

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
(送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 JMDNコード 35158002)
(内視鏡用周辺機器コントローラ JMDNコード 70160000)
(内視鏡用送水タンク JMDNコード 36500042)

特定保守管理医療機器

EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500

【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。]

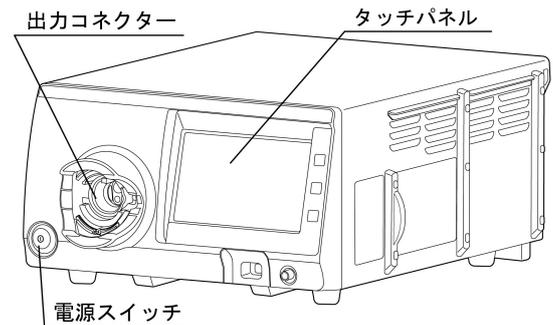
- (1)本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- (2)本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

使用方法

- 1.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。]
- 2.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

2.各部の名称

外観図、主要部分の名称



【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。
また、単品や任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

<同梱品>

(1)EVIS X1 ビデオシステムセンター	OLYMPUS CV-1500
(2)送水タンク	MAJ-901
(3)滑り止め	MAJ-2431
(4)電源コード	
(5)12G-SDI ケーブル 2.9M	MAJ-2428
(6)ポータブルメモリー-2	MAJ-2427
(7)ホワイトキャップセット	MAJ-941
(8)ケーブルカラーシート	

*以下は別売品である。

* (9)モダリティコントローラ *MC-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

	項目	仕様	
観察	信号方式	**NTSC および SDTV、HDTV、4K 信号	
	ビデオ信号出力	**VBS、SD-SDI、HD-SDI、3G-SDI、12G-SDI	
	ビデオ信号入力	**Y/C、SD-SDI、HD-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または、内視鏡を接続したことによる自動補正	
	明るさ調整	明るさの調整が可能	
	測光方式	測光方式の切り替えが可能	
	画像強調	画像強調のレベルの切り替えが可能	
	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の変更が可能	
	画像拡大	内視鏡画像を拡大表示が可能	
	色調調整	赤、青、色の彩度の調整が可能	
	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	
	コントラスト	コントラストの切り替えが可能	
	記録	リモート	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、ビデオシステムセンターの制御が可能
		コントロール	
	諸設定の記憶		
照明	照明ランプ	LED	
	供給される最大光量	3.93W 以下 (300W キセノン相当)	
	冷却	強制空冷	
自動調光	自動調光制御方式	LED 駆動電流制御	
	自動調光感度	17 ステップ	
照明光出力	観察モード	通常光観察モード NBI 観察モード AFI 観察モード RDI 観察モード	
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	600VA	
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 (本製品の電撃に対する保護の程度は、本製品に接続する装着部が BF 形であれば BF 形となる。ただし CF 形は本製品では組合わせ対象外)	
	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 198 × 奥行 488mm	
	最大寸法	幅 398 × 高さ 218 × 奥行 580mm	
	質量	19.4kg	

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

作動・動作原理

本製品は、電源回路、制御回路、通信制御回路、送気用ポンプ、照明用 LED、LED 駆動回路、映像信号処理回路、撮像素子駆動回路、光学フィルターから成る。通信制御回路は、接続される関連機器と通信を行うことにより、関連機器の機能実行、停止、動作切り替えを集中操作、集中表示を行う。制御回路は、送気のための空気を送る送気用ポンプ、操作用のタッチパネルなどを制御している。

上記構成のもと、撮像素子駆動回路は、内視鏡に内蔵する撮像素子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した撮像信号をビデオ信号に変換・処理して観察モニター、撮影装置、又は記録装置に出力する。接続する内視鏡からの光路長の異なる光によって撮像信号を得られた場合、その撮像信号を映像信号処理回路でビデオ信号に変換・処理して観察モニター、撮影装置、又は記録装置に出力する。また、フォーカス切り替えが可能な内視鏡に対して制御信号を送信し、内視鏡の焦点を切り替えるフォーカス切り替え回路を有している。LED 駆動回路は、照明用 LED を駆動し、内視鏡に照明光を供給する。また撮像信号に基づいて、照明用 LED を制御し、内視鏡画像の明るさを一定に保つよう、照明光量を調整する。送気用ポンプは、出力コネクタ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。また、内蔵する光学フィルターを光路に移動し、上記照明用 LED の発する光から特定波長領域を選択的に出力することで、光デジタルモードの切り替えも可能である。光デジタルモードは以下の 4 つのモードがある。

- 通常光 (WLI : White light Imaging) 観察モード
通常照明光 (白色光) を出力する。
- NBI 観察モード
NBI 観察時の照明光 (青と緑の狭帯域光) を出力する。
- RDI 観察モード
RDI 観察時の照明光 (2 種の赤の狭帯域光と緑の照明光) を出力する。
- * AFI 観察モード
AFI 観察時の照明光 (青の励起光と緑の照明光) を出力する。
モダリティコントローラーをインストールしている汎用タブレットを本製品と接続することで、汎用タブレットから本製品を操作できる。

【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、内視鏡から送信された画像信号を処理し、診療のために提供することと、当社指定の内視鏡関連機器と組み合わせて、関連機器の機能実施、停止、動作切り替えを集中操作、集中表示をすることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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.電源コードを医用コンセントに接続する。
- *3.観察モニター、記録装置などの周辺装置、モダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットを接続する。
- 4.内視鏡を出力コネクタに接続する。
- 5.本製品、観察モニターおよびその他周辺装置の電源を入れる。
- *6.タッチパネルもしくはモダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットのタッチパネルを操作して、照明 LED を点灯する。
- *7.タッチパネルもしくはモダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットのタッチパネルを操作して、ホワイトバランスが調整されたことを確認する。
- *8.必要により、タッチパネルもしくはモダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットのタッチパネルを操作して、明るさを調整する。
- *9.必要により、タッチパネルもしくはモダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットのタッチパネルを操作して、画像強調の強調レベルなどを切り替える。
- *10.必要により、タッチパネルもしくはモダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットのタッチパネルを操作して、送気する。
- *11.必要により、タッチパネルもしくはモダリティコントローラーをインストールした汎用タブレットのタッチパネルを操作して、本製品に接続した各周辺機器を操作する。
- 12.「内視鏡取り外し」ボタンを押すか、本製品の電源を切って、本製品から内視鏡を取りはずす。

*汎用タブレットの要件

- *1)モダリティコントローラーは、以下の仕様を満たす汎用タブレットに製造販売業者又は製造業者が指定した方法でインストールする。
- *2)汎用タブレットと本製品を、以下の仕様を満たす汎用 USB LAN 変換アダプター、ケーブルを使用して接続する。

*汎用タブレットの仕様

OS	Windows 10 Enterprise LTSC 2019 (64bit)
プロセッサ	インテル® Atom プロセッサ E3930 1.3GHz 相当以上
メモリ	4GB 以上
ストレージ	128GB 以上 (インストール時に必要な空き容量：10GB)
インターフェース	USB3.0 Type A×1 もしくは USB2.0 Type A×1
ディスプレイ	解像度：1920×1080 (FHD) 対応 カラー表示
タッチパネル	静電容量もしくは感圧式、マルチタッチ
ネットワーク	Ethernet 通信インターフェース
安全規格	**IEC 60601-1 の規格を満足すること **IEC 60601-1-2 の規格を満足すること

*汎用 USB LAN 変換アダプターの仕様

USB クラス	ODC-ECM 準拠
安全規格	IEC 60601-1 規格適用 **上記の規格が適用されていない機器については、 USB パスパワーで駆動する製品、もしくは絶縁トランスを必ず使用すること。

*ケーブルの仕様

ケーブル長	3m以内
-------	------

使用方法等に関連する使用上の注意等

一般的事項

- (1)本製品を強力な電磁波を浴びる場所（高周波手術装置、MRI、マイクロ波治療器、短波治療器、無線機、携帯形 RF 通信機器、下記の記号が表示されている機器などの付近）で使用しないこと。また本製品と、併用するほかの医用電子機器との過度な近接や積み重ねに注意すること。電磁的な干渉によって、ライブ画像が消失したり本製品が誤作動するおそれがあります。



- (2)使用する前に、本製品と併用するほかの医用電子機器との間に電磁的な干渉がないことを確認すること。電磁的な干渉が生じている場合、本製品の向きを変えるか、設置場所を変える、またはその場所をシールドするなどの軽減措置を講じること。
- (3)スコープコネクタ一部は電気接点を含めて十分に乾燥した状態で本製品に接続すること。また、電気接点に異物（薬液残渣、水垢、皮脂の汚れ、ほこり、ガーゼのけばなど）がないことを確認してから接続すること。電気接点がぬれていたり異物が付着したまま使用すると本製品が誤作動したり、故障するおそれがあります。
- (4)通風孔にほこりがたまっていないか確認すること。ほこりがたまっている場合は、電気掃除機などでほこりを吸い取ってから使用すること。本製品が故障したり、破損するおそれがあります。
- **5)本製品の『取扱説明書 操作編』の「第 7 章 リプロセス、保管、廃棄」に従って、洗浄、消毒を行うこと。不適切な洗浄、消毒を行うと、本製品の寿命が大幅に短縮されるおそれがあります。
- (6)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、薬剤が吹きかからないように本製品から離れた場所で使用すること。薬剤が出力コネクタ部の内部に入り込み、本製品が誤作動したり、故障するおそれがあります。
- *7)汎用タブレットもしくはモダリティコントローラーのアプリケーションに異常を感じた場合は、本製品と汎用タブレットの接続を物理的に切断し、本製品のタッチパネルを使用すること。
- *8)モダリティコントローラーのアプリケーションを使用していない場合は、モダリティコントローラーのアプリケーションを終了すること。もしくは不意なタッチパネルへの接触が行われない位置に汎用タブレットを移動させること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下のビデオシステムセンターまたは同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514

本製品は、以下の内視鏡用超音波観測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 PREMIER PLUS	225ABBZX00107000

本製品は、以下の内視鏡挿入形状観測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

本製品は、以下の内視鏡用送水ポンプ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
内視鏡用送水ポンプ OFP-2	221ABBZX00157000

本製品は、以下の内視鏡用炭酸ガス送気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
内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR	219ABBZX00254000

本製品は、以下の送水タンクと接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
送水タンク MAJ-902	13B1X00277000430

本製品は、以下のビデオ内視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
EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE FH260AZ	218ABBZX00176000

本製品は、以下のビデオ内視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
EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190N	229ABBZX00085000

本製品は、以下のビデオ内視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
EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290D	226ABBZX00093000

本製品は、以下のビデオ内視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
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE F260	218ABBZX00073000

本製品は、以下のビデオ内視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
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	222ABBZX00067000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)絶縁トランスは床に置かないこと。水などが掛かり、感電を起すおそれがあります。
- (2)内視鏡の操作および処置はライブ画像を確認しながら行うこと。内視鏡画像をフリーズ中または録画像再生中などライブ画像でないときに内視鏡の操作や処置を行うと、体腔内を傷付けるおそれがあります。
- (3)体腔内に空気を入れすぎないようにすること。患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起すおそれがあります。
- (4)本製品のリプロセス時は、国または地域の法律およびガイドライン、使用する化学薬剤メーカーの指示に従って、適切な保護具を着用すること。使用する化学薬剤が人体に悪影響をおよぼすおそれがあります。
- (5)本製品に患者の汚物が付着した場合は、使用後直ちに消毒すること。消毒が遅れると、患者の汚物に含まれる有機物などが凝固し、効果的に消毒することが難しくなるおそれがあります。
- (6)ホワイトバランス調整をする前に、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。汚れたまま使用すると、感染のおそれがあります。

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、組織の損傷、出血、穿孔、ガス塞栓症、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 操作編』の「第7章 リプロセス、保管、廃棄」に従い保管すること。

耐用期間

- *1.本製品およびモダリティコントローラーの耐用期間は製造出荷後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『EXIS X1 ビデオシステムセンター取扱説明書 操作編』の「第3章 使用前の点検」、『モダリティコントローラー 取扱説明書』の「第4章 使用前の点検」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：6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 操作編』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。『EXIS X1 ビデオシステムセンター取扱説明書 操作編』の「第3章 使用前の点検」、『モダリティコントローラー 取扱説明書』の「第4章 使用前の点検」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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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』^{注)}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。

注) 製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。