

類別：機械器具 2 5 医療用鏡

一般医療機器：内視鏡ビデオ画像プロセッサ JMDN コード：18034000

特定保守管理医療機器

4K UHD ユニバーサルビデオプロセッサ(95-6980)

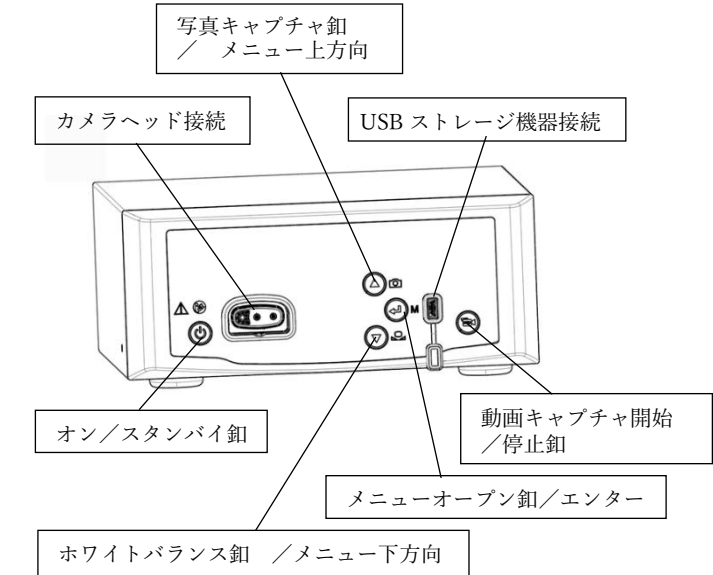
【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 内視鏡処置が何らかの理由で禁忌とされる場合、カメラ構成品とその付属品の使用も禁忌とする。いずれかの外科処置が適切である場合は、患者のサイズと観察野の大きさを考慮したうえで、カメラ構成品を使用すること。患者の疾患によっては、患者の全体的な状態、または特定の病状パターンに依存する禁忌がある場合がある。内視鏡処置を行うかどうかの決定は担当の医師による、個々のベネフィット／リスク分析に基づいて行うこと。

<使用方法>

- 酸素濃度の高い場所に設置することはリスクを伴う。本製品を可燃性物質の近くに設置しないこと。
- 使用中は常に内視鏡カメラからのライブ画像が表示装置上に表示されていることを確認すること。[過去の画像を現在の画像と誤認する恐れがある]
- MRI の近くに本製品を持ち込まないこと。
- 除細動器の操作後 3 秒にライブ画像が再現されることを確認すること。[再現されないときは本製品を再起動する]
- 内視鏡の金属部分と、本製品又は他の医療機器の金属部とが導体で繋がることが無いよう注意すること。[患者に意図しない電流が流れる恐れがある]
- 窒息の危険を避けるため、包装材は子供から遠ざけること。
- 携帯型 RF 通信機器は、本製品の 30 cm 未満に近づけないこと。[製品の性能の低下を生ずる恐れがある]
- 電磁気の影響による誤動作と画像干渉を避けるため、付属のケーブルのみを使用のこと。また、付属の EMC パンフレットを参照のこと。



(2)*付属品

標準の付属品は次のとおり。

名 称	製品番号	数量
MIS-Bus ケーブル, 0.75m	A059584	1
DVI ケーブル, 2m	A090275	1
3.5mm ジャックプラグケーブル, 1.2m	A056998	2
BNC ケーブル, 2m	BNC-BNC.2	4
電源コード	05.0700R.CORD.JAP	1

別に注文することが出来る構成品は次のとおり。

名 称	製品番号
コミュニケーションアダプター	95-6930-A
インターフェイスクーブル	CC7-301
ライトガイドアダプター	05-0126FF
USB キーボード, US レイアウト	PS00511

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構成

(1)本体

寸法(W×H×D) : 295×129.5×355 mm

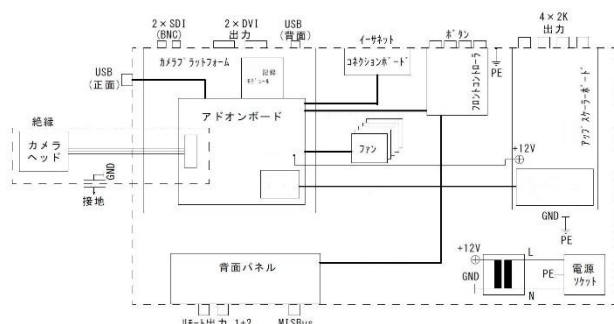
重量 : 約 7 kg

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

2.技術データ

電源	電圧、周波数	100 VAC, 50/60 Hz
	消費電流	1.2 A
電撃に対する保護の形式		クラス I
IP コード		IP21
適合規格		JIS T 0601-1:2017
インターフェイス	1×MIS-Bus	
	2×Remote 入力, 2×Remote 出力	
	2×USB	
ビデオ出力	4K/UHD 3840p× 2160p (4×3G-SDI)	
	2×3G-SDI 1080p	
	2×DVI 1080p	

ブロック図



3.動作環境

動作環境	温度	+10 °C ~ +40 °C
	相対湿度	5 % ~ 95 %
	大気圧	70 kPa ~ 106 kPa

4.動作原理

本製品は、内視鏡用カメラヘッドから伝送される電子信号を映像信号に変換し、本製品或いはカメラヘッドのメニュー釦の操作により指示される画像処理を行い、表示装置や記録器に出力する。また、光源装置をバス接続することにより光源の明るさの調整を遠隔で制御する。
互換性のあるモニターを使用すると、本製品とカメラヘッドの組合せは、順次走査を使用した 16:9 4K/UHD 画像分解能を提供する。

5.付帯機能

本製品は、下表の光源装置と接続し、光源の明るさを制御することが出来る。

販売名	製造販売認証 ・届出番号	製造販売業者
光源装置 BL-7000	227AABZX00041000	富士フイルム 株式会社

光源装置 LED300	13B1X10245000002	JTP 株式会社
----------------	------------------	-------------

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、カメラヘッドと組み合わせて、内視鏡診断及び外科処置において体内手術野の視覚化を目的とする。カメラヘッドと本製品の組合せは可視化のみに使用され、診断を目的としていない。

【使用方法等】

<使用前の点検>

取扱説明書を参照して使用前の点検を行うこと。

<使用>

操作の詳細は取扱説明書を参照すること。

- 1.背面の主電源スイッチをオンにする。
本製品が、スタンバイモードに切り替わる。
- 2.オン／スタンバイ釦を押す。機器はオンモードになり釦は白色に点灯する。
- 3.カメラヘッドのケーブルコネクタをカメラヘッド接続にカチッと音が鳴るまで差し込む。
- 4.メニューとキーボードを操作し、専門分野の選択、ホワイトバランスの設定、又は患者データの入力を行う
- 5.必要な時に、表示画像の記録を行う。
写真は、USB ストレージ機器が接続されているときに、リリースを操作することにより、保存することが出来る。
動画は、記録装置が本製品に適切に接続されているときに、カメラヘッドやフットスイッチを操作して記録することが出来る。(記録装置については機器に付属の取扱説明書を参照すること)
- 6.操作が終了したら、オン／スタンバイ釦を押して、本製品をスタンバイモードに切り替える。使用後の構成品についてはそれぞれの取扱説明書に従って処置すること。
- 7.本製品の電源を完全に切るためには、背面にある主電源スイッチをオフにする。また、電源から切り離すには、電源コードを本製品及び設置場所の電源コンセントから外す。

<使用後の処置>

- 1.本体及び付属品のライトガイドアダプターの再処理と保管については、**取扱説明書の手順に従って**行うこと。
- 2.本体は直射日光を避け、乾燥し、十分な換気があり、塵埃の無い場所に保管する。

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

<組み合わせて使用する医療機器>

- 1.本製品は、カメラヘッド、テレスコープ、ライトガイドケーブル、光源装置と組み合わせて使用する。
- 2.接続されるカメラヘッドに応じて、本製品は電気ショックにたいする保護の程度に対し、JIS T 0601-1 に基づく BF 形、CF 形又は耐除細動形 CF 形の要件に適合する。
- 3.本製品は複数のモニターが接続できる。接続及び設定方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 許可なく本製品を変更することは、ヒトへの傷害の危険がある。
- 本製品を開けた状態で操作することは、電気ショックのリスクがある。
- 処置中に、本製品背部のコネクター接続部及びその近くを触れないこと。静電放電により、画像の一時不良又は患者へのリスクがある。
- 必要な場合、医療用に認められた電源タップを使用すること。
- 決して電源タップを直列に接続しないこと。
- 床の上に電源タップを置いたり、覆ったりしないこと。
- 外科処置中の構成品の故障に備え、緊急交換のためのスペアを手元に置くこと。
- 本製品は富士フイルム株式会社の光源装置 BL-7000 と組み合わせることが出来る。構成方法及び操作方法についての詳細は取扱説明書を参照のこと。
- 操作メニューの機能についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

<相互作用>

- 他の製造者の提供する機器を使用、操作するときは、装着部は (JIS T 0601-1 で定義された BF/CF 形に対する要求に一致して) 適切に絶縁されていることを確認すること。
- 本製品と接続する機器、付属品に、取扱説明書に指定していない物を使用すると、電磁的イミュニティの低下、ラディエーションの増強を生じることがある。
本製品と他の機器を近接して設置する、或いは併用して使用するときは、電気的安全性を確保し、及び電磁気による影響を避けるために、取扱説明書と EMC パンフレットの記載事項を確認し、実施すること。
- 近接或いは併用する機器は、それぞれの機器の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<環境条件>

輸送・保管環境	温度	-20 °C ~ +70 °C
	相対湿度	5 % ~ 95 %
	大気圧	50 kPa ~ 106 kPa

<予測耐用期間>

本製品に付属している「取扱説明書」に従って、使用前点検及び再処理を実施した場合の予測耐用期間は5年である(自己認証(海外製造元データ)による)。

【保守・点検に係る事項】

<ライトガイドアダプター05-0126FFの洗浄、消毒、滅菌方法>

本アダプターは、手作業での洗浄及び消毒、自動洗浄及び熱消毒、蒸気オートクレーブ滅菌或いは STERRAD 滅菌システムによる再処理が可能である。これらの再処理を行う際には、必ず付属の取扱説明書の記載に従うこと。

- 本アダプターがクロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理に適していない。

使用および再処理中の二次汚染の危険。

>汚染されている可能性がある製品を再処理しない。

>汚染されている可能性がある製品は廃棄されなければならない。

- 不適切な洗浄および消毒の結果として生じる患者への機器、本製品への損傷。

<使用者による保守点検事項>

- 使用前の保守点検及び使用後の保守点検について取扱説明書を参照のこと。
- 点検の結果、修理又はオーバーホールの必要がある場合は、本製品を購入した販売店に連絡のこと。
- 本装置を修理発送する場合には、出来るだけ正確な状況説明を同封し、送り状に本体銘板の製品型名、製造番号を記載する。
- 修理発送する場合は感染リスクを取り除くこと。
- 輸送には、可能な時は何時でも元の包装材料を使用すること。

【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:

JTP 株式会社

電話 03-6772-8088

外国製造業者:

シェリー ファイバーオプティック社

(Schölly Fiberoptic GmbH)

(ドイツ国)

詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。