

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-i7010

****【警告】**

****<使用方法>**

- 1 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること[感染や組織損傷の恐れがあるため]。
- 2 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること[汚染や感染の恐れがあるため]。
- 3 使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じること[感電、感染や薬液飛散の恐れがあるため]。
- 4 送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用すること[感染の恐れがあるため]。
- 5 照度は必要最小限度とし、送気圧も通常できるだけ低く設定すること。また、送気量は患者が痛みを訴えないように内視鏡操作により調節すること[患者の熱傷や穿孔のリスクを低減するため]。
- 6 安全上、医用コンセントに接続し、必ず接地(アース)すること。また、周辺機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用すること[感電の恐れがあるため]。

****<適用対象(患者)>**

- 1 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

****<併用医療機器>**

- 1 ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するかどうか判断すること[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

****【禁忌・禁止】**

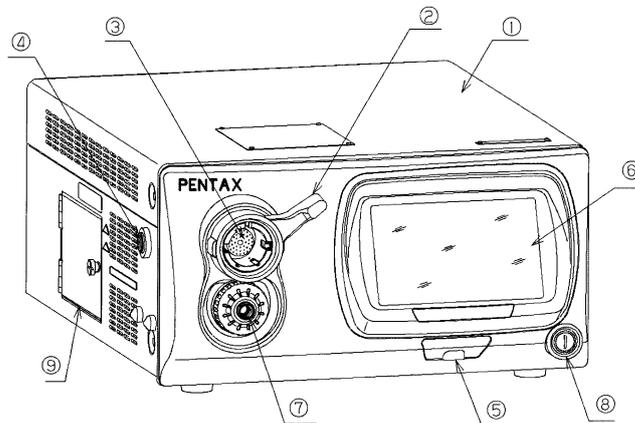
****<使用方法>**

- 1 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないこと[爆発の危険性があるため]。
- 2 タッチパネルのランプ寿命表示が赤色表示になったら使用せず、ランプカートリッジを交換すること[寿命(500時間)を超えたランプは交換が必要であるため]。
- 3 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置器具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないこと[心臓機能へ影響を及ぼす可能性があるため]。
- 4 点灯中のランプや、内視鏡の照明光を直視しないこと[眼に障害を引き起こす恐れがあるため]。
- 5 使用中や使用直後のランプ、ランプ保護カバー、スコープ電気コネクタ差込口/ピン、ライトガイド差込口が熱くなっているため、この部分には触れないこと[熱傷を引き起こす恐れがあるため]。

****【形状・構造及び原理等】**

****<形状・構造>**

型式: EPK-i7010



参考値：高さ:205 mm 奥行:520 mm 幅:400 mm

①	本体カバー
②	スコープ着脱レバー
③	スコープ電気コネクタ差込口
④	送水タンクノケット
⑤	USBキャップ
⑥	タッチパネル
⑦	ライトガイド差込口
⑧	電源スイッチ
⑨	ランプ保護カバー

電氣的定格	電源電圧	AC 100 V
	電源周波数	50 - 60 Hz
	入力電流	5.2 A
機器及び装置部の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
	電撃に対する保護の程度	B F形装着部

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

****<仕様>**

項目		仕様
照明機能	ランプ	300 Wキセノンランプ
	ランプ平均寿命	連続500時間
	補助灯	3 W LEDランプ
	光量調節	マニュアル
自動		平均/ピーク測光 選択
送気送水機能	送気圧	70kPa 以下
	送気量	5段階切替

詳細は、取扱説明書を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****<原理等>**

電子内視鏡を介して、観察対象を照射する。内視鏡先端に配置された撮像素子から伝達された映像信号を受信し、周辺機器にビデオ信号として出力する。

****【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】**

1 準備

- (1) 周辺機器を本製品に接続する。
- (2) 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。
- (3) キーボードを本製品の「KEY BOARD」端子に接続する。
- (4) 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」に取り付ける。
- (5) 内視鏡の光源差込部、電気コネクタを本製品の「ライトガイド差込口」、「スコープ電気コネクタ差込口」に差込み、「スコープ着脱レバー」でロックする。

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 ON にする。
- (2) タッチパネルの「ランプボタン」を押して、ランプを点灯させる。
- (3) タッチパネルの「調光ボタン」でマニュアル調光方式、又は自動調光方式を選択する。
- (4) マニュアル調光方式を選択した場合、タッチパネルの「明るさ設定ボタン」でモニタ画像の明るさを調整する。
- (5) 自動調光方式を選択した場合、タッチパネルの「測光ボタン」により、平均測光方式又はピーク測光方式を選択する。
- (6) タッチパネルの「ホワイトバランスボタン」により、ホワイトバランスを調整する。
- (7) タッチパネルの「カラーバランス設定ボタン」により、カラー調節を行う。
- (8) タッチパネルの「ポンプボタン」を押して送気送水用のポンプを作動させ、タッチパネルの「ポンプレベル設定ボタン」で送気送水の圧力の強弱を選択する。
- (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) タッチパネルの「設定ボタン」を押すと設定メニューが表示され、画像処理の各種設定が可能となる。
- (11) キーボードにより、患者・ユーザーデータ等の入力、フリーズ・ズーム等の画像操作、本製品及び接続した周辺機器のコントロールを行う。
- (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)。

3 終了方法

- (1) 検査終了後、キセノンランプを消して、「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。
詳細は、取扱説明書を確認すること。

****<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	医療機器届出番号
ペンタックス 送水タンク OS-H5	13B1X00253800058

その他、電気安全試験により規格への適合を確認し取扱説明書に記載している機器が組み合わせ可能である。

****【使用上の注意】**

****<重要な基本的注意>**

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるため使用しないこと。
- 3 当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないこと。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡すること。
- 4 ランプカートリッジは取扱説明書に従って交換すること。
- 5 本装置は、病院又は医療施設での使用を目的とするクラス B (EMI: 電磁妨害) の医療機器である。ラジオ、テレビ受信設備付近の医療施設/住宅地域で使用する場合、電磁波の干渉を受ける可能性がある。電磁波障害を軽減するため、電子内視鏡を使わずに、スコープハンガーに吊り下げているときは、本装置の電源スイッチを切る。また、RF エネルギーを放出する機器の近くで本装置を使用しないこと。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。
- 6 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。
- 7 同一患者に、他の電気装置を使用する際には、内視鏡やカメラを接地しないこと。

- 8 高周波装置で高周波焼灼を施す際は、画面のノイズを低減するため、当社製コンデンサ接地ケーブル OL-Z4 を使用すること。

****使用前の注意事項**

- 1 使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- 2 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと[取扱説明書に記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、患者漏れ電流の増加、傷害、機器破損につながる恐れがある]。

****使用中の注意事項**

- 1 使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡の湾曲を解除して、内視鏡を患者から除去すること。
- 2 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、先端部が熱くなる場合がある。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。
- 3 使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがある。布などの可燃物の上には置かないこと[火災などの恐れがあるため]。また、使用直後の内視鏡先端部には触れないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 4 濡れた手で触らないこと。
- 5 使用中は、通気孔を塞がないこと。
- 6 短い間隔で電源のオン/オフを繰り返さないこと。
- 7 常に患者をモニターし、ガス塞栓症が発生しないように注意すること。

****<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>**

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること。	電磁波により障害を及ぼす可能性があるため。
植込み型両心室同期ペースメーカ		
侵襲式体外型心臓ペースメーカ		
非侵襲式体外型心臓ペースメーカ		
経食道体外型心臓ペースメーカ		
植込み型リードレス心臓ペースメーカ		

****<不具合・有害事象>**

その他の不具合

- ・ 性能の劣化
- ・ 寿命を過ぎたランプの使用による点灯不良や立ち消え
- ・ 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

- ・ 過剰な送気圧、送気量による穿孔
- ・ 塞栓症
- ・ 炎症
- ・ 熱傷
- ・ 感電

****【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、又は水のかかる恐れのある場所
 - ・ 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恐れのある場所
 - ・ 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 使用後は、取扱説明書に従って周辺機器とプロセッサの電源を切り、電源コードを抜いてから、固く絞ったアルコールガーゼで本製品の表面を拭くこと。

****<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 使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- 2 本製品廃棄の際には、法に従って処理すること。

点検項目	頻度
電源とランプの点検	毎症例
表示画像の点検	毎症例
自動調光の点検	毎症例
内視鏡操作部のコントロールボタンの点検	毎症例
調光/測光の点検	毎症例
カラー調整	毎症例
吸引の点検 (吸引機能を有する内視鏡の場合)	毎症例
送気/送水の点検 (送気/送水機能を有する内視鏡の場合)	毎症例

詳細については取扱説明書を参照すること。

****<業者による保守点検事項>**

- 1 1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、修理は下記に連絡すること。
- 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
設置環境の点検	1年ごと
清掃後の外観検査	1年ごと
単体検査	1年ごと
接続外観の点検	1年ごと
機能確認	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

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)