

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 JMDN コード 34540002

特定保守管理医療機器

ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-150

【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
- 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

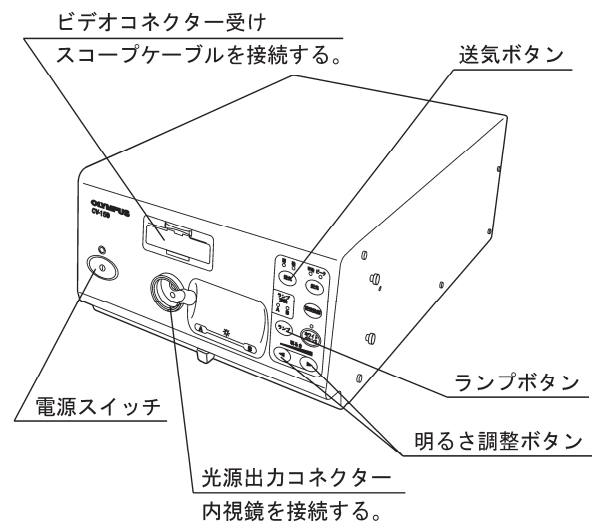
本品は以下のものから構成される。

ビデオシステムセンター、スコープケーブル、送水タンク

※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



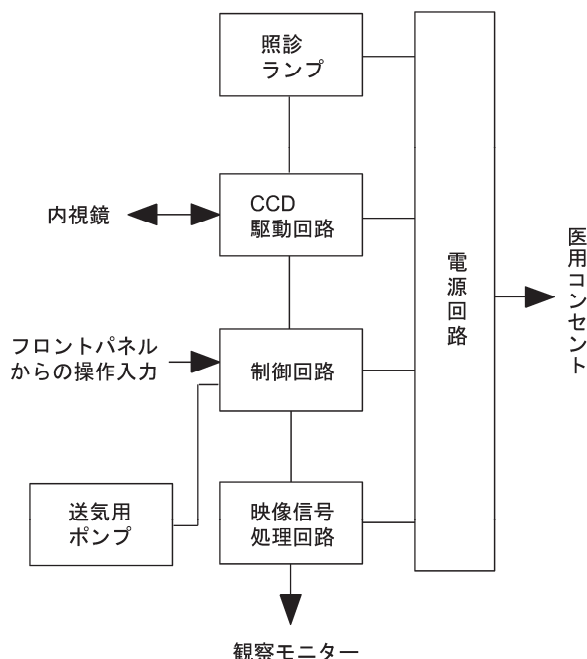
3.仕様

項目	仕様
観察	ビデオ信号出力 VBS、Y/C、RGB、XGA 信号同時出力
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

	項目	仕様
観察	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	3 モード切り替え
	測光切替	平均、ピークの 2 方式から選択可能
	構造強調	0～8 段階の中から 3 種類を選択可能
	輪郭強調	3 段階から選択可能
	画面サイズの変更	内視鏡画像の画面サイズを変更可能（スコープにより変更できないことがある。）
	静止画表示	内視鏡画像の静止表示可能
明るさ調整	9 段階	
	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、患者データ、色調、輪郭強調、構造強調、ホワイトバランス、明るさ調整、ランプ、送気
記録	リモートコントロール	当社指定の VTR、ビデオプリンター、写真撮影装置、内視鏡画像ファイル装置が制御可能
照明	ランプ切り替え	手動切り替え
	ランプ A	150W ハロゲンランプ
	ランプ B	
	供給される最大光量	弊社測定治具（条件）において、400ルーメン以下
	ランプ寿命	連続点灯約 50 時間（断続点灯の場合、変動することがある。）
	点灯方式	スイッチングレギュレーター
	光量調整	光路遮へい絞り方式
	冷却	強制空冷
送気	ポンプ	ダイヤフラム式ポンプ
	送気設定	停止、弱、強に設定可能
	供給される最大圧力	53.9kPa 以下
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	250VA
	ヒューズ定格	4A、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
安全機能	ランプ交換	ランプ切れ、またはランプが装着されていない場合、フロントパネルのランプ交換表示および観察モニター上に切れたランプを表示する。
	ランプ温度	ランプの周囲温度に異常が発生した場合、警告メッセージが観察モニターに表示され、1 分後にランプを消灯する。
大きさ	標準寸法（突起部含まず）	幅 295 × 高さ 160 × 奥行 414mm
	最大寸法	幅 309 × 高さ 171 × 奥行 430mm
	質量	13kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.構造 ブロック図



作動・動作原理

- ・内蔵する照診ランプより光源出力コネクタを介して体腔内観察に必要な光を内視鏡に供給する。
- ・CCD 駆動回路により内視鏡に内蔵する CCD を駆動して取得した体腔内の撮像信号を映像信号処理回路にてビデオ信号に変換する。
- ・内蔵するポンプを駆動して、光源出力コネクタに接続された内視鏡に送気を行うための空気を供給する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、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。

*【使用方法等】

使用方法

- 1.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 2.内視鏡を本製品の光源出力コネクタに接続し、スコープケーブルを内視鏡と本製品のビデオコネクタ受けに接続する。
- 3.内視鏡に送水タンクを接続する。
- 4.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 5.ランプボタンを押して照診ランプを点灯する。
- 6.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。
- 7.送気ボタンを押して送気の状態を設定する。

組み合わせて使用する医療機器

組み合わせて使用する医療機器は『取扱説明書』の「付録」のシステム図を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項

- (1)電気コネクタ一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。
- (3)本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)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。
- (5)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。
- (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。絶縁トランスの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可能性がある。

【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火災を起こすおそれがある。
- (2)本製品の背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)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。
- (6)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。
 - 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。
- (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通りである。
 - ・内蔵バッテリー：5 年
 - ・照診ランプ：連続 50 時間
（断続使用の場合、多少変動することがある。）

【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。

****業者による保守点検事項**

—

*****【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。