



【SP-01】

2025 年 11 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160SP001

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ（JMDN コード：18034000）
（内視鏡用周辺機器コントローラ JMDN コード：70160000）
（内視鏡用部品アダプタ JMDN コード：37090010）

特定保守管理医療機器

イメージプロセッサ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は心臓への適用ができないため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。]

＜使用方法＞

1. 本品は防爆構造になっていないため、以下の場所に本品を設置して使用しないこと。[爆発や火災を起こすおそれがある。]
 - ・酸素濃度の高いところ
 - ・笑気ガス(N₂O)のような酸化物質の雰囲気の中
 - ・可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
 - ・可燃性の液体が近くにあるところ

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、ビデオ内視鏡から送信される映像信号を処理し、映像モニタに表示する装置である。

1. イメージプロセッサ



2. 付属品

キーボード*
ライトコントロールケーブル
光ファイバークーブル
ホワイトバランスキャップ*
ホワイトバランスキャップホルダー*
フットスイッチ(オプション)
アンチスリップマット*(オプション)
エンドスコープケーブルホルダー*
S-ビデオケーブル*(オプション)
ビデオプリンターコントロールケーブル*(オプション)
VGAケーブル*(オプション)
CVBSケーブル*

※非医療機器

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) イメージプロセッサ

電源電圧	交流 100～240 V
電源周波数	50/60 Hz
電源入力	250 VA
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	BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

(2) フットスイッチ(オプション)

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX8
-------------------------------------	------

4. その他

電磁妨害：IEC 60601-1-2:2014 に適合

＜作動・動作原理＞

ビデオ内視鏡から送信されるビデオ信号を受信、処理し、映像モニタ等の外部機器に表示する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、ビデオ内視鏡から送信される映像信号を処理し、映像モニタに表示する装置である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品に光源装置、ビデオ内視鏡、映像モニタなどの周辺装置を接続する。また、併用するビデオ内視鏡の種類に応じて、下記の製造販売届書に含まれる内視鏡ケーブルを接続する。

販売名	製造販売届出番号
内視鏡用アクセサリ	27B1X001160SP003

2. 本品および周辺装置の電源を入れる。
3. 光源装置からの光がビデオ内視鏡の先端から出力されていることを確認する。
4. ホワイトバランス設定を行い、ホワイトバランスが調整されたことを確認する。
5. 必要に応じて種々の機能を使用して画像を最適化し、目的の処置を行う。
6. 目的の処置が完了したら、本品及び周辺装置の電源を切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的事項
 - (1) 電気コネクタ部の内部の接点ピンには、直接手で触れないこと。機器が故障するおそれがある。
 - (2) 本品を乱暴に扱わないこと。装置の故障やけがをするおそれがある。
 1. 本品や光源装置の電気接点には触れないこと。
 2. 各接続部のコネクタに無理な力が掛からないようにすること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (3) 端子部は電気接点部を含めて十分に乾燥した状態で本品に接続すること。濡れていると画像消え、画像ちらつきなどの故障につながるおそれがある。
 - (4) 観察画像は直接観察モニタに出力し、間に周辺機器を介さないこと。画像が消失するおそれがある。
 - (5) 本品を強力な電磁波を浴びる場所(マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近)やレーザー装置の近くで使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
 - (6) ビデオ内視鏡画像の色を正しく表示するため、ホワイトバランスの調整にはホワイトバランスキャップを使用すること。
 - (7) 光デジタル観察、デジタル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。すべての観察部位を通常光観察含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
 - (8) スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの液体薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本品から離れた場所で使用すること。通気口から薬剤が本品内部に入り込み、故障や感電を引き起こすおそれがある。
2. 併用医療機器
- (1) 指定機器以外は接続しないこと。機器の破損や感電のおそれがある。
 - (2) 本品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
 - (3) 周辺機器が正常に作動しないおそれがあるため、周辺機器は、絶縁トランスの容量以内で使用し、容量を超える場合は絶縁トランスの増設をすること。
 - (4) 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。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おそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 一般的事項
 1. 必ず医用コンセントに直接接続すること。
 2. すべての通気口が開放されていることを確認すること。通気口が閉塞している状態で本品を使用すると、本品が発熱して破損したり、使用者が熱傷するおそれがある。
 3. ホワイトバランスの調整を行う前に、内視鏡とホワイトバランスキャップが汚れていないことを確認すること。汚れているものを使用すると、感染のおそれがあると同時に正確なホワイトバランスの調整を行うことができない。
 4. 装置本体とキーボードを 75%エチルアルコールで湿らせた糸くずの出ない柔らかい布でふいた後は、濡れたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。濡れたままで使用すると感電を起こすおそれがある。
 5. 本品の足部にアンチスリップマットを貼付して、安定した場所に設置すること。
 - (2) 併用医療機器
 1. 内視鏡先端部から出射する照明光はビデオ内視鏡による観察、処置を行うために必要なものだが、使い方を誤ると生体組織のたんぱく質の変性や腸管の穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
 - 1) 常に必要最低限の明るさに設定すること。観察モニタ上の明るさとビデオ内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。設定の詳細については、使用する光源装置の「取扱説明書」も同時に参照すること。
 - 2) 長時間にわたる近接観察や、ビデオ内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
 - 3) ビデオ内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るなどして照明ランプを消灯すること。

2. 光量を多くして使用した場合、光源装置点灯中はビデオ内視鏡のライトガイドとの接続部、およびビデオ内視鏡先端部は熱くなるので、生体や可燃部などへの接触に注意すること。
 3. 医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電や火災を起こすおそれがあるため、当社推奨の機器を使用し、絶縁トランスを介してから電源接続をすること。
 4. 高周波手術装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。
2. 不具合・有害事象
- (1) その他の不具合
機器の故障、画像異常、誤作動、動作不良
 - (2) その他の有害事象
感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
使用後は、「取扱説明書」に従い保管すること。

＜耐用期間＞

イメージプロセッサ：5 年[自己認証による]

【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」に従って点検すること。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検は製造販売元に点検を依頼すること。年1回の定期点検を推奨する。
2. 修理
 - (1) 故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。
 - (2) 本品の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門又は営業担当者まで問い合わせること。自己判断で分解又は修理しないこと。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

ソノスケープ社(中華人民共和国)
SONOSCAPE MEDICAL CORP.