機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　内視鏡用組織診断情報処理ユニット　JMDN コード 71096002　特定保守管理医療機器

（内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード 18034000）

プロセッサー VP-7000X

【警告】

・製品の不正改造禁止［怪我の危険性］

・MRI の近くで操作しないこと。[本体発熱による怪我の危険性］

・付属品以外のアクセサリは使用しないこと。[障害の発生］

・組み合わせる医療機器は、IEC 60601-1 に基づく医用電気機器の安全要件に準拠していること。［障害の発生］

・内視鏡処置を行うかどうかの決定は、患者の状態によって異なる。内視鏡外科ガイドラインなどを考慮のうえ、内視鏡処置を行うことの有効性が内視鏡処置を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

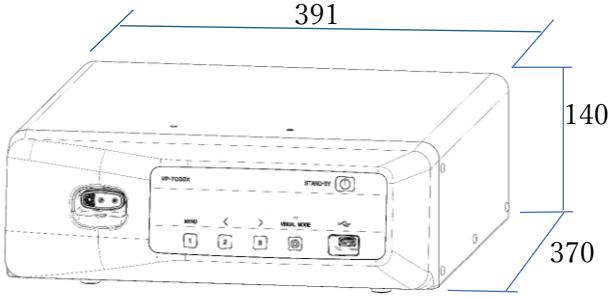
【禁忌・禁止】

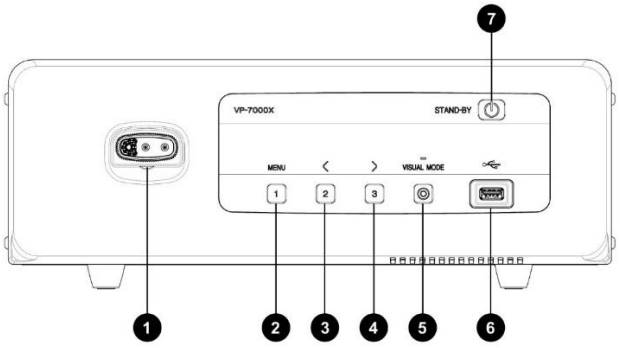
何らかの理由で内視鏡処置が禁忌である場合は、使用しないこと。［健康被害のリスク］

【形状・構造及び原理等】

本装置は、本体及び標準付属品より構成される。また、外部のカメラヘッド、光源装置と組み合わせて使用する。

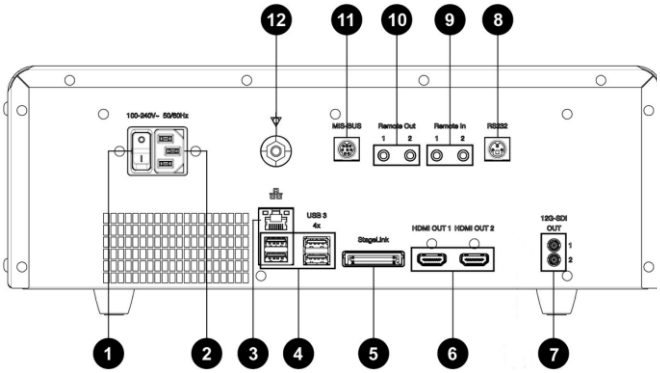
1. 本体　　寸法：mm±10%





正面図

連番	名称	機能
1	カメラヘッド接続口	外部のカメラヘッドを接続する。
2	ボタン 1	メニューを表示する。
3	ボタン 2	前の画面に切り替わる。
4	ボタン 3	次の画面に切り替わる。
5	視覚化モードボタン	視覚化モードで表示する。
6	USB 接続口	USB ストレージデバイスを接続する。
7	ON / Standby	オン / スタンバイボタン



背面図

連番	名称	機能
1	主電源スイッチ	本体電源の ON/OFF スイッチ
2	電源接続端子	付属の電源コードを接続する。
3	ネットワーク接続端子	（機能なし）
4	USB 接続口	USB ストレージデバイスを接続する。
5	基板間コネクタ	（機能なし）
6	HDMI 出力端子	付属の HDMI ケーブルを解像度 3840 x 2160 のモニターに接続する。
7	12G-SDI 出力端子	付属の 12G-SDI ケーブルを解像度 3840 x 2160 のモニターに接続する。
8	RS232 接続端子	光源装置と接続して光源を制御する。
9	リモート In	フットスイッチを接続する。
10	リモート Out	付属のφ3.5mm プラグ付きケーブルに対応する録画機器に接続する。
11	MIS-BUS	（機能なし）
12	等電位化端子	接地用の等電位化ケーブルを接続する。

［標準付属品］

・電源コード

・HDMI ケーブル

・12G SDI ケーブル

・φ3.5mm プラグ付きケーブル

取扱説明書を必ずお読みください。

［電気的安全性］JIS T 0601-2-18:2013

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	接続されているカメラヘッドに応じてBF, CF, CF(耐除細動形)の分類要件を満たす。
IP保護等級	IP21

［定格］

AC電源	100～240V, 50/60Hz
消費電流	0.8-0.4A

［電磁両立性規格］

本製品は、JIS T 0601-1-2：2023に適合する。

2. 作動・動作原理

［内視鏡ビデオ画像プロセッサー］

内視鏡用カメラヘッドからの伝送信号を映像信号に変換して画像処理を行い、表示装置又は記録器に出力する。また、光源装置をバス接続することにより光源の明るさを遠隔で制御することが可能である。

［酸素飽和度イメージング］

内視鏡用カメラヘッドからの伝送信号から組織酸素飽和度を算出するとともに、算出した酸素飽和度に対応した疑似色で表示するための映像信号を表示装置又は記録器に出力する。

【使用目的又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源装置とともに使用し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。また、内視鏡診断及び内視鏡観察処置を補助するための組織酸素飽和度画像を提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備と点検

(1) 使用する観察モードに対応した医療機器を準備し、本装置に接続してください。

［白色光イメージング］

併用機器	販売名	認証番号等
カメラヘッド	OXEI カメラヘッド SC-7000X	13B1X10245000015
	フル HD ズームカメラヘッド(95-3901)	13B1X10245000005
	フル HD 90° アングル カメラヘッド(95-3903)	13B1X10245000006
	フル HD ズームオートクレーブ対応 カメラヘッド(95-3904)	13B1X10245000007
	4K UHD ズームカメラヘッド(95-3905)	13B1X10245000008
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］

併用機器	販売名	認証番号等
カメラヘッド	OXEI カメラヘッド SC-7000X	13B1X10245000015
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（LCI）］

併用機器	販売名	認証番号等
カメラヘッド	OXEI カメラヘッド SC-7000X	13B1X10245000015
	フル HD ズームカメラヘッド(95-3901)	13B1X10245000005
	フル HD 90° アングル カメラヘッド(95-3903)	13B1X10245000006
	フル HD ズームオートクレーブ対応 カメラヘッド(95-3904)	13B1X10245000007
	4K UHD ズームカメラヘッド(95-3905)	13B1X10245000008
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

(2) 機器の外観と電源コードに損傷がないことを確認する。
(3) カメラヘッド接続口の接点に水や埃が付いていないことを確認する。

2. 使用中
(1) 本体、及び光源装置の電源を ON にする。
(2) 必要に応じて、症例情報の設定を本体のメニューから実施する。
(3) カメラヘッドを本体に接続する。
(4) 光源装置のライトを点灯させ、ホワイトバランスを実施する。
(5) 術中の状況に応じて本体のボタンまたはカメラヘッドのボタンを操作し、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。
(6) 酸素飽和度観察時は、観察したい注目領域が内視鏡画像中心付近となるように内視鏡を操作し、モニター上の表示領域の短辺の 2/3 の長さを直径とする円の内部に入るようにして観察する（2/3 円外（画像辺縁部）は測定精度保証外である)。
(7) 必要に応じて、静止画のキャプチャを本体のメニューやカメラヘッドのボタンから実施する。
(8) フットスイッチにより、静止画をキャプチャすることが可能です。

オプション品	型　式
フットスイッチ	6226-ACAA-BZZZ-002

3．使用後
(1) 内視鏡を体内から抜去した後、本体、及び光源装置の電源を OFF にして、内視鏡を取り外す。
(2) 使用した機器類はクリーニングして、次の検査に備える。

【使用上の注意】
［一般的な注意事項］
・強い機械的ストレスが掛かった後、又は落下した後は、本体損傷の恐れがあるので使用しないこと。
・意図された用途にのみ使用してください。
・内視鏡分野における必要な訓練、知識、経験を持つ医療の専門家のみが操作できます。
・電源ケーブル、カメラヘッドのケーブルなど本体に接続する際は、ねじれ、潰れ、または急激な曲げのないことを確認してください。
・カメラヘッドの接続プラグは、本品の接続ソケットにカチッと音がするまで完全に差し込みます。

［使用目的又は効果に関する注意］
・本製品は消化管の酸素飽和度観察を目的としている。消化管以外の臓器では、酸素飽和度画像が正しく得られない。

［酸素飽和度イメージングに関する注意］
(1) 酸素飽和度イメージングで画像化する組織酸素飽和度は、パルスオキシメーターで測定される動脈血酸素飽和度とは異なる指標であるため、注意して使用すること。
(2) 酸素飽和度イメージングは、組織酸素飽和度の評価用途でのみ使用すること。
(3) 酸素飽和度イメージングによる観察だけでなく、通常光観察へ切り替えて総合的に観察、診断すること。
(4) 疑似色で表示された酸素飽和度画像を見ながらの処置は行わないこと。
(5) 指定された組み合わせの医療機器を接続すること。
(6) 次のような場合には、酸素飽和度画像が正しく得られないことがある。
1) 消化管に隣接する他の臓器が観察されているとき。
2) 観察部位が体外に存在するとき。
(体外観察時は、観察部位に照明光が当たらないよう、手術室照明の消灯などの対策を行うこと。)
3) 血液または白苔、残渣、脂肪組織など、固形や半透明液体の付着物が存在するとき。
4) 色素が消化管表面に散布されているとき。
5) 内視鏡の観察距離が、観察部位から遠すぎたり近すぎたりするとき。
6) 内視鏡の観察角度または観察距離、観察部位の形状により、観察部位からの反射光が少ないとき。
（基本的に、酸素飽和度画像では、黒く描出される。）
7) 内視鏡の観察角度または観察距離、観察部位の形状により、観察部位からの正反射光が多いとき。
（基本的に、酸素飽和度画像では、白く描出される。）
8) 画像辺縁部（酸素飽和度画像の 2/3 円外）

＜相互作用＞
[併用注意]
本装置は EMC 規格（JIS T 0601-1-2：2023）に適合しているが装置から放射される電波は、ペースメーカーなどの医療機器を誤動作させる可能性がある。能動型埋め込み機器使用者に適用する際は、循環器専門医、埋め込み機器製造元に相談して使用すること。

＜不具合・有害事象＞
・本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。
・感電、誤診、手術中断、手術中止、開腹手術への移行、損傷、熱傷、骨折、検査中断、医療機器の発火、挫傷、時間延長

【保管方法及び有効期間等】
・乾燥した、換気の良い、温度管理された部屋に保管し、ほこりから保護してください。

【保守・点検に係る事項】
・使用前に本体及び付属品等に損傷がなく、機能していることを確認してください。不具合や故障に気付いた場合は、使用せ

ず直ぐに販売元にご連絡ください。
・火災や感電によるヒトへのリスクを避けるため、クリーニング前に、本体の電源スイッチをオフにして、ケーブル類はすべて取り外してください。
・クリーニングは、製品内に液体が浸入しないよう濡れたスポンジやワイプは使用しないでください。
・汚れた表面は、消毒剤を浸み込ませた新しいワイプで拭き取り、完全に乾くまで待ちます。
・製品のクリーニングに、濡れたスポンジやワイプは使用しないでください。
・研磨剤入りのクリーナーや溶剤は使用しないこと。
・廃棄する場合は、医用廃棄物処理を管理する国の規制に従ってください。

【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）

取扱説明書を必ずお読みください。