏡と付属品および/または通電機器との適合性を確認してください。
- (4) 本体は防水仕様ではありません。液体を本品に近づけないでください。万が一、本体に液体がかかったり、内部にこぼれた場合は、直ちに操作を中止し、当社までご連絡ください。
- (5) 濡れた手で本品を準備、点検、または使用しないでください。
- (6) 本品は防爆構造ではないため、爆発や火災の原因となる可能性があります。機器の故障や誤動作に備えて、必ず室内に別製品を準備しておいてください。
- (7) 本品の通気口に物を入れないでください。感電や火災の原因となるおそれがあります。
- (8) 本品は、併用する他の医療用電子機器に干渉を与える可能性があります。使用前に、取扱説明書を参照し、本品と使用するすべての機器との適合性を確認してください。
- (9) 本品は、強力な電磁波が発生する可能性のある場所 (例えば、マイクロ波治療装置、MRI、無線セット、短波治療装置、携帯電話などの近く) では使用しないでください。製品の性能が低下する可能性があります。
- (10) 本品は、Daichuan Medical (Shenzhen) Co., Ltd. 製の内視鏡、使い捨てボトル、およびアンビリカルケーブルとのみ併用できます。それ以外の場合、許容できないリスクが発生する可能性があります。
- (11) 本品コネクタ内部の電気接点に触れないでください。
- (12) 本品の電源がオンの状態で、内視鏡コネクタを抜き差ししないでください。電源がオンの状態で内視鏡を抜き差しすると、相補型金属酸化膜半導体 (CMOS) が破壊される可能性があります。内視鏡を抜き差しする前に、本品の電源を切ってください。
- (13) 電磁干渉を避けるため、本品は、本品またはシステムのコンポーネント以外の他の機器に隣接したり、積み重ねたりして使用しないでください。
- (14) 本品は、磁気共鳴画像 (MRI)、コンピュータ断層撮影 (CT)、ジアテルミー、電気焼灼術、無線周波数識別 (RFID) などの潜在的な電磁干渉源にさらさないでください。
- (15) 本品と併用されるすべての医療用電気機器は、IEC60601-1 の要件を満たす必要があり、システム全体も IEC60601-1 の要件を満たす必要があります。併用されるその他の機器は、医療機器の安全関連規格および電磁両立性 (EMC) の要件に準拠する必要があります。
- (16) 使用中、人体に接触する内視鏡および付属品の表面温度は 41℃を超えてはなりません。超過した場合は警告が表示されます。ユーザーは過熱を避けるため、適切な

取扱説明書を必ずご参照ください。

内視鏡および付属品を選択して使用する必要があります。

- (17) 本品は IEC60601-1-2 の関連要件に準拠しています。ユーザーは、提供されている電磁両立性情報に従って本品を設置および使用する必要があります。
- (18) 携帯型および移動型の RF 通信機器は、本品の性能に影響を与える可能性があります。本品を使用する際は、携帯電話や電子レンジなどの近くなど、強い電磁干渉を避けてください。干渉を避けるため、ユーザーが用意するコンピュータおよびその他の補助機器も IEC60601-1-2 の関連要件に準拠する必要があります。
- (19) 使用中は、本品を他の機器に接触させないでください。
- (20) 使用中は、本品または本品のケーブルを引っ張らないでください。
- (21) 使用前に各種接続ケーブルとチューブをよくご確認ください。
- (22) 内視鏡ケーブルのコネクタ、ポート、AC 電源ソケットを拭かないでください。接続部が変形したり、接触不良を起こしたりして、本品が損傷する可能性があります。
- (23) 本品を水に浸したり、高温・高圧またはガスで消毒したりしないでください。画像処理ユニットが損傷する恐れがあります。
- (24) 外面を硬い物やざらざらした素材で拭かないでください。表面に傷が付く可能性があります。
- (25) 本品を湿らせた布で拭いた後は、完全に乾いてから使用してください。[乾く前に機器を使用すると感電のおそれがある]
- (26) 本品を清掃する際は、適切な保護具を着用してください。[本品に血液等が付着している場合、感染のおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

本体 5 年

フットスイッチ 10 万回

[自己認証(当社データ)による]

＜保管方法＞

- ・ 直射日光、X 線、放射性物質、強力な電磁波（マイクロ波医療機器、短波医療機器、MRI 機器、無線機器、携帯電話など）にさらされる場所に保管しないでください。故障や損傷の原因となります。
- ・ 清潔で乾燥した安定した場所に水平に保管してください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
内視鏡及び各付属品等の接続確認	使用前
電源確認	使用前
洗浄ボトルと補助水ボトルに滅菌水が入っていることの確認	使用前
以下の動作確認 ① 画像表示 ② 給気、給水機能 ③ 吸引機能 ④ クリーニング ⑤ 吸水 ⑥ 画像フリーズ ⑦ 写真撮影 ⑧ 録音 ⑨ 画像拡大	使用前

本品の使用後は、直ちに以下の洗浄手順を実施してください。洗浄が遅れると、有機汚染物質が固化して効果的に除去することが困難になります。

- (1) 本体の電源を切り、コンセントからプラグを抜いてください。
- (2) 本体に血液やその他の感染の可能性のある物質が付着している場合は、中性洗浄液に浸したガーゼで速やかに洗浄してください。
- (3) 75%エタノールに浸したガーゼで表面の埃や汚れを取り除いてください。
- (4) 75%エタノールで拭いた後は、本体が完全に乾燥していることを確認してください。

【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： 日本アッシュ株式会社

住 所： 東京都八王子市横山町 3-6 八王子横山町 JE ビル

電 話 番 号： 042-648-5350

F A X 番 号： 042-648-5332

製 造 業 者： Daichuan Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

国 名： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。