

機械器具 2 5 医療用鏡

*一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000 特定保守管理医療機器

販売名 OXEI カメラヘッド SC-7000X

【禁忌・禁止】

<適用対象>

内視鏡処置が禁忌とされる患者には使用しないこと。

[健康被害の恐れ]

<使用方法>

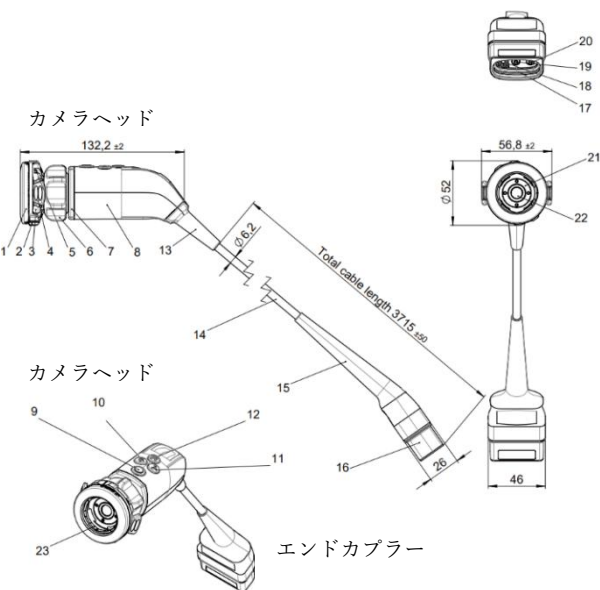
MRI の近くに本製品を持ち込まないこと。[怪我の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造と名称

(1) 構成

寸法単位：mm ± 10%



(2) 付属品

- ・カメラヘッド及びエンドカプラーの取扱説明書、各 1 部、
- ・オプション品として、カメラヘッド用再処理トレイがあります。別途、ご注文ください。

2. 各部の名称

連番	名 称	機 能
1	カップリングカバー	カメラヘッド部を構成する。
2	止めリング	
3	カップリングボディ	
4	カップリングレバー	
5	止めねじ	
6	フォーカスドライブ	内視鏡画像の焦点を調節する。
7	ハウジングカバー	カメラヘッド部を構成する。
8	ハウジング	
9	酸素飽和度イメージングボタン	酸素飽和度イメージング用の切り替えボタン
10	左矢印ボタン	コントロールユニットに接続時、観察モードを通常光観察モードから BLI(Blue
11	右矢印ボタン	

		Light Imaging)、LCI(Linked Color Imaging)、OXEI(酸素飽和度イメージング)等に切り替える。
12	メニューボタン	画像の閾値を表示する。
13	曲げ防止	ケーブルを構成する部品
14	ケーブル	
15	曲げ防止	
16	絶縁フレーム	エンドカプラー筐体
17	プラグハウジング	カメラヘッド部を構成し、内視鏡へ光を通す。
18	絶縁プラグ	
19	絶縁シェル	
20	絶縁シェル	
21	カップリングリング	
22	光学フラット	
23	スライド	

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の程度：CF 耐除細動形装着部
- ・水の浸入に対する保護の程度：IP X7

4. 動作原理

本品を経由した内視鏡画像の光信号を、コントロールユニット内部の CMOS で電気信号に変換し、ビデオプロセッサに出力して画像化しています。

【使用目的又は効果】

本品は、当社指定のコントロールユニットと接続し、内視鏡及び周辺装置と組み合わせて、モニター上で患者の解剖学的構造を観察します。

【使用方法等】

本品の使用に際し、各イメージングモード用に下表のコンポーネントをご準備ください。

[白色光イメージング]

併用機器	販売名	承認番号等
コントロールユニット	プロセッサ VP-7000X	30700BZX00166000
光源	光源装置 BL-7000X	303AABZX00059000
内視鏡	白色光撮影に適した内視鏡	—
ライトガイド	OXEI ライトガイドケーブル LG-7000X	13B1X10245000014

[酸素飽和度イメージング (OXEI)]

併用機器	販売名	承認番号等
コントロールユニ	プロセッサ VP-7000X	30700BZX00166000

ット		
光源	光源装置 BL-7000X	303AABZX00059000
内視鏡	OXEI テレスコープ	307AABZX00030000
ライトガイド	OXEI ライトガイドケーブル LG-7000X	13B1X10245000014

[ブルーライトイメージング (BLI) 又はリンクドカラーイメージング]

併用機器	販売名	承認番号等
コントロールユニット	プロセッサ VP-7000X	30700BZX00166000
光源	光源装置 BL-7000X	303AABZX00059000
内視鏡	OXEI テレスコープ	307AABZX00030000
ライトガイド	OXEI ライトガイドケーブル LG-7000X	13B1X10245000014

[基本的な使用手順]

1. 本品に、損傷がなく、完全に使用できる状態であることを確認する。
2. エンドキャプラーをコントロールユニットに、カチッと音が鳴るまで十分に差し込んで接続する。
3. カメラヘッドの操作ボタンを用いて、観察モードを通常光観察モードから BLI(Blue Light Imaging)、LCI(Linked Color Imaging)、OXEI(酸素飽和度イメージング)等に切り替えて観察を行う。

【使用上の注意】

[基本的な安全上の注意事項]

- ・ 使用目的の用途にのみご使用ください。
- ・ 使用前に、本品及び接続機器等に損傷のないことを確認してください。
- ・ 本品を改造しないこと。患者傷害の危険性があります。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 耐用期間 5年(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用後は必ず洗浄・消毒又は滅菌の再処理を行うこと。また、超音波洗浄機にかけないこと。詳細は、取扱説明書に従ってください。

【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：JTP 株式会社

Tel: 03-6772-8088

製造業者：Schölly Fiberoptic GmbH(ドイツ)