

*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

特定保守管理医療機器

EVIS ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-240

【禁忌・禁止】

**適用対象

本製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。]

- 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

**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っているところ

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

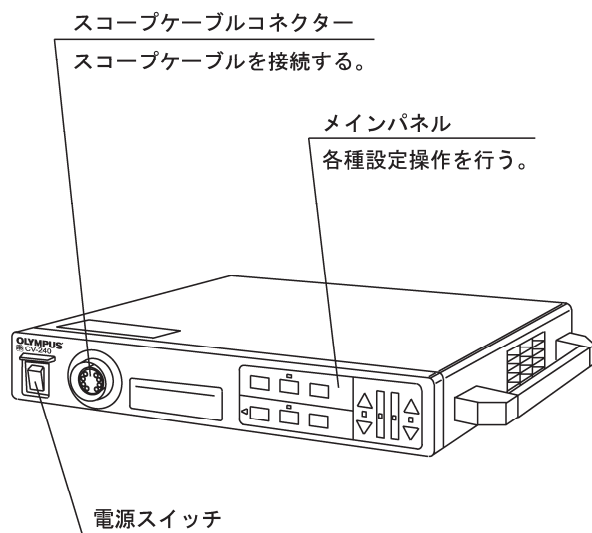
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

EVIS ビデオシステムセンター、キーボード、スコープケーブル 200、スコープケーブルウケ、モニターケーブル、光源ケーブル、電源コード、ホワイトキャップセット、送水タンク、滑り止め、漏水テスター

※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。

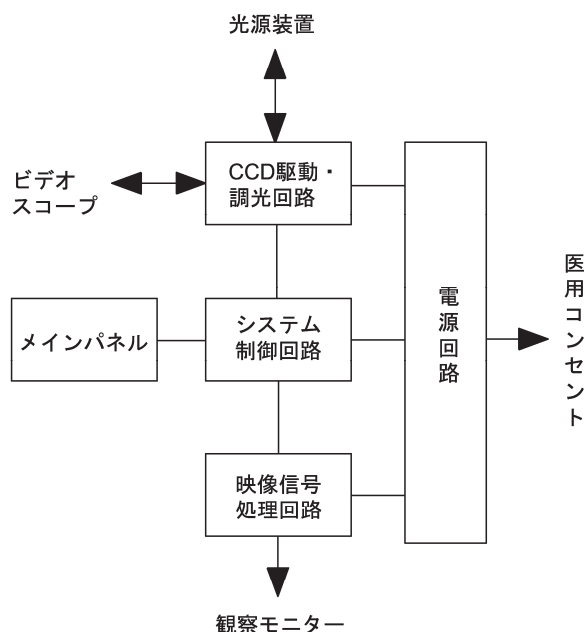
2.各部の名称



3.仕様

	項目	仕様
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	入力電流	1.5A
観察	ビデオ信号出力	VBS、Y/C、RGB 同時出力
	ホワイトバランス	ホワイトバランススイッチによる自動補正
	色調調整	「赤」「青」: ±7 段階
	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	4 モード切替
	測光切替	「平均」「ピーク」の 2 方式
	構造強調切替	「切」「弱」「強」の 3 段階
	輪郭強調切替	「切」「弱」「強」の 3 段階
	静止画表示	内視鏡画像の静止表示可能
	画面サイズの変更	内視鏡画像の画面サイズ変更可能
設定値の記憶		以下の各設定は電源スイッチを切っても記憶している。システム設定、ユーザープリセット、記録先選択の設定、患者データ、色調、測光、構造／輪郭強調、ホワイトバランス、タイトルスクリーン
記録	リモートコントロール	当社指定の観察モニター、VTR、SVR、ビデオプリンター、写真撮影装置の制御可能
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
	装着部の電撃に対する保護の程度	BF 形機器
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止

4.構造 ブロック図



取扱説明書を必ずご参照ください。

**作動・動作原理

ビデオスコープ先端の CCD により画像を光信号から電気信号に変換し、その信号をビデオシステムセンターによりビデオ信号に変換、処理され観察モニターに出画する。

**【使用目的又は効果】

使用目的

当社指定のビデオスコープ、内視鏡光源装置および周辺機器と組み合わせて、観察、診断、経内視鏡的処置および TV 観察をすることを目的としている。

**【使用方法等】

使用方法

- 1.電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- 2.ビデオスコープを光源装置の出力コネクタに接続する。
- 3.スコープケーブルを本製品とビデオスコープに接続する。
- 4.本製品、観察モニターおよび光源装置の電源を入れる。
- 5.光源装置の光量調整スイッチを押して観察に適した明るさに適宜調整する。
- 6.ビデオスコープ先端をホワイトキャップセット (MH-154) に挿入して、観察モニター画像に白つぶれが生じない状態にする。フロントパネルのホワイトバランススイッチ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。
- 7.フロントパネルの色調可変スイッチを押して適切な色調に調整する。

使用方法等に関連する使用上の注意

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.本製品を乱暴に扱わないこと。装置の破損や、けがをするおそれがある。
 - ビデオシステムセンターの入出力コネクタの電気接点には触れないこと。
 - 各接続部のコネクタに無理な力がかからないようにすること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品の電源プラグを、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。本製品が正しく接地されていないと、感電事故や火災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、内視鏡および処置具の金属部を、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、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- (3)ホワイトバランスを設定する前に、内視鏡とホワイトキャップ (MH-155) 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してしまうと感染するおそれがあるのと同時に正確なホワイトバランスを設定することができない。
- (4)スイッチが故障し、感電事故を起こすおそれがあるため、電源スイッチは必ず乾いたガーゼでふくこと。
- (5)本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸し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事故を起こすおそれがある。

2.併用医療機器

医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電するおそれがあるため、その周辺機器の電源を絶縁トランスに接続してからビデオシステムセンター (CV-240) と接続すること。

**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

**【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 6 章 手入れと保管』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 4 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。