

3CCD イメージングシステム FT-203F

【 警告 】

- 酸素濃度が極度に高い環境での設置及び使用は避けること。
[爆発・火災の恐れ]
- 可燃性麻酔ガスを使用する環境での設置及び使用は避けること。
[爆発・火災の恐れ]
- 本製品の使用前には本添付文書及び取扱説明書を熟読して、十分に内容を理解したうえで使用すること。[製品知識の不足による医療事故の恐れ]
- 本製品は、適応領域における本製品の使用について十分な訓練を受けた医師のみが使用すること。[技能の不足による医療事故の恐れ]
- 本製品の使用中に上部のランプカバーを開けないこと。[感電・熱傷の恐れ]
- 本製品の使用中は、本製品、周辺機器及び患者に異常がないかを常に監視し、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して適切な処置をとること。[医療事故の恐れ]
- 電源コードをコンセントから抜いた直後に電極に触れないこと。[感電の恐れ]
- ランプ交換の際は、電源を OFF にして、電源コードをコンセントから抜いてから行うこと。[感電の恐れ]

【 禁忌 ・ 禁止 】

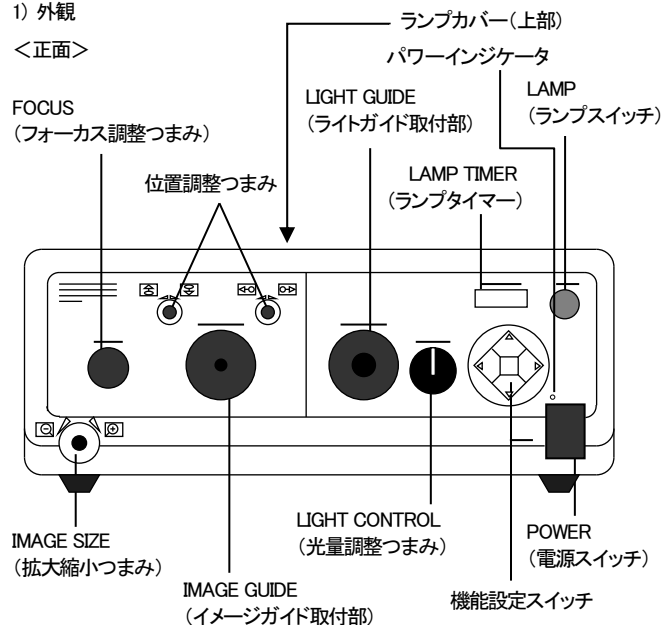
- 本製品は JIS T1022 の基準に適合した電気設備のある医療施設での使用のみ安全性が保証されるので、基準外の施設では使用しないこと。
- 【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
[医療事故の恐れ]
- 当社製以外の内視鏡を接続して使用しないこと。[医療事故の恐れ、本来の性能が発揮できない恐れ]
- 本製品に異常や故障がある場合は絶対に使用しないこと。[医療事故の恐れ]
- 本製品は水濡れの恐れのある環境に設置しないこと。また、本製品の上に液体の入った容器を置かないこと。[水濡れによる感電・故障の恐れ]
- ライトガイド取付部または内視鏡から照射される光を直視しないこと。[視覚障害の恐れ]
- 内視鏡のライトガイドプラグは、光源ランプの熱により高温になるため、電源を OFF にしてから約 10 分間は内視鏡を取り外さないこと。[熱傷の恐れ]
- 本製品の両側面の吸入口と背面の排気口を塞がないこと。[故障の恐れ]
- 本製品の分解及び改造はしないこと。[故障の恐れ、本来の性能を発揮できない恐れ]

【 形状 ・ 構造及び原理等 】

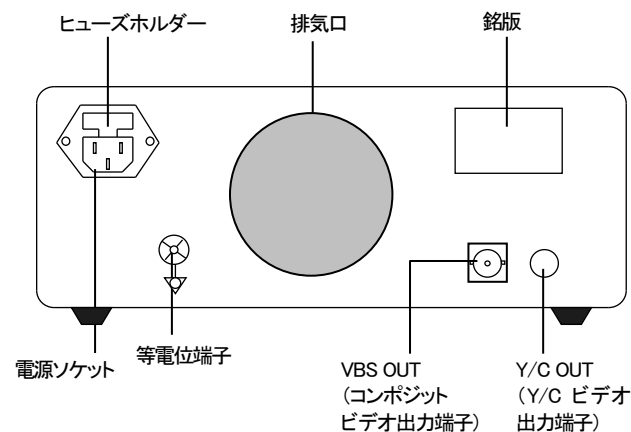
1. 外観及び主要部分名称

1) 外観

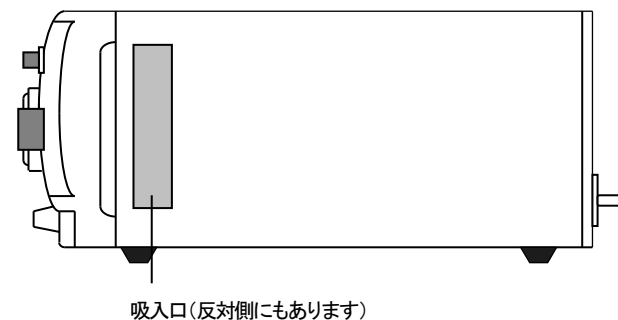
< 正面 >



< 背面 >



< 側面 >



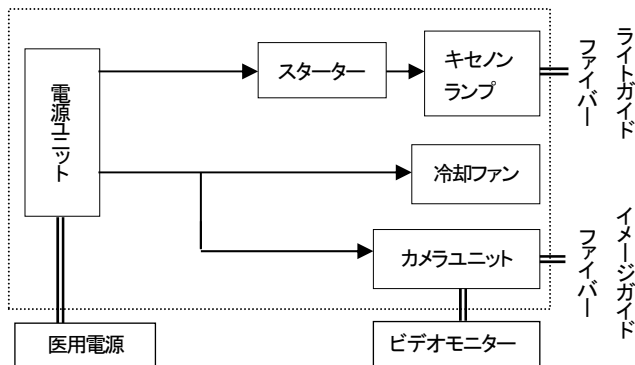
取扱説明書を必ずご参照ください

2) 寸法・重量

- ・寸法: 360(W)×149(H)×380.5(D)mm (背面の突起物含まず)
- ・重量: 12kg

2. 作動原理

キセノンランプより発生した光は、内視鏡のライトガイドファイバーを通して被写体に照射され、その反射光は内視鏡のイメージガイドファイバーを通してカメラユニット上の電荷結合素子(CCD)に投影される。投影された光学像は、光電変換を経てビデオ信号としてモニターに出力され、映像化される。



3. 機器の分類

- ・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

** 4. 電気的定格

- ・電源電圧、周波数 : AC100-240V、50/60Hz
- ・消費電力 : 168-182VA

5. 標準梱包(付属品等)

- | | | | |
|-------------|-----|--------------|-----|
| 1. 本体 | ..1 | 4. 添付文書 | ..1 |
| 2. 電源コード | ..1 | 5. 取扱説明書 | ..1 |
| 3. Y/C ケーブル | ..1 | 6. ユーザー登録カード | ..1 |

【 使用目的、効能又は効果 】

内視鏡とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、手術野及び体腔の観察のための光源であり、かつ、観察対象物の光学像をビデオ信号に変換してモニターに表示する処理ユニットである。

【 品目仕様等 】

性能	光源	100W キセノンランプ(ショートアーク式)
安全性	電氣的安全性	「JIS T 0601-1(1999):医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」に適合する
	電磁両立性	「JIS T 0601-1-2(2002):医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 2. 副則則:電磁両立性一般的要求事項 および試験」に適合する

【 操作方法又は使用方法等 (用法・用量を含む) 】

※詳しくは取扱説明書「9. 設置及び操作説明」を参照のこと。

1. イメージガイド取付部に、内視鏡のイメージガイドプラグを奥まで差し込み、ダイヤルをLOCK方向に回してプラグを固定する。
2. ライトガイド取付部に、内視鏡のライトガイドプラグを根元いっぱいまで差し込む。
3. 電源スイッチを「|」マーク側に倒して電源をONにする。(パワーインジケータが数秒間点滅した後、緑色に点灯します。)
4. パワーインジケータの点灯を確認の上、ランプスイッチを押してランプをONにする。(ランプスイッチが橙色に点灯します。)
5. 光量調整つまみを右いっぱい回す。
6. フォーカス調整つまみで、ピントを調整する。
7. 位置調整つまみで、内視鏡画像の位置をモニター画面の中心に移動させる。
8. 拡大縮小つまみで、内視鏡画像の大きさを調整する。
(注:使用する内視鏡によっては、画像の大きさを最大にすると画像が画面からはみ出す場合があります。お好みの大きさの画像に調整してご使用ください。)
9. フォーカス調整つまみでピントを再調整する。(必要に応じ、手順8~9を繰り返してください。)
10. 内視鏡先端をガーゼ等の白いものに向けて、機能設定スイッチのAWB/Lスイッチを長押ししてホワイトバランスを調整する。
11. 内視鏡画像をモニターで見ながら手技を行う。
12. 使用後は、ランプスイッチ、電源スイッチの順に操作してランプと電源をOFFにし、内視鏡のプラグを取り外す。

【 使用上の注意 】

重要な基本的注意

1. 併用する機器に係る注意

- ・接続する内視鏡は、必ず当社製品を選択すること。
- ・事故や不具合を防止するために、医用安全規格に適合した周辺機器を選択すること。

2. 設置に係る注意

- ・酸素濃度が極度に高い環境、または可燃性麻酔ガスを使用する環境には本製品を設置しないこと。
- ・【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の保管条件(温湿度)から逸脱する環境に本製品を設置しないこと。
- ・水濡れや直射日光の恐れのない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に設置すること。また、本製品の上に何も乗せないこと。

3. 使用前の注意

- ※詳しくは取扱説明書「8. 使用前点検」を参照のこと。
- ・内視鏡やモニター等、接続する機器類に異常がないことを確認すること。
- ・すべての配線、周辺機器の接続が確実に行われていることを確認すること。
- ・画像がモニターに正常に表示されることを確認すること。
- ・光源ランプが正常に点灯することを確認すること。
- ・各種つまみやスイッチ類が正常に働いていることを確認すること。

4. 使用中の注意

- ・定格表示の電源条件でのみ使用すること。
- ・以下の温湿度環境で使用する。
温度 10～40℃
湿度 30～75%(結露なきこと)
- ・本製品内部に液体が浸入しないように注意すること。
- ・ライトガイド取付部または内視鏡から照射される光を直視しないこと。
- ・使用中は本製品、周辺機器及び患者に異常がないかを常に監視し、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して適切な処置をとること。
- ・特に使用中に画像の異常(画像が表示されない、画像が動かない、明るさ不足により画像の認識ができない等)が発生した場合は、直ちに使用を中止し、透視下等で安全を確認しながら内視鏡を体内から抜去してください。

5. 使用後の注意

- ※詳しくは取扱説明書「10. 使用後の操作」を参照のこと。
- ・感電事故を防止するため、電源を切る際には、ランプスイッチ、電源スイッチの順で OFF にし、最後に電源コードをコンセントより抜くこと。
- ・熱傷を防止するため、内視鏡を本製品から取り外す際は、必ず約 10 分間放置して内視鏡のライトガイドプラグの熱が冷めてから行ってください。

6. メンテナンス

- ※詳しくは取扱説明書「11. 定期点検」を参照のこと。
- 本製品をできるだけ長く安全に使用するため、少なくとも月に 1 回、以下に記載する定期点検を行うこと。
- ・電源コード、Y/C ケーブルが損傷していないかどうかを確認する。
- ・本製品の入出力端子に損傷がないかどうかを確認する。
- ・「2. 使用前の注意」に記載した手順で本製品の動作をチェックする。

7. 光源ランプの寿命

安定した動作をさせるために、最低 1 時間以上の継続点灯を行い、消灯後 1 時間以上経ってから再点灯すること。[短時間で点灯、消灯を繰り返すと、ランプの寿命が短くなる]

8. ランプ交換

- ※詳しくは取扱説明書「12. 交換部品」を参照のこと。
- 光源ランプの交換は、電源スイッチを OFF にして電源プラグをコンセントから抜いた後約 30 分間放置して、光源ランプが十分に冷えたことを確認してから行うこと。[感電、熱傷などの原因]

9. その他の重要事項

- ・電源コードは必ず付属のものを使用し、保護接地付コンセントに接続すること。[感電、故障などの原因]
- ・本製品に水などの液体がかかった場合は、直ちに使用を中止して、点検を受けること。[感電、故障などの原因]
- ・本製品に内視鏡を接続した状態で内視鏡を強く引かないこと。[本製品の落下、本製品または内視鏡の故障などの原因]

【 貯蔵 ・ 保管方法及び使用期間等 】

1. 貯蔵・保管

- 本製品を保管する際は、次の事項に注意してください。
- ・保管条件(運搬時を含む)
温度 -10～50℃
湿度 20～90%(結露なきこと)
- ・水濡れや直射日光の恐れのない清潔な場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)を避け、安定した状態で保管すること。また、本製品の上に何も乗せないこと。
- ・酸素濃度が極度に高い環境、または可燃性麻酔ガスを使用する環境では本製品を保管しないこと。

2. 耐用年数

本製品の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 年間である(自社基準)。

【 保守 ・ 点検に係る事項 】

保守部品の保有期間は製造終了後 6 年間とする。
この期間経過後は修理できない場合がある。

1. 定期点検

1 年に一度は当社での点検を受けること。

2. 光源ランプ交換

- ※詳しくは取扱説明書「12. 交換部品」を参照のこと。
- 指定された光源ランプ以外は使用しないこと。
- 適切な画像を得るために 300 時間を目安としてランプ交換を行うこと。詳しくは取扱説明書を参照のこと。

【 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 】

製造販売元: ファイバーテック株式会社
住所: 〒285-0074 千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号: 03-5259-7601(連絡先代表番号)

問い合わせ先
ファイバーテック株式会社 マーケティング本部
住所: 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-23
電話番号: 03-5259-7601(連絡先代表番号)

製造業者: 京立電機株式会社