

\*\*2017 年 9 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)  
\*2015 年 2 月 (第 2 版)

医療機器届出番号 13B1X00277000514 号

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 ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290

### 【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 (N<sub>2</sub>O) 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

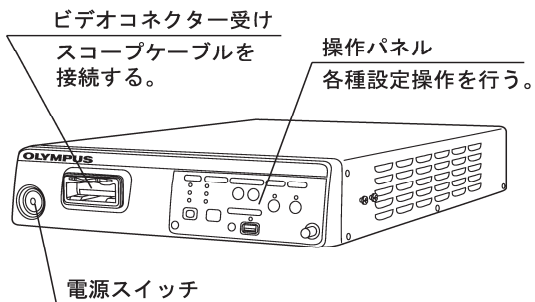
本品は以下のものから構成されている。

- ・ EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CV-290  
ビデオシステムセンター
- ・ スコープケーブル EVIS LUCERA ELITE MAJ-1911
- ・ キーボード MAJ-1923

※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

外観図、主要部分の名称



#### 3.仕様

##### (1)EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290

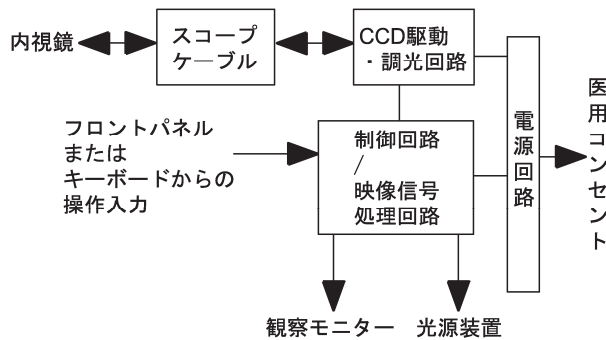
| 項目             | 仕様                                                                |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| 観察             | 信号方式 NTSC および HDTV ビデオ信号                                          |
|                | ビデオ信号出力 VBS、Y/C、RGB/YPbPr、SDI、DVI、DV 同時出力                         |
|                | ビデオ信号入力 VBS、Y/C、SDI                                               |
|                | 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                                       |
|                | 明るさ調整 光源装置の明るさの調整が可能<br>専用光源ケーブルによる光源装置の自動調光                      |
|                | 測光方式 平均、ピーク、オートの 3 方式から選択可能                                       |
|                | 画像強調 構造強調および輪郭強調のレベルを切り替え可能                                       |
|                | 色彩強調 色彩強調のレベルを切り替え可能                                              |
|                | 静止画表示／記録 内視鏡画像の静止画表示と記録が可能                                        |
|                | 画面サイズの変更 内視鏡画像の画面サイズを変更可能                                         |
| 記録             | 画像拡大 内視鏡画像を拡大表示可能                                                 |
|                | 色調調整 赤、青のレベル±8 段階から調整可能                                           |
|                | NBI カラーモード 3 つのモードから選択可                                           |
|                | AGC ON、OFF から選択可能                                                 |
|                | コントラスト 3 つのモードから選択可能                                              |
| 諸設定の記憶         | 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                   |
|                | リモートコントロール 当社指定の観察モニター、ビデオレコーダー、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の制御が可能 |
| 電源入力           | システム設定、ユーザー設定                                                     |
|                | 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                                                     |
| 医用電気機器による製品の分類 | 定格入力 150VA                                                        |
|                | 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 85×奥行 455mm                                 |
|                | 最大寸法 幅 382×高さ 91×奥行 489mm                                         |
|                | 質量 10.7kg                                                         |

##### (2)スコープケーブル EVIS LUCERA ELITE MAJ-1911

| 項目  | 仕様                  |
|-----|---------------------|
| 大きさ | 寸法 コネクター間の自然長 175mm |

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4.構造 ブロック図



#### 5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 および IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

#### 作動・動作原理

- 1.EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290  
内視鏡先端の CCD により画像を光信号から電気信号に変換する。その信号をビデオ信号に変換、処理して観察モニターに出画する。
- 2.スコープケーブル EVIS LUCERA ELITE MAJ-1911  
内視鏡とビデオシステムセンターを接続することにより、CCD 駆動信号、基準信号、CCD から得られた画像信号を伝達する。

### \*\*【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的とする。

### \*\*【使用方法等】

#### 使用方法

- 1.光源装置、観察モニター、記録装置などの周辺装置を接続する。
- 2.組み合わせる内視鏡に応じて、光源装置を介したりスコープケーブルを介してビデオスコープを本製品と接続する。
- 3.本製品、観察モニター、光源装置、およびその他周辺装置の電源を入れる。
- 4.光源装置の照明ランプを点灯させて観察に適した明るさに調整する。
- 5.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。
- 6.必要により構造強調の強調レベルや、測光方式などを切り替える。

### 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。
  - 1)本製品や光源装置のビデオコネクタ受けの電気接点には触れないこと。
  - 2)各接続部のコネクタに無理な力が掛からないようにすること。
- (3)ビデオコネクタは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態で本製品に接続すること。ぬれていると画像消え、画像ちらつきなどの故障につながるおそれがある。
- (4)観察画像は直接観察モニターに出力し、間に周辺機器を介さないこと。画像が消失するおそれがある。
- (5)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。
- (6)内視鏡画像の色を正しく表示するため、ホワイトバランスの調整にはホワイトキャップ（MH-155）を使用し、AFI カラーバランスの調整には AFI カラーバランスキャップ（MAJ-1588）を使用すること。
- (7)AFI カラーバランスキャップは再使用せず、必ず有効期限内の新しい AFI カラーバランスキャップを使用すること。再使用すると正確な AFI カラーバランスの調整を行うことができない。
- (8)光デジタル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。
- (9)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。
- (10)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、機器の故障を引き起こすおそれがある。
- (11)本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合は、コンセントから電源コードを抜いて使用を中止すること。

#### 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。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おそれがある。
- (4)SDI 信号は複数の周辺機器をデジチェーン接続（数珠つなぎ）で信号を伝送する。デジチェーン接続の途中にある接続機器の電源が OFF されるとそれ以降の接続機器に映像信号が供給されなくなる。
- (5)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。処置に影響するレベルのノイズが発生したり、内視鏡画像が消失することがある。

## 【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確実な接地ができず感電を起こすおそれがある。
- (2) 本製品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、感電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、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
- (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) 光デジタル観察中に内視鏡画像に異常を感じた場合は、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。
- (6) NBI 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、また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。
  - 1) 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。
  - 2) 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。
  - 3) 内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るなどして照明ランプを消灯すること。
- (2) 光量を多くして使用した場合、光源装置点灯中は内視鏡のライトガイドとの接続部、および内視鏡先端部は熱くなるので、生体や可燃部などへの接触に注意すること。
- (3) 医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電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。
- (4) 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 8 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 5 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

## オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめております。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従ってお取り扱いいただきますよう、よろしくお願いいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
  2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
  3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
  4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
  5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
  6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
  7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
  8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
  9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
  12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
  13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
  14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
  15. 再使用を行う製品は、使用後速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
  16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
  17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
  18. 本製品を分解や改造しないでください。
  19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。