

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 管理医療機器  
汎用画像診断装置ワークステーション JMDN コード 70030000  
病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム JMDN コード 71080002

特定保守管理医療機器

## 内視鏡診断支援装置 OIP-1

### 【警告】

#### 使用方法

本品の認識処理では検出できない場合があること、または正常な組織に対して誤検出する場合があることを理解の上参考として使用すること。[誤診や病変の見逃しに至るおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

以下の場所に本品を設置して使用しないこと。[本品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。]

- (1)酸素濃度の高いところ
- (2)笑気ガス (N<sub>2</sub>O) のような酸化物質の雰囲気の中
- (3)可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- (4)可燃性の液体が近くにあるところ

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

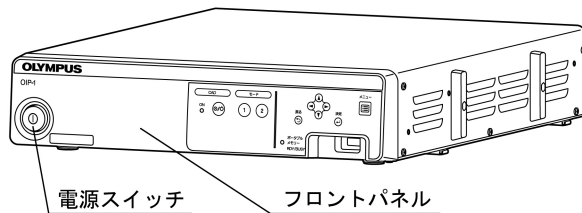
##### 1.構成

本品は以下のものから構成されている。

- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| (1)内視鏡診断支援装置         | OLYMPUS OIP-1 |
| (2)12G-SDI ケーブル 1.5M | MAJ-2426      |
| (3)電源コード             |               |
| (4)通信ケーブル 1.8M       | MAJ-1948      |
| (5)滑り止め              | MAJ-1433      |

##### 2.各部の名称

外観図、主要部分の名称



### 3.仕様

| 項目             | 仕様                                |
|----------------|-----------------------------------|
| 電源入力           | 定格電圧 100V 交流                      |
|                | 電圧変動 ±10%以内                       |
|                | 定格周波数 50/60Hz                     |
|                | 周波数変動 ±1Hz 以内                     |
|                | 定格入力 275VA 以下                     |
| 大きさ            | 標準寸法 (突起含まず) 幅 370×高さ 85×奥行 444mm |
|                | 最大寸法 幅 390×高さ 87×奥行 467mm         |
|                | 質量 10kg                           |
| 観察             | 入力 1080p、4K                       |
|                | 出力 1080i、1080p、4K                 |
|                | 認識機能 大腸ポリープ候補                     |
| 医用電気機器による製品の分類 | 電撃に対する保護の形式 クラス I                 |
|                | 防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止               |

### 作動・動作原理

#### 1.概要

本品は、電源回路、制御回路、映像信号処理回路、認識処理回路から成る。

制御回路は、フロントパネルからの操作入力やビデオシステムセンターとの通信により、各種設定や認識処理の ON/OFF を行う。

映像信号処理回路は、ビデオシステムセンターから入力された映像信号を観察モニターや記録装置に出力する。また、認識処理が ON の時には認識処理回路による認識結果を元の映像信号に重畳して出力する。

#### 2.主たる機能

ビデオシステムセンターから受け取った内視鏡画像の解析を行い、大腸ポリープ候補の存在や位置を示す補助情報を観察モニターの内視鏡画像或いはサブ画面に重畳して表示する。観察モードがWLIの場合に機能する。

#### 3.アルゴリズム概要

病変の検出アルゴリズムには、Deep Learning のアーキテクチャを使用しており、内視鏡映像を入力すると、病変候補の有無および位置を出力する。本アルゴリズムの開発過程において、内視鏡画像＋正解データ（病変の位置情報）を学習データとして本アーキテクチャに学習させることで、「病変検出支援機能」の AI モジュールを完成させた。これらのモジュールは市場にて学習し変化することはない。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、内視鏡ビデオシステムセンターから受け取った信号を処理して病変候補の検出を行い、その検出結果を付加してモニターに表示する。

大腸内視鏡検査において、本機能により大腸ポリープの持つ特徴（隆起型、表面隆起型）を検出することで、医師の診断を支援することを目的とする。

本品は補助ツールであり、医師が本装置による検出結果のみで診断やスクリーニングすることを意図していない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

### 使用方法

- 1.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 2.ビデオシステムセンター、観察モニター、記録装置などの周辺装置を接続する。
- 3.本品と周辺装置の電源を入れる。
- 4.大腸内視鏡検査を開始し、検査中に認識処理機能を ON にする。
- 5.本品の電源を切る。

詳細については『取扱説明書』の第 6 章を参照のこと。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本品を介してビデオシステムセンターと観察モニターとを接続した状態で、観察モニターに表示される内視鏡観察画面に不具合が発生した場合は、ビデオシステムセンターと観察モニターとを直接接続すること。
- 2.本品の通風孔から処置具類やそのほかのものを挿入しないこと。感電や火災のおそれがある。
- 3.本品の近くで加湿器を使用しないこと。本品内部が結露し、火災や本品の故障を起こすおそれがある。
- 4.本品にスプレータイプの薬剤（消毒用エタノールなど）を直接吹き付けないこと。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、火災や本品の故障を引き起こすおそれがある。
- 5.携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を本品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。近づけた場合、本品の性能の低下が生じる可能性がある。
- 6.本品は、次のような病変に対する有効性は確立していない。使用する際は十分注意すること。
  - ・炎症性腸疾患（広義）
  - ・ポリポーシス
- 7.本品による検出試験結果は誤る可能性がある。医師は、通常のプロセスに従い内視鏡観察を行い、本品の支援結果を参照すること。最終的な判断は医師が行うこと。
- 8.偽陽性が疑われる病変に対しては、医師の診断を優先すること。
- 9.本品は解析時点でヒダの裏や糞便の直下などにより死角となつて内視鏡で表示されない領域には無効であるので使用の際には十分注意すること。
- 10.本品は挿入時の有用性は確認されていないので、挿入時の使用には注意すること。
- 11.本品は拡大内視鏡観察時の有用性は確認されていないので、拡大内視鏡観察時には注意すること。
- 12.本品は処置を目的とした観察に対する有用性は確認されていないので、処置時の使用には注意すること。
- 13.本品は染色散布観察時の有用性は確認されていないので、染色散布観察時には注意すること。

### 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下のビデオシステムセンターと接続して用いる。

| 販売名                                    | 医療機器認証番号         |
|----------------------------------------|------------------|
| EVIS X1 ビデオシステムセンター<br>OLYMPUS CV-1500 | 302ABBZX00017000 |

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的事項

- (1)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および移動用の 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になる。



- (2)ほかの機器（本品および本品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）からの電磁的な干渉を避けるために、近接しすぎ、または積み重ねないこと。
- (3)使用する前に、本品と、併用するほかの医用電子機器との間に電磁的な干渉がないことを確認すること。
- (4)本品には、組み合わせの保障された電源コードを使用すること。ほかの電源コードを使用すると、装置の故障や電源コードが焼損するおそれがある。また、同梱されている電源コードは本品専用のもので、ほかの機器に使用しないこと。
- (5)医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、その周辺機器の電源を絶縁トランスに接続してから本品と接続すること。感電、やけど、火災を起こすおそれがある。
- (6)2 芯コンセントへの接続をしないこと。3 芯- 2 芯変換プラグも使用しないこと。確実な接地ができず、感電を起こすおそれがある。
- (7)延長コードを使用して電源の接続をしないこと。確実な接地接続ができず、感電を起こすおそれがある。
- (8)電源コードは絶対にぬらさないこと。感電を起こすおそれがある。
- (9)医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、当社推奨の絶縁トランスを介して電源を接続すること。感電や火災を起こすおそれがある。
- (10)周辺機器は、絶縁トランスの容量以内で接続すること。容量を超える場合は絶縁トランスを増設すること。絶縁トランスが故障したり、周辺機器が作動しない可能性がある。
- (11)絶縁トランスは床に置かないこと。水などが掛かり、感電を起こすおそれがある。
- (12)複数の絶縁トランスを使用する場合は、絶縁トランスどうしを接続しないこと。絶縁トランスの容量を超えてしまい、絶縁トランスが故障したり、周辺機器が作動しない可能性がある。
- (13)電源コードには無理な曲げ、引っ張り、ねじりなどの力を加えないこと。電源プラグの脱落や電源コードの断線の原因となり、火災や感電を起こすおそれがある。
- (14)電源コードは、使用中に誤ってはずれることのないようにしっかりと接続すること。確実に接続しないと、本品が作動しないおそれがある。
- (15)点検の前に『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」を読み、使用する周辺機器に適切な準備をすること。適切な準備をしないと、正しく機能しないだけでなく、感電、やけど、火災を起こすおそれがある。
- (16)洗浄液や消毒液を浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま本品を使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると、感電を起こすおそれがある。

### 不具合

#### 重大な不具合

爆発、火災

#### その他の不具合

機器の故障、画像異常、誤作動、動作不良

### 有害事象

#### 重大な有害事象

誤診、病変の見逃し

#### その他の有害事象

感電、やけど

取扱説明書を必ずご参照ください。

## その他の注意

0 型大腸病変<sup>\*1</sup>を有する患者の症例動画に対する本品の性能評価試験結果は下表のとおり。なお本評価に用いた症例動画は、20 歳以上の患者を対象に多施設で取得した大腸内視鏡検査動画である。

性能評価試験では主要評価項目を 0 型大腸病変に対する本品の感度とし、感度の 95%信頼区間の下限が 90%を超えることを検証した。本品の検出感度は 97.0%であった。

<sup>\*1</sup> 大腸癌取扱い規約 第 9 版にて 0 型と定義されている大腸病変。腫瘍/非腫瘍の別なく対象とし、過形成性ポリープを含む。

### 1. 主要評価項目の結果

| サンプル数        | 主要評価項目<br>感度             | 副次評価項目<br>特異度            |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
|              | [95%信頼区間]                | [95%信頼区間]                |
| 130 (234 病変) | 97.0%<br>[94.0% - 98.5%] | 84.5%<br>[83.6% - 85.3%] |

### 2. 病変ごとの評価結果

| 分類    | サンプル数     | 感度<br>[95%CI] |
|-------|-----------|---------------|
|       |           |               |
| 肉眼型分類 | 0-I：隆起型   | 182 97.8%     |
|       | 0-II：表面型* | 52 94.2%      |
| 大きさ   | 5mm 以下    | 150 97.3%     |
|       | 5mm を超え   | 59 96.6%      |
|       | 10mm 以下   |               |
|       | 10mm を超える | 25 96.0%      |

\*Ia、IIc

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

使用後は、『取扱説明書』の「第 8 章 手入れ、保管、廃棄」に従い保管すること。

### 耐用期間

1. 本品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自己認証（当社データ）による）。  
なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。
2. 本品の主要構成部品の使用耐用年数は以下のとおりである。
  - 内蔵バッテリー：6 年

## 【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』の「第 5 章 使用前の点検」に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
2. 【形状・構造及び原理等】の「1. 構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

### \*業者による保守点検事項

\*ー

## \*【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。