

特定保守管理医療機器

ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-170

【禁忌・禁止】

**適用対象(患者)

本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」で☑マークの記載された CF 形装着部を持つ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。[ほかの機器との組み合わせで使用すると、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

以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製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。]

- 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】

構造・構成ユニット

1. 構成

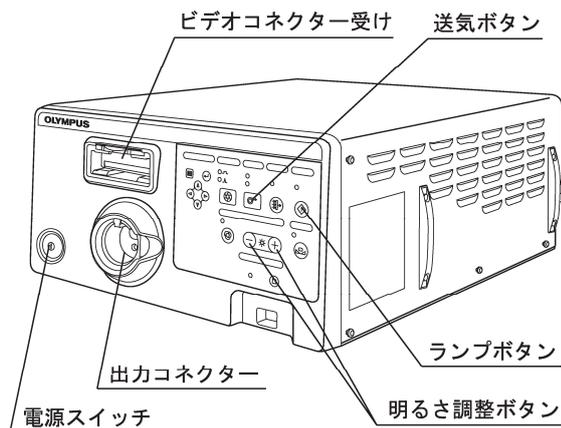
本品は以下のものから構成されている。

- ・ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-170
- ・キーボード MAJ-1980
- ・送水タンク MAJ-901

※単品あるいは任意の組み合わせで製造販売することがある。

2. 各部の名称

外觀図、主要部分の名称

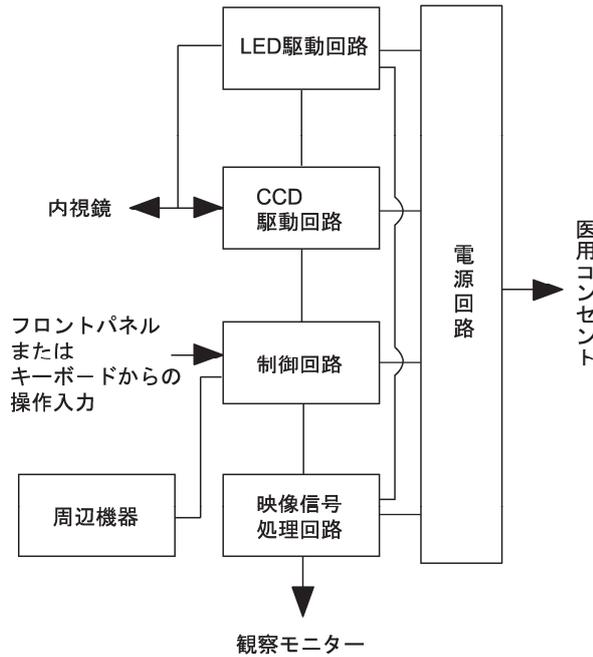


3.仕様

| 項目 | 仕様 | |
|----------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 観察 | 信号方式 | NTSC および HDTV ビデオ信号 |
| | ビデオ信号出力 | VBS、Y/C、RGBYPbPr、SDI、DVI 同時出力 |
| | ホワイトバランス | ホワイトバランスボタンによる自動補正 |
| | 明るさ調整 | 13 段階 |
| | 測光方式 | 測光方式の切り替えが可能 |
| | 測光領域 | 測光領域の切り替えが可能 |
| | 画像強調 | 構造強調および輪郭強調のレベルを切り替え可能 |
| | 静止画表示/記録 | 内視鏡画像の静止画表示と記録が可能 |
| | 画面サイズの変更 | 内視鏡画像の画面サイズを変更可能 |
| | 画像拡大 | 内視鏡画像を拡大表示可能 |
| | 色調調整 | 赤、青、色の彩度のレベルが調整可能 |
| | カラーモード | カラーモードの選択が可能 |
| | AGC | 電氣的に観察モニター上の明るさを増すことが可能 |
| | コントラスト | コントラストの切り替えが可能 |
| 記録 | リモートコントロール 当社指定の DVR、ビデオプリンターの制御が可能 | |
| 諸設定の記憶 | システム設定、ユーザー設定 | |
| 照明 | 照明ランプ | LED |
| | 供給される最大光量 | 当社測定治具(条件)において 600ルーメン以下 |
| | 冷却 | 強制空冷 |
| 自動調光 | 自動調光制御方式 | LED 駆動電流制御 |
| | 自動調光感度 | 13 ステップ |
| 照明白出力 | 観察モード | 通常光観察モード NBI 観察モード |
| | 送気 | ポンプ ダイアフラム式ポンプ |
| | 送気設定 | 停止、強、弱に設定できる |
| | 供給される最大圧力 | 53.9kPa 以下 |
| 諸設定の記憶 | | 本製品の電源を切っても記憶している |
| 電源 | 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 | 200VA |
| 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 |
| | 装着部に対する保護の程度 | 本製品に接続する装着部による |
| | 防爆の程度 | 可燃性雰囲気中での使用禁止 |
| 大きさ | 標準寸法 (突起含まず) | 幅 295 × 高さ 145 × 奥行 425mm |
| | 最大寸法 | 幅 313 × 高さ 157 × 奥行 442mm |
| | 質量 | 11kg |

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.構造
ブロック図



5.EMC

*本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

作動・動作原理

本品は、電源回路、制御回路、送気用ポンプ、照明用 LED、LED 駆動回路、映像信号処理回路、CCD 駆動回路、光学フィルターから成る。制御回路は、送気のための空気を送る送気用ポンプ、操作パネルを制御している。

上記構成のもと、CCD 駆動回路は、内視鏡に内蔵する CCD を駆動して撮像信号を取り出し映像信号処理回路に送る。映像信号処理回路は取り出した撮像信号をビデオ信号に変換・処理して観察モニター、撮影装置、又は記録装置に出力する。LED 駆動回路は、照明用 LED を駆動し、内視鏡に照明光を供給する。また撮像信号に基づいて、照明用 LED を制御し、内視鏡画像の明るさを一定に保つよう、照明光量を調整する。送気ポンプは、出力コネクタに接続された内視鏡に空気を供給するものであり、内視鏡を操作することにより内視鏡先端から送気あるいは内視鏡に接続した送水タンクに加圧して送水を行う。

また、内蔵する光学フィルターを光路に移動し、上記照明用 LED の発する光から特定波長領域を選択的に出力することで、観察モードの切り替えも可能である。観察モードは以下 2 つのモードがある。

- 通常光観察モード
通常の白色光を出力する。
- NBI 観察モード
NBI 観察時の照明光を出力する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1. 組み合わせる内視鏡に応じて送水タンクを準備する。
(1)決められた方法で、消毒（または滅菌）を行う。
(2)滅菌水を送水タンクの指定水位まで入れる。
(3)送水タンクを本体の送水タンク受けに取り付ける。
(4)送水タンクの取付口金に内視鏡を接続する。
2. 電源コードを医用コンセントに接続する。
3. 内視鏡と本体への接続
(1)硬性鏡の場合、ライトガイドとカメラヘッドを接続する、ファイバースコープの場合、カメラヘッドを接続する。
(2)組み合わせる内視鏡に応じて、本製品の出力コネクタに内視鏡の光源側コネクタまたはライトガイドを接続する。
(3)組み合わせる内視鏡に応じて、本製品のビデオコネクタ受けにスコープケーブル、内視鏡またはカメラヘッドのビデオコネクタ一部を接続する。
4. 必要に応じて、記録装置、撮影装置、周辺機器を接続する。
5. 電源スイッチを押して電源を入れる。
6. ランプボタンを押して照明用 LED を点灯する。
7. 調光モードボタンを押して、観察に適した明るさを適宜調整する。
8. 明るさ調整ボタンを押して、観察に適した明るさに適宜調整する。
9. 真っ白な被写体を撮影し、そのままの状態でもホワイトバランスボタンを押してホワイトバランスが調整されたことを確認する。
10. 必要に応じて、送気ボタンを押して送気用ポンプを駆動させ、送気圧を設定する。
11. 必要に応じて、キーボードを本体に接続して患者データ、色調、測光エリア領域、内視鏡画像の輪郭強調レベルなどを設定する。
12. 必要に応じて、フットスイッチを本体のフットスイッチ端子に接続する。使用方法については、本体の取扱説明書を確認のこと。
13. ランプボタンを押して、照明用 LED ランプを消灯する。
14. 検査終了後、キーボードの検査キーを押す。
15. 本体の電源スイッチを押して、電源を切る。

**組み合わせる使用する医療機器

本品は、以下の内視鏡ビデオ画像プロセッサまたは同等品と接続して用いる。

| 組み合わせ機器 | 商品記号 | 販売名 | 医療機器認証番号 または届出番号 |
|----------------|----------------------------|--|---------------------|
| 大腸ビデオスコープ | OLYMPUS PCF-H170I | 大腸 ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H170 シリーズ | 225ABBZX00013000 |
| | OLYMPUS PCF-H170L | | |
| 上部消化管汎用ビデオスコープ | OLYMPUS GIF-XP 150N | 上部消化管汎用 ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP150N | 218ABBZX00184000 |
| カメラヘッド | OLYMPUS OTV-S7H- 1N | VISERA ビデオシステム センター OTV-S7V | 13B1X00277000100 |
| | OLYMPUS OTV-S7H- 1D | | |
| | OLYMPUS OTV-S7H- 1NA | | |

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 一般的事項

- (1) ビデオコネクター受けの接点ピンには、直接手で触れないこと。機器が故障するおそれがある。
- (2) 本製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。
 - 本製品の電気接点には触れないこと。
 - 各接続部のコネクターに無理な力が掛からないようにすること。
- (3) ビデオコネクターは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態で本製品に接続すること。ぬ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ーに出力し、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) 製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）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- (6) NBI 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。
- (7) スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
- (8) 本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。
- (9) 本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合は、コンセントから電源コードを抜いて使用を中止し、オリンバスに問い合わせること。
- (10) 滅菌域で使用する内視鏡のホワイトバランスはホワイトキャップを使用せず、ガーゼなど白いものを非接触で使用すること。非滅菌物に接触すると感染のおそれがある。

2. 併用医療機器

- (1) 本製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。
- (2) 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、オーバーする場合は絶縁トランスの増設をすること。
- (3) 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。
- (4) SDI 信号は複数の周辺機器をデジチェーン接続（数珠つなぎ）で信号を伝送する。デジチェーン接続の途中にある接続機器の電源が OFF されるとそれ以降の接続機器に映像信号が供給されなくなる。
- (5) 本製品と一緒に高周波焼灼電源装置を使用する場合は、当社の高周波焼灼電源装置を使用すること。処置に影響するレベルのノイズが発生したり、内視鏡画像が消失することがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) テーブルタップなどを使用して電源コードを接続せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。テーブルタップなどを使用すると確実な接地ができず感電を起こすおそれがある。
- (2) 本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、処置具、ビデオアダプターの金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
- (3) ホワイトキャップを使用する場合は、内視鏡とホワイト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) NBI 観察中に内視鏡画像に異常を感じた場合は、直ちに通常光観察モードに戻すこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
- (5) NBI 観察中に暗いと感じた場合は、直ちに通常光観察モードに戻すこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
- (6) 電源スイッチは乾いたガーゼ、または消毒用エタノールで湿らせたガーゼ以外ではふかないこと。電源スイッチが故障し、感電を起こすおそれがある。
- (7) 本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふいた後は、ぬ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。ぬれたまま使用すると感電を起こすおそれがある。

2. 併用医療機器

- (1) 内視鏡先端部から出射する照明光は内視鏡による観察、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。
 - 常に必要最低限の明るさに設定すること。観察モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については、『取扱説明書』も同時に参照すること。
 - 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
 - 内視鏡の使用を中断するときは、本製品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、内視鏡のライトガイドとの接続部、および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) 高周波焼灼電源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。確認しないと体腔内を傷付けるおそれがある。

不具合

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

その他の有害事象

感電

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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

耐用期間

1.本製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.本製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：5 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。

【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）

製造元：

白河オリンパス株式会社

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。