

内視鏡用光源・プロセッサ装置 EP-0002

【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>

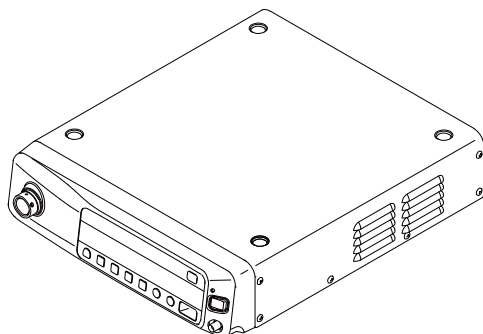


図 1

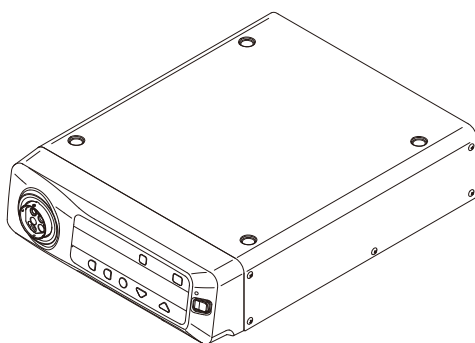


図2

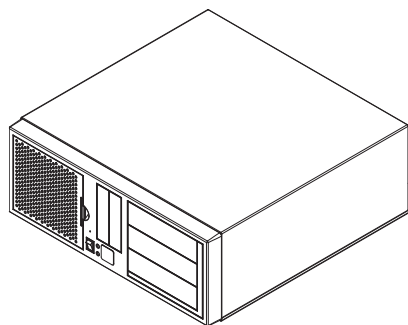


図3

1. 構成

本製品の構成を表 1 に示す。本製品は、プロセッサ（図 1）、光源装置（図 2）、画像処理ユニット（図 3）で構成され、これらを接続して使用する。

表 1 本品目の構成機器

構成機器名称	
プロセッサ	プロセッサ VP-0002
光源装置	光源装置 LL-0002
画像処理ユニット	画像処理ユニット IP-0002

2. 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

3. 電氣的定格

プロセッサ VP-0002

電圧：100-240V～

周波数：50/60Hz

消費電流（定格）：0.8-0.5A

光源装置 LL-0002

電圧：100-240V～

周波数：50/60Hz

消費電流（定格）：1.6-0.9A

画像処理ユニット IP-0002

電圧：100-240V～

周波数：50/60Hz

消費電流（定格）：1.2-0.8A

4. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合する。

5. 仕様

<酸素飽和度イメージング機能>

項目	性能
測定範囲	0%～100%
測定精度	±5% (粘膜の光学特性を模したファントムによる)

<プロセッサ>

項目	VP-0002	
映像出力	DVI (1280×1024 と 1920×1080 の選択式)	
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
寸法 (W×H×D)	390×110×485mm	
質量	9kg	

<光源装置>

項目	LL-0002	
外部インターフェース	インターフェース ケーブル端子	1 系統
その他端子	等電位化端子	1 系統
最大送気圧	65kPa	
最大送水圧	65kPa	
最大光出力 (光源装置)	3W	
照明光源	LD	
寸法 (W×H×D)	385×125×510mm	
質量	10.5kg	

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

＜画像処理ユニット＞

項目	IP-0002	
映像出力	HDMI (1920×1080)	
映像出力端子	HDMI 端子	2 系統
寸法 (W×H×D)	430×160×430mm	
質量	11kg	

6. 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

プロセッサ VP-0002
データキーボード：DK-0002
ソケット保護キャップ
電源コード
光源装置 LL-0002
インターフェースケーブル：CC4-7R3
電源コード
画像処理ユニット IP-0002
データキーボード：DK-473
トラックボール：TM-150r
点検キャップ：TK-473
モニタ接続ケーブル
電源コード

＜作動・動作原理＞

1. 照明

電源から供給された電流により、光源装置の半導体レーザーからレーザー光を出力する。このレーザー光を内視鏡のライトガイドに入射させ、内視鏡先端部の発光部に導光する。レーザー光により励起された発光部は可視光領域の光を放出し、照明光学系を通して被写体を照明する。

2. 送気送水機能

光源装置のポンプから送られた空気は接続された内視鏡の管路に供給され、内視鏡操作部のボタン操作により、送気と送水を行う。

3. 映像信号処理機能

接続された内視鏡の固体撮像素子から出力されたデジタル信号を処理し、映像信号に変換する。

4. 画像処理

映像信号に対し、各種の演算処理を行う。

5. 出力変換

演算処理された映像信号または画像処理が加えられた映像信号を接続する周辺機器の入力にあわせた出力形式に変換する。

6. 映像出力

接続したモニターなどの周辺機器へ映像信号を出力する。

7. 光源装置の制御

接続した光源装置の制御部と通信を行い、光量調整等の各種制御を行う。

8. 酸素飽和度イメージング機能

接続された内視鏡の撮像信号から出力されたデジタル信号から組織酸素飽和度を算出するとともに、算出した酸素飽和度の数値に対応した疑似色で表示するための映像信号をサブモニタへ出力する。

9. 付帯機能

表 1～3 に記載する付帯機能を有する。

表 1 光源装置付帯機能リスト

機能リスト	機能説明
送気圧切替機能	送気圧を「強」、「中」、「弱」の 3 段階の切替および停止する機能
自動調光機能	画像の明るさが一定になるように、半導体レーザーの通電の時間や間隔を変動させて、自動的に明るさを調整する機能
照明モード切替機能	①波長の異なる 2 種類の半導体レーザーの出力比を変えることにより、特定波長領域の光を強調して照明する機能 ②酸素飽和度測定用の特定波長領域の光を照明する機能

表 2 プロセッサ付帯機能リスト

機能リスト	機能説明
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
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
電子拡大機能	画像の中心部を拡大する機能
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
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
分光画像処理機能	波長成分によっ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
色調調整機能	画像の色を調整する機能
色彩強調機能	画像の一部を色で強調する機能
輪郭強調機能	画像の輪郭を強調する機能
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
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
分光画像（FICE 画像） 通常画像同時記録機能	一回の画像記録操作で、同一時刻の分光画像処理画像と、通常画像をそれぞれ記録する機能
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
デュアルモード機能	分光画像（FICE 画像）と通常画像の動画を同時に表示する機能
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
酸素飽和度測定時 酸素飽和度測定機能	酸素飽和度測定時に白色相当光画像を表示する機能

表 3 画像処理ユニット付帯機能リスト

機能リスト	機能説明
画像記録機能	組織酸素飽和度を算出するデータを記録する機能
記録画像再生機能	記録したデータを元に酸素飽和度画像を静止画再生表示する機能

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

【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こと。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 内視鏡を接続し、プロセッサ及び画像処理ユニット、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、ライトを点灯させる。
3. 光源装置の調整、設定を行う。
4. プロセッサ及び画像処理ユニットの調整、設定を行う。
5. 患者に検査の目的に合った適切な前処置を行ってから、内視鏡検査を行う。
6. 必要に応じて酸素飽和度観察を行う。酸素飽和度観察時は、観察したい注目領域が内視鏡画像中心付近となるように内視鏡を操作し、モニター上の長方形の表示領域の短辺の 2/3 の長さを直径とする円（以下 2/3 円）の内部に入るようにして観察する。
7. 検査終了後、内視鏡を体内から抜去してからプロセッサ及び画像処理ユニット、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。

内視鏡：L500 システムスコープ

販売名	認証番号	製造販売業者
電子内視鏡 EG-L580NW7	228AABZX00072000	自社
電子内視鏡 EG-L580RD7	228AABZX00071000	自社
電子内視鏡 EG-L580RD	227AABZX00048000	自社
電子内視鏡 EG-L580NW	226AABZX00070000	自社
電子内視鏡 EG-L590WR	224AABZX00080000	自社
電子内視鏡 EC-L590WM	224AABZX00078000	自社
電子内視鏡 EC-L590ZP	225AABZX00089000	自社
電子内視鏡 EC-L590ZW	224AABZX00079000	自社
電子内視鏡 EG-L590ZW	224AABZX00081000	自社
電子内視鏡 EC-L590WL	226AABZX00183000	自社

内視鏡：L600 システムスコープ

※L600 システムスコープは組み合わせて使用可能だが、酸素飽和度イメージング機能は使用できない。

販売名	認証番号	製造販売業者
電子内視鏡 EG-L600WR7	228AABZX00068000	自社
電子内視鏡 EG-L600ZW7	228AABZX00070000	自社
電子内視鏡 EC-L600ZP7	228AABZX00069000	自社
電子内視鏡 EC-L600MP7	228AABZX00114000	自社
電子内視鏡 EG-L600ZW	226AABZX00176000	自社
電子内視鏡 EC-L600ZP	226AABZX00175000	自社

送水タンク

販売名	届出番号	製造販売業者
送水タンク WT-4	14B1X10022A00007 14B2X10002A00007	自社

オプション

販売名	製造販売業者
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 26" Radiance® G2 HB	NDS

＜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) 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。

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) 明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
- (5) この製品はライトを間欠的に照明している。てんかんを持つ患者に間欠照明を見せると、まれに発作を起こし、呼吸量低下、窒息などの症状を起こすことがある。てんかんを持つ患者には見せないこと。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

4. 使用目的

- (1) 本製品は、当社の医用内視鏡、モニター、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、酸素飽和度観察だけでなく、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。酸素飽和度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、通常の観察画像と FICE 画像または BLI、BLI-bright、LCI 画像と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。診断の際は通常の観察画像でも確認すること。

7. 機能の喪失

- (1) 検査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、プロセッサと光源装置をリセットすること。
- (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。その後プロセッサと光源装置をリセットすること。
- (3) プロセッサと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部をまっすぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
- (4) 検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサと光源装置の電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となる。

※リセットとは、プロセッサと光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度プロセッサと光源装置の電源を入れ、光源装置のライトボタンを押してライトを点灯させることをいう。

※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

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

- ・プロセッサと光源装置の電源プラグは、カートのプロセッサ・光源装置用コンセントに直接差し込む。
- ・画像処理ユニットの電源プラグは周辺機器用のコンセントに差し込む。
- ・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。

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。

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) 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。

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。

10. 感電に対する注意

- (1) 背面パネルの端子と患者には、同時に触れないこと。感電のおそれがある。
- (2) 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へ連絡すること。

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-0002 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。



15. 先端部の温度

- (1) 使用前に内視鏡をハンガーに掛けておく場合など、本製品を長時間使用しないときはランプを消灯すること。内視鏡の先端部の温度が上昇し、患者が熱傷を負うおそれがある。

16. 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へ相談すること。

17. 酸素飽和度イメージングに関する注意

- (1) 次のような場合には、消化管粘膜表面の酸素飽和度画像が正しく得られないことがある。
- 1) 激しい体動または拍動、呼吸などで観察部位に動きがあるとき。
 - 2) 内視鏡手技により、内視鏡を急に動かしたり、大きく動かしたとき。
 - 3) 内視鏡の観察距離が、観察部位から遠すぎたり近すぎたりするとき。
 - 4) 内視鏡の観察角度または観察距離、観察部位の形状により、観察部位からの反射光が少ないとき。（基本的に、酸素飽和度画像では、黒く描出される。）
 - 5) 内視鏡の観察角度または観察距離、観察部位の形状により、観察部位からの正反射光が多いとき。（基本的に、酸素飽和度画像では、白く描出される。）
 - 6) 消化管粘膜表面に、血液または白苔、残渣などの固形や半透明の液体などの付着物が存在するとき。
 - 7) 消化管粘膜深部の血管が観察されているとき。
 - 8) 消化管粘膜を通して消化管に隣接する他の臓器が観察されているとき。
 - 9) 色素観察用のインジゴカルミンまたはクリスタルバイオレット、ルゴールなどの色素が消化管粘膜表面に散布されているとき。

【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。
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。

<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 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、本製品の取扱説明書に従って設置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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

- (2) 次の記号が表示されている機器または、携帯および移動用の RF 通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる場合がある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、設置場所を変える、またはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要となる。モニター上にノイズが現れる場合は、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。



2. 酸素飽和度イメージングに関する注意

- (1) 酸素飽和度イメージングは、内視鏡診断補助機能として使用されるものである。全ての観察部位を、酸素飽和度イメージングによる観察だけでなく、通常光観察や画像強調観察などを含め総合的に観察、診察すること。酸素飽和度イメージング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。
- (2) 酸素飽和度イメージングは、観察部位の消化管粘膜表面の組織酸素飽和度を画像化している。パルスオキシメーターで測定される動脈血酸素飽和度とは異なる指標の情報であるため、注意して使用すること。
- (3) 血管透視性が良い消化管粘膜（炎症の無い粘膜や萎縮粘膜など）では、粘膜深部の血管が観察される場合があり、酸素飽和度画像としても描出されるが、粘膜深部血管内の血液の酸素飽和度を画像化しているものではない。このような場合、粘膜深部血管の位置に相当する部位の粘膜表面の組織酸素飽和度が正しく得られないことがあるため、注意して使用すること。
- (4) 酸素飽和度イメージングでは、酸素飽和度画像と白色相当光画像の両方の画像がモニターに表示される。酸素飽和度イメージングによる観察を行う場合は、白色相当光画像により、血液または白苔、残渣などの固形や半透明の液体などの付着物、消化管粘膜深部の血管の位置などを把握しながら、観察を行うこと。
- (5) 消化管粘膜表面の観察部位に、血液または白苔、残渣などの固形や半透明の液体などの付着物が存在するときは、十分に洗浄し、または吸引するなどを行なって除去すること。
- (6) 酸素飽和度画像の 2/3 外（画像辺縁部）は、酸素飽和度の測定精度は保証できない。観察したい注目部位が内視鏡画像中心付近となるように観察すること。
- (7) 酸素飽和度イメージングの観察距離範囲外（観察部位から遠すぎる場合または近すぎる場合）は、酸素飽和度の測定精度は保証できない。特に、近接での観察時や隆起の大きな病変の観察時など、注意して観察を行うこと。
- (8) 色素内視鏡観察や生検を行う場合は、酸素飽和度イメージングによる観察後に行うこと。

<相互作用>

【併用注意】

本装置は EMC 規格（IEC 60601-1-2：2007）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。

【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 3 年間とする。

「自己認証（当社データ）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
光源装置の動作確認	検査前
画像処理ユニットの動作確認	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. 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
光源フィルターの点検	6 ヶ月毎
プロセッサの機能点検	6 ヶ月毎
光源装置の機能点検	6 ヶ月毎
画像処理ユニットの機能点検	6 ヶ月毎
映像信号、制御信号入出力点検	6 ヶ月毎
ライト、ポンプ出力点検	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

富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
TEL：03-6419-8033

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。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV690A 897N200841B
1912-3.0-FFTP