

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
(内視鏡用送水タンク JMDN コード 36500042)

特定保守管理医療機器

ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-V1

【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

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。]

- 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

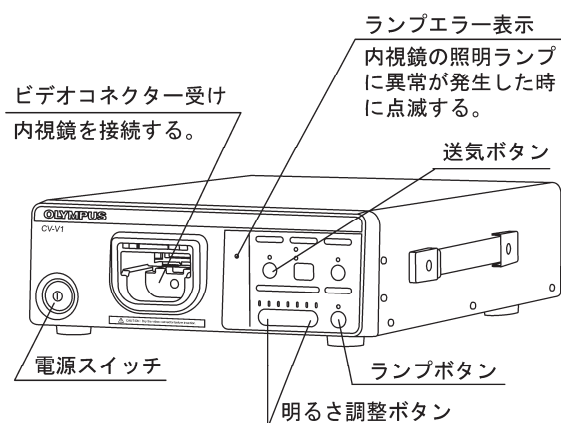
本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

- ・ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-V1
- ・送水タンク MAJ-901

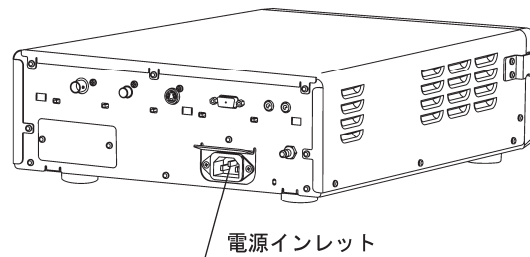
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

[正面]



[背面]

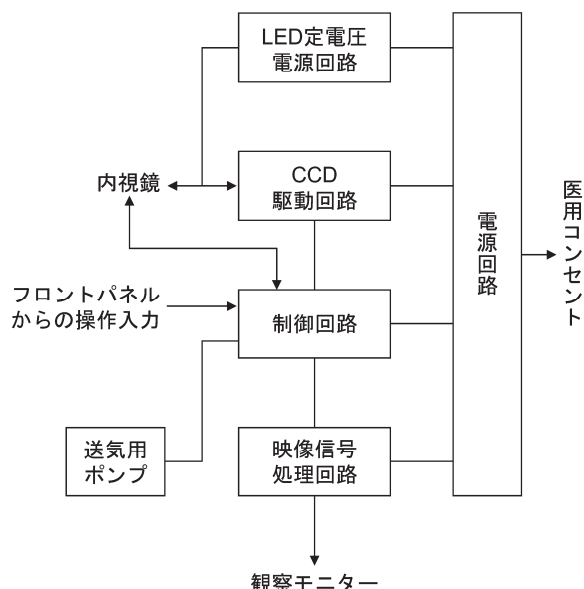


3.仕様

項目	仕様
観察	ビデオ信号出力
	VBS、RCA、Y/C、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
	AGC
	電氣的に観察モニター上の明るさを増すことが可能
測光切替	「HIGH」「LOW」の 2 方式から選択可能
	静止画表示
	内視鏡画像の静止表示可能
明るさ調整	7 段階
記録	リモートコントロール
送気	当社指定の DVR、ビデオプリンターが制御可能
	ポンプ
	ダイヤフラム式ポンプ
	送気設定
電源	停止、送気に設定可能
	供給される最大圧力
	53.9kPa 以下
	定格電圧
医用電気機器による製品の分類	100V 交流
	電圧変動
	±10%以内
	定格周波数
安全機能	50/60Hz
	周波数変動
	±1Hz 以内
	定格入力
大きさ	120VA
	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
安全機能	BF 形装着部
	防爆の程度
	可燃性雰囲気中での使用禁止
	ランプエラー
大きさ	ランプ異常の場合、フロントパネルのランプエラーが点滅する。
	標準寸法 (突起部含まず)
	幅 295×高さ 111×奥行 390mm
	質量
大きさ	6.2kg

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

本品は、電源回路、制御回路、送気用ポンプ、内視鏡に内蔵された照明用 LED を発光させる LED 定電圧電源回路、映像信号処理回路、CCD 駆動回路などからなる。制御回路は、電源回路、送気用ポンプ、映像信号処理回路などを制御している。

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された撮像信号をビデオ信号に変換・処理して観察モニターに出力する。LED 定電圧電源回路は、内視鏡に内蔵された LED 定電流回路に電力を供給し、LED 定電流回路は、LED に定電流を送り、LED が一定光量の発光をする。制御回路は、フロントパネルにより設定されたモニター画面上の明るさになるように映像信号処理回路を制御すると共に、LED 定電流回路を制御し、LED の発光の制御している。送気ポンプは、ビデオコネクタ一受け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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡の照明用 LED を発光させる機能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.送水タンクの消毒（または滅菌）を含めて準備を行う。
- 2.本体と観察モニターを接続する。
- 3.必要に応じて、本体にビデオプリンターを接続する。
- 4.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 5.内視鏡を本体のビデオコネクタ一受けに接続する。
- 6.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 7.ランプボタンを押して照明ランプを点灯する。
- 8.必要に応じて、明るさ調整ボタンを押してモニター上の明るさを適宜調整する。
- 9.送気ボタンを押して送気用ポンプを駆動させる。
- 10.必要に応じて、内視鏡を操作して内視鏡先端から送気または送水を行う。
使用を終了したら、送気ボタンを押して送気を止める。
- 11.必要に応じて内視鏡を操作してビデオプリンターで画像を記録する。
- 12.ランプボタンを押して照明ランプを消灯する。
- 13.電源スイッチを押して電源を切る。
- 14.使用後は、送水タンクを本体および内視鏡から取りはずし、消毒（または滅菌）を行う。

詳しくは『取扱説明書』の「第6章 使用法」を参照すること。

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)ビデオコネクタ一受け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)各接続部のコネクタ一に無理な力をかけるなど本製品を乱暴に扱わないこと。装置の故障やけがするおそれがある。
- (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)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。
- (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。

2.併用医療機器

- (1)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。
- (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)正規組み合わせ以外の観察モニターを使用した場合、ほかの装置への電磁的な影響の増大や高周波焼灼電源装置との組み合わせ使用時に画像の消失などの現象が発生し、検査の続行が困難になるおそれがある。
- (4)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。
- (5)本製品に内視鏡のスコープコネクタ一部を接続する前に、スコープコネクタ一部が十分に乾いていることを確認すること。消毒などによってスコープコネクタ一部がぬれたときは、内視鏡の『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、外表面をふき取って、乾かすこと。ぬれたまま使用すると、機器が故障したり、感電事故を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 内視鏡画像や機能に異常が生じ、自然に正常に戻る場合は、既に機器が故障している可能性がある。そのまま使用を続けると再度異常が生じ、正常に復帰しなくなるおそれがある。この場合、直ちに使用を中止し、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。このような機器を使い続けると患者を傷付けたり、出血、穿孔を引き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) 内視鏡の照明ランプは強力な照明光を出射し、出射端は熱くなるため、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。使用していないときは、照明ランプを消灯するか本製品の電源を切ること。
- (4) 内視鏡先端の照明ランプが点灯しているときは、目を痛めるおそれがあるため、内視鏡先端部を直視しないこと。
- (5) 臨床手技中にランプエラー表示が点灯した場合は、直ちに使用を中止すること。臨床手技の続行ができないおそれがある。
- (6) 内視鏡先端の照明ランプが点灯しない場合や暗い場合は直ちに使用を中止し、『取扱説明書』に従って新しい内視鏡と交換すること。ランプが暗いままだと手技の続行ができないおそれがある。
- (7) 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。
- (8) 検査の前後はできる限り照明光を点けたままにしないこと。照明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。
- (9) ホワイトバランス調整にはホワイトキャップを使用すること。正しい色の調整ができない。
- (10) 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。
- (11) 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。ぬれたままで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) 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。
- (2) 絶縁トランスは床に置かないこと。水などが掛かり感電事故を起こすおそれがある。
- (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、破損、誤作動、画像異常

有害事象

その他の有害事象

感電、感染、やけど、穿孔、組織の損傷、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は『取扱説明書』の「第 7 章 手入れ、保管、廃棄」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。

【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。

**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。