

類別:機械器具 25 医療用鏡

一般的名称:送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 34540002

管理医療機器・特定保守管理医療機器

PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i8020c

【警告】

《使用方法》

- 1 送水タンクに入れる滅菌水は、必ず新しいものを使用すること[古い滅菌水を使用した場合、患者への感染の原因となるため]。

【禁忌・禁止】

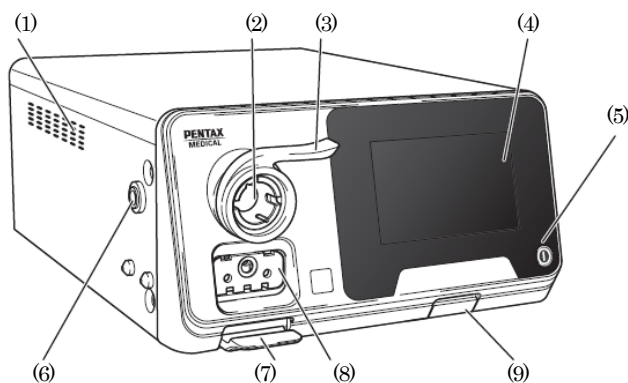
《使用方法》

- 1 引火性、爆発性ガスのある場所及び高濃度酸素下では使用しないこと[レーザーや高周波機器を使用中に体内に蓄積したガスに引火し、火傷を負うおそれがある]。
- 2 高温高湿、直射日光が当たる場所や、水に濡れやすい場所、結露する場所などに本製品を設置しないこと[誤動作や熱傷、感電のおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

型式: EPK-i8020c



寸法: 高さ:205 mm 奥行:520 mm 幅:400 mm (参考値)

質量: 24kg

番号	名称
(1)	通風孔
(2)	スコープ電気コネクタ差込口
(3)	スコープ着脱レバー
(4)	タッチパネル
(5)	電源スイッチ
(6)	送水タンクソケット
(7)	スコープイジェクトレバー
(8)	内視鏡差込口
(9)	USB ポート

《電気的定格・機器の分類》

電気的定格	電源電圧	AC 100 - 240 V
	電源周波数	50 / 60 Hz
	電源入力	380 VA
保護の形式 による分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	電撃に対する保護の程度による 装着部の分類	BF形装着部
	水の有害な浸入に対する保護の 程度の分類	IPX0

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

*《原理等》

本製品は、本体カバー内に回路及び照明用の LED、送気送水用のポンプを設置している。また、本体前面に内視鏡接続部及び操作パネル、背面に接続端子を配置している。

照明用の LED の光は内視鏡のライトガイドファイバーを介して観察対象を照射する。この照射光を光源として内視鏡先端に配置された光学系及び固体撮像素子により撮像され、伝達された映像信号を、電気コネクタを介して受信し、画像処理を行い、周辺機器にビデオ信号として出力する(光源が搭載されている内視鏡の場合、プロセッサ側の光源は使用されない。)

本製品は送気送水機能を有している。

また、画像強調機能を有している。詳細は以下のとおり。

OE 機能:

画像強調観察(IEE)として、特定の波長を観察部位に照射する。

【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】

1 準備

- (1) 周辺機器を本製品に接続する。モニタ、記録装置等の周辺機器を、取扱説明書に従い、各機器に対応した本製品の端子に接続する。
- (2) 内視鏡のコネクタを本製品の「内視鏡差込口」に差し込む。(または「スコープ電気コネクタ差込口」及び「内視鏡差込口」に差し込み、「スコープ着脱レバー」でロックする。)
- (3) 必要に応じて、滅菌水を入れた送水タンクを本製品の「送水タンクソケット」に取り付け、チューブを内視鏡に取り付ける。

2 使用方法

- (1) 接続した周辺機器及び本製品の「電源スイッチ」を入れる。
- (2) 「ランプボタン」を押して、ランプを点灯させる。
- (3) 「調光ボタン」で自動調光方式になっていることを確認し、内視鏡先端をホワイトバランス調整筒に挿入し、「ホワイトバランスボタン」を押して、ホワイトバランスを調整する。
- (4) 「調光ボタン」で自動調光方式、又はマニュアル調光方式を選択する。
- (5) マニュアル調光方式を選択した場合、明るさ調整「スライダバー」でモニタ画像の明るさを調整する。
- (6) 自動調光方式を選択した場合、「調光ボタン」により、平均測光方式又は、ピーク測光方式を選択する。明るさ調整「スライダバー」でモニタ画像の明るさを調整する。
- (7) 「カラーバランス設定ボタン」により、カラー調節を行う。
- (8) 「ポンプボタン」を押して送気送水用のポンプを作動させ、ポンプレベル設定「スライダバー」で送気送水のレベルを選択する。
- (9) 接続した内視鏡を操作して、送気、送水機能を確認する。
- (10) 本製品タッチパネルの「設定ボタン」より、画像処理、機能、本体及び周辺機器との各種設定/選択が可能である。
- (11) キーボードより、患者・ユーザープロフィール等の選択/登録/編集、画像処理の切替、本製品及び接続した周辺機器のコントロールが可能である。
- (12) 頻繁に使用する画像処理設定項目の設定値を記録しておき、一括で設定することができる(i-scan 機能)。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3 終了方法

- (1) 検査終了後、ランプを消して、「電源スイッチ」を切り、内視鏡を取り外す。
- (2) 使用後は、アルコールガーゼで本製品を拭く。

《組み合わせで使用する医療機器》

主に使用可能な組み合わせ機器

販売名	認証番号
ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC34-i10 シリーズ	222AGBZX00244000
ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG27-i10	222AGBZX00239000
ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T2	229AGBZX00123000
PENTAX Medical ビデオ気管支スコープ EB11-J10	301AGBZX00006000
PENTAX Medical ビデオ超音波内視鏡 EG36-J10UR	230AGBZX00105000
ペンタックス 送水タンク OS-H5	13B1X00253800058

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1 本製品は、病院または医療施設での使用を目的とするクラス B (規格: CISPR 11) の医療機器である。当社が指定する接続ケーブル及びキーボードを接続した場合に限り、上記のクラス B 基準に適合する。本製品を医療施設／住宅地域内のラジオ、テレビ受信装置の近くで使用する場合、電磁波障害を引き起こすおそれがある。電磁波障害低減のため、本製品への内視鏡接続後も使用準備が整うまでの間は、本製品の電源スイッチを切っておくこと。有害電磁波の影響の低減と解決のために、高周波エネルギーを放出する装置の近くで本製品を使用しないこと。
- 2 本製品は、『電磁妨害情報』で指定された電磁環境内での使用を意図している。意図しない環境で使用すると、以下のような異常を引き起こすおそれがある。
 - ・ 管内への送気量が意図せず過度に減少する
 - ・ モニタに表示されている画像が意図せず消失する
 - ・ 内視鏡のライブ画像が意図せず保存済みの静止画及び動画の表示に切り替わる
- 3 本製品は、感電防止のため、絶縁した装着部を持つ構造(電撃に対する保護の程度: 医用機器分類 BF 形)を採用している。同一患者に他の電気装置を使用して、内視鏡を接地しないこと。また、術者を介しても接地しないように、ゴム手袋を使用すること。
- 4 下記の記号が表示されている機器、または携帯電話など携帯用及び移動用の RF (無線周波) 通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる可能性がある。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措置が必要になる。

- 5 本製品のすぐ近くに他の機器を設置したり、機器を積み重ねて設置すると、機器同士がお互いに悪影響をおよぼし、正常に動作しなくなるおそれがある。やむを得ない理由により機器を近接して設置する必要がある場合は、それぞれの装置に異常が発生しないことを事前に確認すること。
- 6 電磁波による悪影響を回避／解消するため、電磁波を放出する機器の近くで本製品を使用しないこと。
- 7 携帯型の RF 通信機器は、本取扱説明書によって指定したケーブルを含めて、本製品及び本製品と接続した周辺機器のどのような部分からも 30cm 以上離して使用すること。この距離より近接した状態で使用した場合、本製品の性能の低下がもたらされる場合がある。
- 8 光が出ている状態で放置しないこと。内視鏡の先端部に物を長時間接近させると、先端部からの光を吸収し、発熱の原因となる。
- 9 内視鏡先端部の加熱による熱傷防止のため、長時間使用しない場合は、照明光を消灯するか、調光モードをマニュアルにして必要最低限の明るさに調整すること。
- 10 長時間強い光を発すると、内視鏡の先端部が熱くなる場合がある。熱傷の防止のため、熱くなった内視鏡先端部を長時間同じ個所に接触させたり、触ったりしないこと。
- 11 90i シリーズ／i10 シリーズ／J10 シリーズ／90K シリーズビデオ内視鏡を接続して、高周波装置で高周波焼灼を施す場合は、コンデンサ接地ケーブルを以下のとおり使用すること。
 - (1) コンデンサ接地ケーブルをビデオプロセッサの等電位化端子に接続する。

- (2) コンデンサ接地ケーブルの反対側を内視鏡の PVE コネクタの帰還端子に接続する。

使用条件は取扱説明書の『第 9 章 製品仕様』を参照すること。

- 12 使用直後は、内視鏡のライトガイド差込部、電気接点、ピンなどが熱くなっていることがあるため、これらの部分に触れないこと。熱傷を引き起こすおそれがあるため、金属以外のスコープコネクタ部分を持って安全に取り扱うこと。
- 13 眼に障害を引き起こすおそれがあるため、点灯中のランプや、内視鏡の照明光を直視しないこと。

《使用方法》

- 1 製品の通風孔や吸気口を塞いだり、本製品の周囲に通風孔や吸気口の通気や排気を妨げるものを置いたりしないこと。
- 2 検査中にモニタにライブ画像が表示されなくなった場合、内視鏡を意図する方向に操作できなくなる。また、処置中に操作できなくなることによって、多量の出血を起こすおそれがある。ただちに処置及び検査を中止し、内視鏡の湾曲部の固定を解除して、安全に注意しながらゆっくりと慎重に体内から引き抜くこと。
- 3 内視鏡の先端部を濃色系(例えば紫色や青色など)の被写体に近づけたり接触させたりしないこと。濃色系(例えば紫色や青色など)のゴム手袋に近づけたり接触させた場合には過度な光が照射される。内視鏡の先端部に手を近づけたり、手で覆ったりすると手袋が熱くなり、熱傷のおそれがある。
- 4 患者と前面パネルまたは背面パネルの端子には同時に触れないこと。感電のおそれがある。また、電気コネクタの端子を素手や金属で触れないようにすること。
- 5 使用時や清掃時に水、薬剤、吸引チューブや内視鏡先端についている物質等が電気コネクタの端子にかからないようにすること。
- 6 透過照明使用時には内視鏡先端部の位置が確認できるだけの必要最小限の時間で使用すること。位置の確認が終わり次第、機能を解除すること。

使用中の注意事項

- 1 吐血・下血などの出血が予想される場合は、内視鏡を挿入する前に光量制限モードを有効にすること。内視鏡挿入後、検査・処置時に多くの出血が認められた場合は、速やかに光量制限モードを有効にすること[血液が内視鏡の照明レンズ上で凝固することを防止するため]。

《不具合・有害事象》

その他の不具合

- ・ 点灯不良
- ・ 動作不良(過剰又は常時送気・送水、常時吸引、画像不良等)
- ・ 取付不良
- ・ 薬剤の塗布や噴霧による劣化
- ・ 部品の摩耗
- ・ 部品の損傷・破損

重大な有害事象

- ・ 炎症
- ・ 熱傷
- ・ 感電
- ・ 塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 1 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
- 2 下記の場所には保管しないこと。
 - ・ 高温、多湿な場所、又は水のかかるおそれのある場所
 - ・ 直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与えるおそれのある場所
 - ・ 可燃性、爆発性のある気体や化学物質のある場所
 - ・ 傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所
 - ・ 電源コードに無理な力を与える場所
- 3 本製品は、定期的に掃除を行うこと。機器表面の汚れだけでなく、可動部に付着した異物も除去すること。スコープイジェクトレバーや内視鏡差込口などに異物が付着した場合、動作不良の原因となる。

《耐用期間》

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後 6 年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行うこと。
 - ・ 当社指定の専門家による、修理、及び定期点検(1 年)を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

- 1 使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、固く絞ったアルコールガーゼで拭くこと[細菌等に汚染されている恐れがあるため]。
- 2 洗浄・消毒の際には、本製品内部に薬剤や水が入らないよう注意すること。特にコネクタ接続部、通風孔と吸気口は絶対に薬剤や水が入らないようにすること。薬剤や水が本製品の内部に入り込むと故障の原因となる。
- 3 清掃・消毒に使用する消毒剤の希釈濃度、接触時間等については、必ず製造業者の指示に従うこと。製造業者の指示に従わない場合、十分な効果が得られないおそれがある。
- 4 取扱説明書に記載されていない薬剤を使用する場合には当社に問い合わせること。

点検項目	頻度
ビデオプロセッサの点検	毎症例
付属品などの点検	毎症例
関連機器の点検	毎症例
関連機器との組み合わせ機能の点検	毎症例

詳細については取扱説明書の『日常点検チェックシート』を参照すること。

《業者による保守点検事項》

- 1 一年に 1 度、当社指定の専門家による定期点検を受けること。
- 2 定期点検、修理は【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】に連絡すること。
- 3 保守部品の保有期間は製造中止後 8 年とする。
- 4 保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間とは異なる場合がある。
- 5 保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合がある。

点検項目	頻度
内視鏡との接続の点検	1 年ごと
調光動作の点検	1 年ごと
画像の点検	1 年ごと

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元

PENTAX Medical 合同会社

電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)