

【禁忌・禁止】

** *適用対象（患者）

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。]

(1)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。

(2)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

本製品は防爆構造になっていないため以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[爆発や火災を起こすおそれがある。]

(1)酸素濃度の高いところ

(2)笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中

(3)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

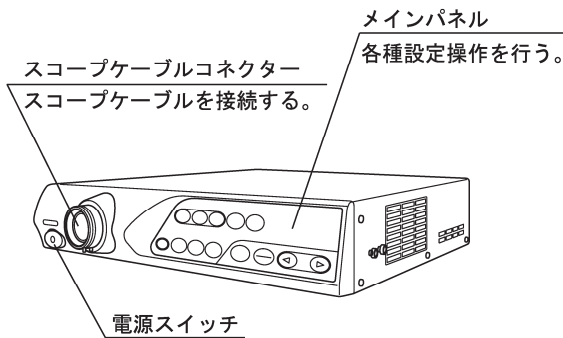
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

	A セット	B セット
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 LUCERA	◎	◎
スコープケーブルウケ	◎	◎
HD/SD 兼用モニターケーブル	◎	◎
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	◎	◎
予備ヒューズ	◎	◎
高解像モニターケーブル	◎	—

※単品、または任意の組み合わせで製造販売することがある。

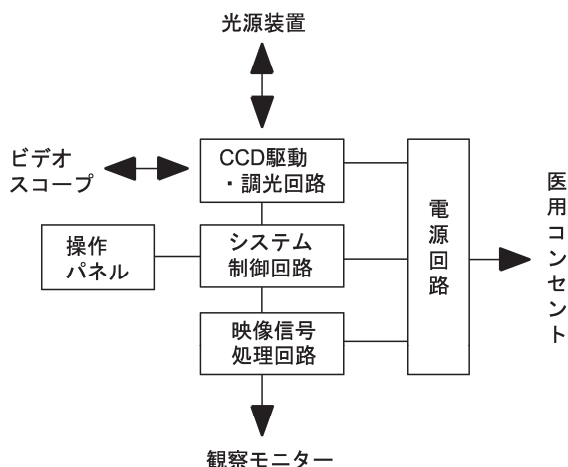
2.各部の名称



**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」「オート」の 3 方式
	構造強調切替	「1」「2」「3」の 3 段階
	輪郭強調切替	「1」「2」「3」の 3 段階
	色彩強調切替	「1」「2」「3」の 3 段階
	静止画表示	内視鏡画像の静止表示可能
設定値の記憶	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、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 装着部の電撃に対する保護の程度 BF 型機器
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	寸法	幅 382×高さ 78×奥行 465mm (最大)
	質量	9.2kg (ハイビジョン基板装着時)

4.構造 ブロック図



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画像する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、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】

- 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。

詳しくは『取扱説明書』の「第5章 使用法」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項

- (1)異常を感じたときは、直ちに本製品の電源を切り使用を中止すること。
- (2)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、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、感電事故を起こす可能性がある。
- (3)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。
- (4)本製品は強力な電磁波を発生する機器（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機など）の近くで使用しないこと。電磁波によって観察モニター上にノイズが発生するおそれがある。

- (5)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。通風口から薬剤が製品内部に入り込み、本製品が故障するおそれがある。
- (6)本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し本製品が故障するおそれがある。

2.併用医療機器

- (1)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。当社以外の高周波焼灼電源装置を使用すると観察モニター上に観察、処置に影響するレベルの高周波ノイズが発生したり、内視鏡画像が消失することがある。
- (2)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。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。
- (3)光源装置の自動調光を機能させるためにビデオシステムセンターの電源を入れること。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、最大光量に設定される。この場合、光源装置（CLV-U40D）を使用すると内視鏡先端部が熱くなり患者や使用者がやけどするおそれがある。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.照診光量は、常に観察に必要な最低限の明るさに調整すること。また、長い間粘膜に近づけて観察しないこと。必要以上の明るさにすると目を痛めたり、やけどするおそれがある。
- 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.本製品から内視鏡を取りはずした直後の内視鏡のライトガイド部には触れないこと。非常に熱いため、患者や使用者がやけどするおそれがある。
- 4.照診ランプは、強力な照診光を射出し、照診光の射出端は熱くなるため、可燃物に接触させたり、当てたりしないこと。布などが燃え火災につながるおそれがあるため、使用していないときは、本製品の電源を切るか照診ランプを消灯すること。
- 5.検査の前後はできるだけ内視鏡の照診光を点けたままにしないこと。照診光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
- 6.透過照明機能は、必要なときにだけ使用すること。必要のないときに使用すると、目を痛めたり、やけどするおそれがある。
- 7.OES ファイバースコープの接眼レンズをのぞいているときに、透過照明機能を使用しないこと。この機能を使うと、照診光が最大になり、目を痛めるおそれがある。
- 8.照診ランプを交換時に使用した六角レンチはランプカバー裏面の収納部分に収納すること。レンチが本製品内に落ちてしまった場合は、直ちに電源スイッチを切り、電源コードを引き抜くこと。そのまま使用すると、機器の故障や感電事故を起こすおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、故障、画像の消失

有害事象

その他の有害事象

感電、やけど、照明による目の痛み

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7章 手入れ、保管』に従い、保管すること。

耐用期間

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。

【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

使用前に、『取扱説明書』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を必要であれば実施すること。

***【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。