

プロセッサ VP-7000

【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、腹膜刺激症状や中毒性巨大結腸症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>

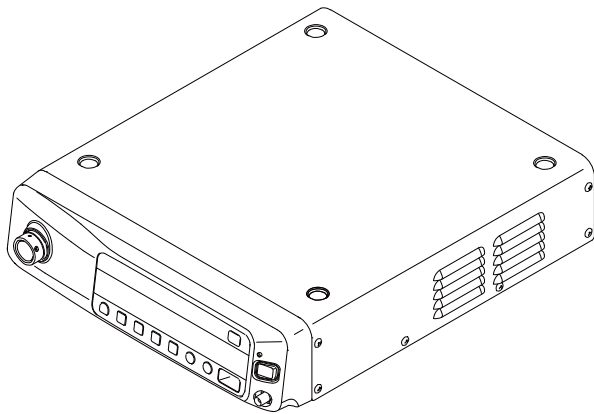


図 1

- 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18:2013)**
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 LL-7000、BL-7000 または BL-7000X との組み合わせによる。
- 電気的定格**
電圧 : 100-240V~
周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 0.8-0.5A
- 電磁両立性規格**
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2 : 2014 に適合する。

4. 仕様

項目	諸元	
映像出力	DVI (1280×1024 と 1920×1080 ※1 の選択式) HD-SDI (1920×1080 ※1)	
映像出力端子	ビデオ端子	1 系統
	S ビデオ端子	1 系統
	RGB TV 端子	1 系統
	DVI-D 端子	2 系統
	DVI-I 端子	1 系統
	HD-SDI 端子	2 系統
寸法 (W×H×D)	390×110×485mm	
質量	9kg	

※1 ワイドモニター表示

5. 動作環境

温度 : 10℃~40℃

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-7000

ソケット保護キャップ

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。

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、外部メモリー (USB メモリー) 等の周辺機器制御を行う。

6. その他の機能

(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) PoP 機能

ワイドモニターに表示させた際に、外部装置からの映像をワイドモニターに表示する機能

(3) 測光切替機能

測光モードを切替える機能

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、光源装置の光量を制御する機能

(4) 電子拡大機能

画像の中心部を拡大する機能

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0

- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
500 システムスコープ、600 システムスコープと組み合わせた場合は、FICE 機能が使用可能であり、800 システムスコープ、700 システムスコープ、EB-580S、L500 システムスコープ、L600 システムスコープと組み合わせた場合は、FICE、BLI、BLI-bright および LCI 機能が使用可能であり、R700 システムスコープと組み合わせた場合は、LCI 機能が使用可能である。
- (8) 色調調整機能
画像の色を調整する機能
- (9) 色彩強調機能
画像の一部を色で強調する機能
- (10) 輪郭強調機能
画像の輪郭を強調する機能
- (11) PinP 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本製品に異物が付着しないようにする。

1. 内視鏡を接続し、プロセッサ、光源装置の電源を入れる。
2. 光源装置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. ワイドモニターを接続した際には、直近 4 コマのインデックス画像を表示することができる。
7. 検査終了後、内視鏡を抜き、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	承認・認証・届出番号	製造販売業者	
光源装置 LL-7000	228AABZX00112000	自社	
光源装置 BL-7000	227AABZX00041000		
光源装置 BL-7000X	303AABZX00059000		
画像処理ユニット EX-0	30300BZX00274000		
送水タンク WT-4	14B1X10022A00007		
送水タンク WT-603	14B1X10022A00008		
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000		
超音波観測装置 SP-900	228AABZX00040000		
内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	30200BZX00288000		
内視鏡サイズ推定支援プログラム EW10-VM01	30300BZX00097000		
内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	30400BZX00217000		
デジタルX線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex	302ABBZX00032000		富士フィルムヘルスケア(株)

L600 システムスコープ、L500 システムスコープ、600 システムスコープ、500 システムスコープ、800 システムスコープ、700 システムスコープ、R700 システムスコープ。

光源装置 LL-7000、光源装置 BL-7000、光源装置 BL-7000X と組み合わせて使用する医療機器はそれぞれの添付文書記載による。デジタルX線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex と組み合わせて使用する場合は、透視録画装置と接続する。組み合わせ可能な機器（オプション）

販売名	製造業者
液晶モニター CL22220-FFCL22	自社
液晶モニター CL24244-FFCL24	自社
液晶モニター CL22220-W1WD0J	JVC ケンウッド
液晶モニター CL24244-W1WD0J	JVC ケンウッド
液晶モニター EX2621-FJ	EIZO
プリンター UP-25MD	SONY
プリンター UP-55MD	SONY
プリンター UP-D25MD	SONY
プリンター CP900D-F	三菱電機
動画記録装置 HVO-3300MT	SONY
動画記録装置 HVO-1000MD	SONY
動画記録装置 HVO-550MD	SONY
動画記録装置 EJ-RA02N	Panasonic
静止画記録装置 MV-3CH	ティアック
機能拡張ユニット EX-1	EIZO

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 安全性
 - (1) 医療機器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所）側にある。
 - (2) 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。予備の内視鏡がない場合は、開腹手術などの代替手段の準備をすること。
2. 感染に関する注意
 - (1) 異物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。
 - (2) カートのスコープハンガーの高さを調整して、内視鏡の挿入部が床につかないこと。感染のおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0

3. 人体への直接危害

- (1) ライト点灯中は、内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。
- (2) 光源装置からスコープコネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱い場合があるので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (3) 吸引圧は、40～53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を傷めるおそれがある。

4. 使用目的

- ** (1) 本製品は、弊社の医用内視鏡、光源装置、モニター、記録装置、各種周辺機器と組み合わせて、観察、診断、経内視鏡的治療および画像記録を行うことを目的とする。
- (2) すべての観察部位を、画像強調観察だけでなく、通常観察を含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。画像強調観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。

5. 設置

- (1) 本システムは、サービスマンが設置を行う構造となっている。本システムの設置は、必ず弊社指定のサービスマンに依頼すること。

6. 色調の違いについて

- (1) FICE または BLI、BLI-bright、LCI を使用する場合は、通常の色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用すること。診断の際は通常の色調観察画像でも確認すること。酸素飽和度イメージングモードを使用する場合は表示される画像は観察部位を把握するための白色光相当画像となる。通常の色調観察画像との色調および明るさの違いを把握した上で使用すること。

7. 機能の喪失

- (1) 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなる、変色するなど）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、使用中の内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡をゆっくりと抜去する。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にご連絡すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因になる。
- (2) プロセッサと光源装置の電源を再投入する場合は、5 秒以上待ってから行うこと。

8. 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

- ・本製品の取扱説明書に記載の機器を、取扱説明書に基づき接続・設置してから使うこと。
- ・光源装置 BL-7000X および画像処理ユニット EX-0 と組み合わせて使用する場合は BL-7000X と EX-0 の取扱説明書に記載の機器を、BL-7000X と EX-0 の取扱説明書に基づき接続・設置してから使うこと。
- ・外科用途の場合、BL-7000 の取扱説明書に記載の機器を、BL-7000 の取扱説明書に基づき接続・設置してから使うこと。
- ・プロセッサと光源装置の電源プラグは、カート内の絶縁トランスを介さないマルチタップに差し込む。
- ・リフトアップキットを搭載したカートに光源装置 LL-7000 と光源装置 BL-7000 を併設する場合は、BL-7000 の電源プラグはカートの「プロセッサ・光源装置用」と表示されているマルチタップに、LL-7000 の電源プラグはカートの「周辺機器」と表示されているマルチタップにそれぞれ差し込む。
- ・電気焼灼器の電源は、カートからとらない。

- ・デジタル X 線透視撮影システムの電源は、カートからとらない。
- ・床置きマルチタップから電源をとらない。

- ・追加のマルチタップまたは延長コードをカートに接続しない。
- ・マルチタップには、システムを構成する機器以外は接続しない。
- ・周辺機器を組み合わせて使用する場合は、カートの絶縁トランスを介すマルチタップに接続すること。絶縁トランスを介さないマルチタップに接続した場合、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。
- ・接続する全ての機器の動作電圧、周波数が使用するカートの定格内であることを確認すること。また絶縁トランスを介さないマルチタップに接続されている機器の電流容量の合計および絶縁トランスを介したマルチタップに接続されている機器の電流容量の合計それぞれが、カートの許容電流容量以内であることを確認すること。感電、機器の故障の原因になる。
- ・使用するカートに搭載する絶縁トランスおよびマルチタップは、IEC 60601-1 のシステム要求適合品とすること。感電のおそれがある。
- ・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) 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。
- ・機器の足が、カートの可動棚のストッパーの内側に収まるように載せる。
- ・使用するカートに搭載されるモニターアームおよびモニターは、以下の状態で使用しないこと。安定性が無くなり転倒によるけがや機器の破損のおそれがある。
 1. 本製品を搭載していない。
 2. モニターを正面以外に向ける。
 3. モニターアームを後ろ方向に伸ばす。
- ・カートに寄りかかったり、横方向から押しついたり、傾けたりしないこと。転倒によるけがのおそれがある。
- ・カートは搭載する機器すべての重量の合計以上の積載荷重のものを使用すること。転倒によるけがや機器の破損のおそれがある。
- ・使用するカートの各棚の積載荷重は、搭載する機器の重量に対して余裕をもったものとする。搭載機器の落下によるけがや機器の破損のおそれがある。

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。
- (2) カートに搭載されているマルチタップは本システムに使用する機器にのみ使用すること。他の機器に使用した場合、電流容量が増加し、機器が正常に動作しないおそれがある。
- (3) 機器の移動や設置は二人以上で行うこと。けがをするおそれがある。
- (4) カートに搭載されるモニターの位置を調整する場合は、モニターが意図した位置で固定されるようにアームが調整されている事を確認すること。アームの調整が不完全な状態でモニターの位置を調整すると、意図した位置でモニターがとまらず、以下の事象を引き起こすおそれがある。
 1. アームの隙間にはさまれ、指を傷つける。
 2. モニターがカートおよび機器に接触し、機器を壊す。
- (5) モニターはカートに固定して使用すること。落下のおそれがある。
- (6) カートは水平な場所に設置すること。転倒や破損の原因となる。
- (7) 光源装置の底面には通気口があるため、異物などで底面をふさがないこと。
- (8) PoP 端子にケーブルを接続する場合は、ケーブルに足や他の装置が引っかからないようにケーブルを接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0

- (9) VP-7000 の電気コネクタソケットに L600 システムスコープまたは L500 システムスコープ、600 システムスコープ、500 システムスコープを挿入した状態で、800 システムスコープ、700 システムスコープまたは R700 システムスコープを BL-7000 のスコープコネクタに装着しないこと。

- (10) 一部の 530 シリーズスコープと、590 シリーズスコープを使用する場合は、プロセッサVP-7000 が下段、光源装置 BL-7000 を上段に設置すること。スコープが故障する原因となる。対象となる 530 シリーズスコープは、サービスマンに問い合わせること。

画像処理ユニット EX-0 および光源装置 BL-7000X と組み合わせる場合は、移動時の装置の落下を防止するために、下から、プロセッサVP-7000、光源装置 BL-7000X、画像処理ユニット EX-0 の順番で設置すること。

9. 機器の運搬

- (1) 光源装置の重量は、運搬の際に物理的な傷害を引き起こすおそれがある。運搬するときは、二人で行うこと。
- (2) 使用するカートのキャスターのロックが完全に効かない場合があるため、傾斜面には設置しないこと。カートが転倒しけがをするおそれがある。
- (3) カートを段差をまたいで移動させる場合は、段差に対してカートを前向きにして、前側の左右に一人ずつ配置しキャスターが一つずつ段差をこえるように対角方向へ動かすこと（必要なら持ち上げながら動かす）。また、この時機器の落下、カートの転倒を防ぐため、カート後側に一人配置すること（段差の乗り越えは三人以上で行う）。カートが転倒したり、積載機器が落下してけがをするおそれがある。積載機器が落下した場合、機器が故障するおそれがある。
- (4) カートの移動は二人以上で行うこと。カートが転倒してけがをするおそれがある。また、搭載機器を押さないこと。機器が落下し故障するおそれがある。
- (5) 移動は送水タンクを取り外して行うこと。水がこぼれて転倒し、けがをするおそれがある。
- (6) 移動は内視鏡を取り外して行うこと。内視鏡を壊すおそれがある。

10. 感電に対する注意

- (1) 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。
- (2) 電源プラグは、保護接地付のマルチタップに直接接続すること。組み合わせて使用する周辺機器は、該当する安全規格（IEC、ISO、JIS、電気用品安全法）に適合しているものを使用すること。正しく使用しないと、感電事故を起こすおそれがある。
- (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) 定格の電圧で使うこと。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる場合がある。

11. 爆発に対する注意

- (1) 高酸素濃度および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。

12. 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、電源プラグをマルチタップから抜いて、営業所または、お買い上げの代理店のサービス窓口連絡すること。

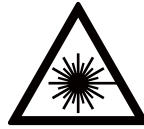
13. 高電圧

- (1) 機器の内部には、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。

14. レーザ内蔵機器に対する注意

- (1) 光源装置 LL-7000 はレーザを内蔵した機器である。危険なレーザ放射が暴露される原因となるため、上カバーを開けないこと。また、レーザ放射中は機器の内部のビームをのぞき込まないこと。

- (2) レーザを内蔵した光源装置と内視鏡を接続し、ライトボタンを押してレーザを点灯させたときに、内視鏡先端からのビーム（照明光）はクラス 2 レーザ製品に該当する。目の障害を起こすおそれがあるので、内視鏡先端からの照明光を直視しないこと。



- (3) 仮想スケール表示モードを使用している間に、内視鏡の先端部にあるレーザ射出窓から射出される光はクラス 1 レーザ製品に該当する。レーザ射出窓の光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。また、鏡などの反射物に赤色レーザ光を照射しないこと。赤色レーザ光が反射して、反射光で目の障害を起こすおそれがある。

15. 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。

16. 先端部の温度

- (1) 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、ライトを消灯すること。

17. PoP 機能（外部装置画像の表示）

- (1) 外部入力画像には、右上に外部入力画像を示すアイコン PoP と枠が表示される。内視鏡画像ではなく外部入力画像であることを理解した上で使用すること。

18. セキュリティ機能

- (1) ログインすると、電源を切るまで、すべての情報へのアクセスが可能になる。システムから離れる時には、必ずログオフするか電源を切ること。
- (2) パスワードを忘れてログインできなくなった場合は、営業所または、お買い上げの代理店のサービス窓口にご相談すること。

19. 内視鏡サイズ推定支援プログラムに対する注意

- (1) 仮想スケール表示モードを使用している間は、内視鏡先端のレーザ射出窓から赤色レーザ光が照射される。また、仮想スケール表示モードを「入」にすると、赤色レーザ光を認識するために画像設定が切り替わる。そのため、仮想スケール表示モードで得られる画像は、通常観察画像とは、明るさや色調および構造強調の設定が異なる場合がある。仮想スケール表示モードで得られる画像と通常観察画像との、明るさや色調および構造強調の設定の違いを十分に把握したうえで使用すること。仮想スケール表示モードで得られる画像は参考情報であり、診断の際は通常観察画像でも確認すること。誤診の原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常観察と画像強調機能または仮想スケール表示モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。

【使用上の注意】

<使用注意>

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0

<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、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の取扱説明書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「主な仕様 - 電磁両立性 (EMC) 情報」に従って、設置して使用すること。
 - (2) 本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
 - (3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30 cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
 - (4) 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。
 - (5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用すること。意図しない画像（回転または反転した観察画像、観察画面以外の画面など）が表示されてしまうおそれがある。
 - (6) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 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、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する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、本製品の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電磁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電磁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電磁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、電磁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。
 - ・干渉を受けている機器の向きを変えるか、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。電磁波の干渉により、本装置に接続したモニター上にノイズが現れる場合がある。
その場合は、電磁波を発生している機器の電源を切るか、遠ざけること。
- (7) 本製品を強力な電磁波を発生する装置 (MRI 等) の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
 - (8) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

<相互作用>

[併用注意]

本装置は EMC 規格 (IEC 60601-1-2:2014) に適合しているが装置から放射される電波は、ペースメーカーなどの医療機器を誤動作させる可能性がある。能動型埋め込み機器使用者に適用する際は、循環器専門医、埋め込み機器製造元に相談して使用すること。

** <不具合・有害事象>

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、感電、誤診、手術中断、手術中止、開腹手術への移行、損傷、熱傷、眼損傷、穿孔、骨折

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品を、下記の条件 (温度、湿度、気圧) を満たす清潔な場所¹⁾で保管すること。

保管条件

温度: -20~+60℃

湿度: 10~90%RH (結露状態を除く)

気圧: 70~106kPa

** <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 (弊社データ) による」

【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お問い合わせすること。

<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

1. 保守

- (1) 長時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。また、患者に使用中に少しでも機器に異常を感じた場合は、内視鏡の取扱説明書にしたがって内視鏡を患者から慎重に引き抜くこと。その後、ただちに機器の使用を禁止し点検を受けること。

- (2) 検査中または処置中に、本製品の保守や修理を行わないこと。

2. 清掃

- (1) 本製品の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: 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A

897N202632L

2308-9.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV625A 897N202632L
2308-9.0