

*2017 年 8 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)
2017 年 4 月 (第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00277000633 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 EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190 PLUS

*【警告】

使用方法

本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」でマークの記載された CF 形装着部を持つ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。[ほかの機器との組み合わせで使用すると、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。]

【禁忌・禁止】

*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

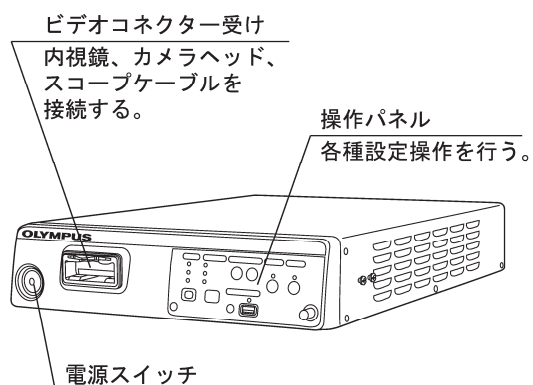
本品は以下のものから構成されている。

- ・ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190 PLUS
- ・キーボード MAJ-1920

※単品あるいは、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

外観図、主要部分の名称

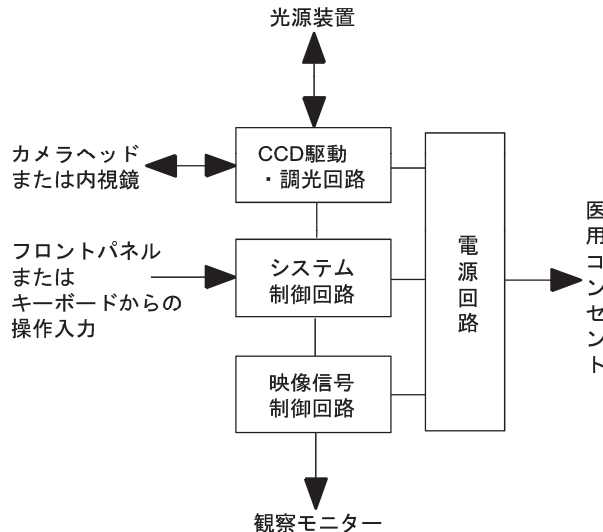


*3.仕様

	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/YpPr、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	明るさの調整が可能 専用光源ケーブルによる光源装置の自動調光
	測光方式	測光方式の切り替えが可能
	測光領域	測光領域の切り替えが可能
	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
	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
	画像拡大	内視鏡画像を拡大表示可能
	曇り低減	専用の内視鏡との組み合わせで曇り低減が可能
	色調調整	赤、青、色の彩度のレベルが調整可能
	カラーモード	カラーモードの選択が可能
	AGC	電氣的に観察モニター上の明るさを増すことが可能
	記 録	コントラスト
リモートコントロール		ポータブルメモリー、当社指定の DVR、ビデオプリンターの制御が可能
諸設定の記憶	システム設定、ユーザー設定	
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
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	本製品に接続する装着部による
	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

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、IEC 60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

作動・動作原理

内視鏡先端またはカメラヘッドの CCD を駆動することにより、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。

【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. 電源コードを医用コンセントに接続する。
2. 組み合わせる内視鏡に応じて、光源ケーブル、デジタル光源ケーブルで光源装置に接続する。
3. 組み合わせる内視鏡に応じてビデオコネクタ受けに接続する。
- *4. 必要に応じて、記録装置、撮影装置、超音波観測装置、内視鏡挿入形状観測装置を接続する。
5. 電源スイッチを押して電源を入れる。
6. 光源装置のランプボタンを押して照明ランプを点灯する。
7. 光源装置の明るさ調整ボタンを押して観察に適した明るさに調整する。
8. 真白な被写体を撮影し、そのままの状態ホワイトバランスボタン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。
9. 必要により構造強調切替ボタンや、測光方式切替ボタンを押し、構造強調の強調レベルや、測光方式を切り替える。
10. 検査終了後、検査終了ボタンを押す。
11. 本体の電源スイッチを押して、電源を切る。

*詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」、「第 4 章 本製品の機能設定」、「第 6 章 使用法」、「第 7 章 各機能の操作」、「第 8 章 手入れ、保管、廃棄」を参照すること。

*使用方法等に関連する使用上の注意

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、けがをすることおそれがある。
(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. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. NBI 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を含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。

*組み合わせる使用する医療機器

本品は、以下の送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
EVIS EXERA III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190	224ABBZX00006000

本品は、以下の汎用超音波画像診断装置または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME2	225ABBZX00108000

本品は、以下の内視鏡挿入形状検出装置または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
内視鏡挿入形状観測装置 UPD-3	223ABBZX00102000

本品は、以下の内視鏡用ビデオカメラまたは同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
HD カメラヘッド (オートクレープ対応) OTV-S7ProH-HD-10Q	13B1X00277000242

本品は、以下のビデオ軟性胃十二指腸鏡または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q150	218ABBZX00153000
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H170	225ABBZX00044000
EVIS EXERA III 上部消化管汎用 ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ190	224ABBZX00011000

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) 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。
- (2) 本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、処置具、ビデオアダプターの金属部を、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。
- (3) 滅菌域で使用する内視鏡のホワイトバランスはホワイトキャップを使用せず、ガーゼなど白いものを非接触で使用する。非滅菌域に接触すると感染のおそれがある。
- (4) ホワイトキャップを使用する場合は、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) NBI 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) 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を起こすおそれがある。
- (8) 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し、オリンパスに問い合わせること。

2. 併用医療機器

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 内視鏡先端部から射出する照明光により、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。本製品の電子シャッター機能を使用する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能な光源装置と組み合わせる場合は光源装置の自動調光機能を併用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。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。
 - 4) 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、生体や可燃物などへの接触に注意すること。
 - 5) 内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために、いったん内視鏡を患者からゆっくりと引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体内を損傷させたり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
 - 6) 内視鏡からカメラヘッドを取りはずす前には必ず光源装置の光量制御スイッチを「手動」にし、光量を減らすか、光源装置の電源を切ること。カメラヘッド、内視鏡をはずしたと同時に観察光量が最大となり、やけど、または目を痛めるおそれがある。
 - 7) 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。
 - 8) 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、誤作動
- ・電源コードの断線、焼損
- ・画像の消失
- ・画像のノイズ

有害事象

その他の有害事象

- ・人体への損傷
- ・感電
- ・火災
- ・やけど
- ・目の損傷
- ・生体組織の変性
- ・感染

【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

製造出荷後（納品後）6年（自己認証（当社データ）による）。
なお、『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、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

*使用期間

本製品の主要構成部品の使用期間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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。