＊＊2026 年 3 月改訂（第 6 版）
＊2025 年 11 月改訂（第 5 版）

承認番号　30300BZX00274000

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

画像処理ユニット　EX-0

【警告】

適用対象（患者）
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、腹膜刺激症状や中毒性巨大結腸症などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。
［消化器内視鏡ガイドラインによる］

使用方法
咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。
［消化器内視鏡ガイドラインによる］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

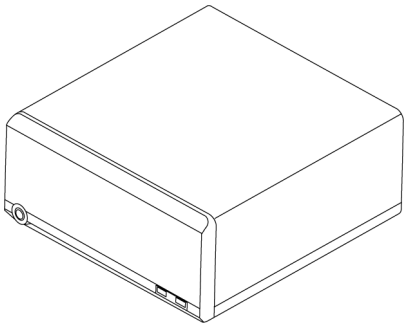


図 1

1. **電気的安全性（JIS T 0601-2-18:2013）**
   電撃に対する保護形式：クラス I 機器
2. **電気的定格**
   電圧　　：100-240V～
   周波数　：50/60Hz
   消費電流（定格）：1.0-0.5A

** 3. **電磁両立性規格**
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 に適合する。

4. **仕様**

項目	諸元	
外部インターフェース	インターフェースケーブル端子	2 系統
	USB 端子	3 系統
	RS232 端子	1 系統
その他端子	等電位化端子	1 系統
映像出力	HDMI（1920×1080）	
映像出力端子	HDMI 端子	1 系統
寸法（W×H×D）	320×165×340mm	
質量	9kg	

5. **動作環境**
   温度：+10～+40℃
   湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
   気圧：70～106kPa

＜構造・構成ユニット＞

1. **標準付属品**
   シリアルケーブル　　：CC5-111
   USB ケーブル
   ディスプレイケーブル　：CC4-771
   電源コード
   インターフェースケーブル：CC7-401

＜作動・動作原理＞

1. **映像出力**
   接続したモニターなどの周辺機器へ映像信号を出力する。
2. **酸素飽和度イメージング機能**
   接続された内視鏡の撮像信号から出力されたデジタル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の数値に対応した疑似色で表示するための映像信号をモニタへ出力する。
3. **その他の機能**
   (1) 画像記録機能
   酸素飽和度イメージング画像を記録する機能
   (2) 記録画像再生機能
   記録したデータを元に酸素飽和度画像を静止画再生表示する機能

【使用目的又は効果】

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】

＜使用方法＞

1. 光源装置に内視鏡を接続し、プロセッサーおよび光源装置、画像処理ユニットの電源を入れる。
2. 光源装置のライトボタンを押し、ライトを点灯させる。
3. 患者に検査の目的に合った適切な前処置を行ってから、内視鏡検査を行う。
4. 観察状況に応じて酸素飽和度表示モードを切り替えて観察を行う。
5. 酸素飽和度観察を行う。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、モニター上の長方形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)。
6. 検査終了後、内視鏡を体内から抜去してからプロセッサーおよび光源装置、画像処理ユニットの電源を切り、内視鏡を取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV708A　897N203427H
2603-6.0

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
電子内視鏡　EC-740T/M	229AABZX00126000
電子内視鏡　EG-740N	229AABZX00122000
電子内視鏡　EL-R740M30	303AABZX00070000
プロセッサー　VP-7000	14B1X10022A0V014
光源装置　BL-7000X	303AABZX00059000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 安全性

(1) 医療機器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所）側にある。

(2) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。予備の内視鏡がない場合は、開腹手術などの代替手段の準備をすること。

2. 人体への直接危害

(1) この製品はライトを間欠的に照明している。てんかんを持つ患者に間欠照明を見せると、まれに発作を起こし、呼吸量低下、窒息などの症状を起こすことがある。てんかんを持つ患者には見せないこと。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

3. 使用目的

(1) 本製品は、弊社の医用内視鏡、モニター、プロセッサー、光源装置、各種周辺機器と組み合わせて、観察、診断、経内視鏡的治療および画像記録を行うことを目的とする。

(2) すべての観察部位を、酸素飽和度観察だけでなく、通常観察を含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。酸素飽和度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。

(3) 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。

4. 設置

(1) 本システムは、サービスマンが設置を行う構造となっている。本システムの設置は、必ず弊社指定のサービスマンに依頼すること。

5. 機能の喪失

(1) 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなる、変色するなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。エラーメッセージが表示されている場合はそれに従い、表示されていない場合は、使用中の内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡をゆっくりと抜去する。直ちに使用を中止し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、損傷や損害の原因になる。

(2) プロセッサーと光源装置と画像処理ユニットの電源を再投入する場合は、5秒以上待ってから行うこと。

6. 機器の設置

(1) 感電事故や機器の落下を防止するため、次の注意事項を守ること。

1) 感電事故の防止

・プロセッサーと光源装置と画像処理ユニットの取扱説明書に記載の機器を、プロセッサーと光源装置と画像処理ユニットの取扱説明書に基き接続・設置してから使うこと。

・プロセッサーと光源装置はカートの絶縁トランスを介さないマルチタップに、画像処理ユニットは絶縁トランスを介すマルチタップに接続する。
組み合わせ可能な機器は、絶縁トランスを介すマルチタップに接続する。

・電気焼灼器の電源は、カートからとらない。

・床置きのマルチタップから電源をとらない。

・追加のマルチタップまたは延長コードをカートに接続しない。

・マルチタップには、システムを構成する機器以外は接続しない。

2) 機器の落下の防止

・周辺機器を重ねて載せない。

・機器の足が、ストッパーの内側に収まるように載せる。

・機器の足が、カートの可動棚のストッパーの内側に収まるように載せる。

3) 雷による誤作動の防止

・病院、診療所の構造設備に適合した電源に接続すること。

(2) 組み合わせて使用する周辺機器の電源をカートの絶縁トランスを介さないで接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。

(3) カートに搭載されているマルチタップは本システムに使用する機器にのみ使用すること。他の機器に使用した場合、電流容量が増加し、機器が正常に動作しないおそれがある。

(4) 電源コード、接続したスコープに引っかかりのない位置に機材を設置すること。装置の転倒、落下、画面の消失、患者および術者を傷付けたりするおそれがある。

7. 感電に対する注意

(1) システムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。感電するおそれがある。

(2) 定格の電圧で使うこと。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる場合がある。

8. 爆発に対する注意

(1) 高酸素濃度および可燃性ガスの雰囲気中で、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。

9. 異物・液体

(1) 内部に異物や水、薬品等が入ると火災・感電の原因となる場合がある。万一内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、営業所または、お買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。

10. 高電圧

(1) 機器の内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外の方は、内部に触れないこと。

11. 酸素飽和度イメージングに関する注意

(1) 次のような場合には、消化管表面の酸素飽和度画像が正しく得られないことがある。

1) 激しい体動または拍動、呼吸などで観察部位に動きがあるとき。

2) 内視鏡手技により、内視鏡を急に動かしたり、大きく動かしたとき。

3) 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。
推奨観察距離は 10～40㎜ の範囲で、至適観察距離は 20㎜ 程度である。

4) 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。）

5) 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。）

6) 消化管表面に、血液または白苔、残渣などの固形や半透明の液体などの付着物が存在するとき。

7) 消化管深部の血管が観察されているとき。

8) 消化管に隣接する他の臓器が観察されているとき。

9) 色素観察用のインジゴカルミンまたはクリスタルバイオレット、ルゴールなどの色素が消化管表面に散布されているとき。

10) 外科手術時、観察部位に手術室の照明が当たっているとき。

12. セキュリティ機能

(1) ログインすると、電源を切るまですべての情報にアクセスが可能になる。システムから離れる時には、必ずログオフするか電源を切ること。

(2) パスワードを忘れてログインできなくなった場合は、営業所または、お買い上げの代理店のサービス窓口に相談すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁波に関する注意事項

** (1) 電磁誘導方式の無線通信機器（RF-ID リーダーなど）を本製品に近づけないこと。内視鏡画像にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を本製品から遠ざけること。

** (2) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、本製品の取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

(3) 次の記号が表示されている機器または、携帯および移動用の RF 通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる場合がある。電磁的な干渉が生じた場合、本製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となる。モニター上にノイズが現れる場合は、電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。本製品の取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。



2. 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は、内視鏡診断補助機能として使用されるものである。全ての観察部位を、酸素飽和度イメージングによる観察だけでなく、通常光観察や画像強調観察などを含め総合的に観察、診察すること。酸素飽和度イメージング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。

(2) 酸素飽和度イメージングは、観察部位の消化管表面の組織酸素飽和度を画像化している。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の情報であるため、注意して使用すること。

(3) 血管透見性が良い消化管粘膜（炎症の無い粘膜や萎縮粘膜など）では、粘膜深部の血管が観察される場合があり、酸素飽和度画像としても描出されるが、粘膜深部血管内の血液の酸素飽和度を画像化しているものではない。このような場合、粘膜深部血管の位置に相当する部位の粘膜表面の組織酸素飽和度が正しく得られないことがあるため、注意して使用すること。

(4) 酸素飽和度イメージングでは、酸素飽和度画像と白色相当光画像の両方の画像がモニターに表示される。酸素飽和度イメージングによる観察を行う場合は、白色相当光画像により、血液または白苔、残渣などの固形や半透明の液体などの付着物、消化管深部の血管の位置などを把握しながら、観察を行うこと。

(5) 消化管表面の観察部位に、血液または白苔、残渣などの固形や半透明の液体などの付着物が存在するときは、十分に洗浄し、または吸引するなどを行なって除去すること。

(6) 酸素飽和度画像の 2/3 円外（画像辺縁部）は、酸素飽和度の測定精度は保証できない。観察したい注目部位が内視鏡画像中心付近となるように観察すること。

(7) 酸素飽和度イメージングの観察距離範囲外（観察部位から遠すぎる場合または近すぎる場合）は、酸素飽和度の測定精度は保証できない。特に、近接での観察時や隆起の大きな病変の観察時など、注意して観察を行うこと。

(8) 色素内視鏡観察や生検を行う場合は、酸素飽和度イメージングによる観察後に行うこと。

(9) 外科手術は、観察部位に光源の光が当たらないよう、手術室の照明を OFF にするなどの対策を行うこと。

＜相互作用＞

** [併用注意]

本装置は EMC 規格（IEC 60601-1-2）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＞

[その他の有害事象]

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】

＜保管方法＞

本製品を、清潔な場所で保管すること。

＜耐用期間＞

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に問い合わせること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
画像処理ユニットの動作確認	検査前

1. 保守

(1) 長時間使用していると機器の傷みが進むため、6 ヶ月に一度弊社指定のサービスマンによる点検を受けること。また、患者に使用中に少しでも機器に異常を感じた場合は、内視鏡の取扱説明書にしたがって内視鏡を患者から慎重に引き抜くこと。その後、ただちに機器の使用を禁止し点検を受けること。

(2) 検査中または処置中に、本製品の保守や修理を行わないこと。

2. 清掃

(1) 本製品の取扱説明書の手順に従って清掃を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
外観点検	6ヶ月毎
機能点検	6ヶ月毎
映像信号、制御信号入出力点検	6ヶ月毎
バージョン確認	6ヶ月毎

【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
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）
サイバーセキュリティに関する情報請求先
〈〈製造販売業者と同じ〉〉
https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information