

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 LUCERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-260SL

【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。]

- 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用しているところ

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

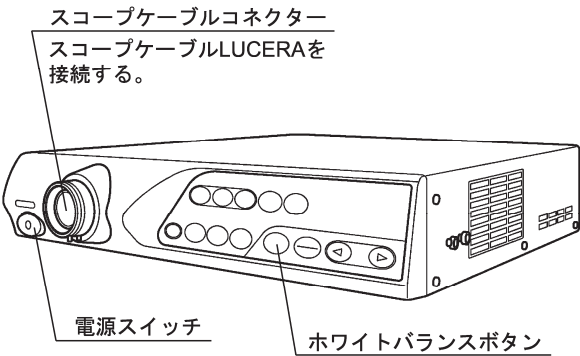
本製品は以下のものから構成されている。

- | | |
|-------------------|------------------|
| ・ EVIS LUCERA | OLYMPUS CV-260SL |
| ・ ビデオシステムセンター | |
| ・ スコープケーブル LUCERA | MAJ-1154 |
| ・ 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.主要部分名称

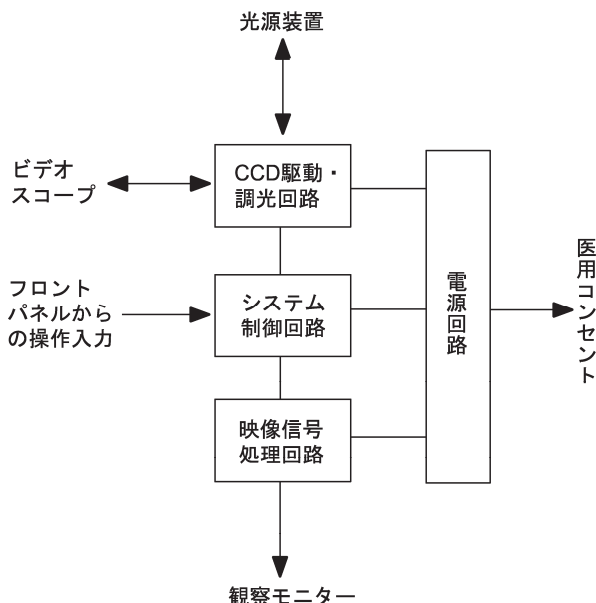
外観図、主要部分の名称



**3.仕様

項目		仕様
観察	信号方式	NTSC または HDTV ビデオ信号
	ビデオ信号出力	VBS、Y/C、RGB 同時出力
	ホワイトバランス	ホワイトバランスボタンによる自動補正
	測光切替	平均、ピーク、オート 3 方式から選択可能
	輪郭強調	1~3 段階の中から 3 種類を選択可能
	構造強調	1~8 段階の中から 3 種類を選択可能
	適応型 IHb 色彩強調	1~8 段階の中から 3 種類を選択可能
	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を変更可能
	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
IHb 分布の疑似カラー表示	内視鏡画像の画素ごとに IHb 値を算出し、疑似カラー表示が可能	
諸設定の記憶		以下の各設定は本製品の電源を切っても記憶している。システム設定、ユーザプリセット、色調、測光方式、輪郭強調、構造強調、適応型 IHb 色彩強調、ホワイトバランス
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、内視鏡画像ファイル装置の制御可能
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	150VA
	ヒューズ定格	5A 250V
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	BF 形装着部
	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 370 × 高さ 72 × 奥行 462mm
	最大寸法	幅 382 × 高さ 78 × 奥行 504mm
	質量	9.4kg

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する。その信号を本製品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

本製品は、ビデオスコープなどの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。

*【使用方法等】

使用方法

- 1.ビデオスコープと本製品をスコープケーブル LUCERA を介して接続する。
- 2.本製品、観察モニター、光源装置の電源を ON にする。
- 3.光源装置の光量を調整し、適切な明るさに設定する。
- 4.適切な方法でホワイトバランス設定を行い、ホワイトバランスが調整されたことを確認する。
- 5.観察モニター上で TV 観察を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項

- (1)電気コネクター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。装置の故障や、けがをするおそれがある。
 - 本製品のスコープケーブルコネクター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)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。
- (4)蛍光観察などの特殊光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。

- (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。
- (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、故障を引き起こすおそれがある。

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。

【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火災を起こすおそれがある。
- (2)本製品の左側面の通風孔から排気を確認できないときは、使用しないこと。本製品の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こすおそれがある。
- (3)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。
- (4)ホワイトバランスの調整を行う前に、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。
- (5)特殊光観察中に内視鏡画像に異常を感じた場合は、ただ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)特殊光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。
- (7)電源スイッチは乾いたガーゼ、あるい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、感電事故を起こすおそれがある。
- (8)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事故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診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。設定の詳細については、使用する光源装置の『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、光源装置の電源を切るか、ランプボタンを押して内視鏡から不要な光が照射しないようにすること。
- (2)医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電事故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。
- (3)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

***【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、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 3 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）

取扱説明書を必ずご参照ください。