

## ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-SI2

### 【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おそれがある。]

- 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

- 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、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。]
- 2.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 (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

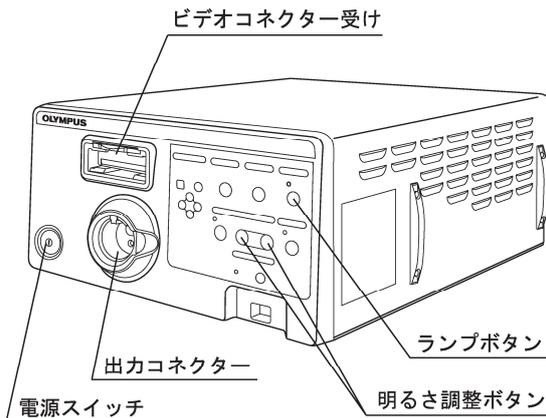
##### 1.構成

本製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 OTV-SI2

##### 2.各部の名称

外観図、主要部分の名称

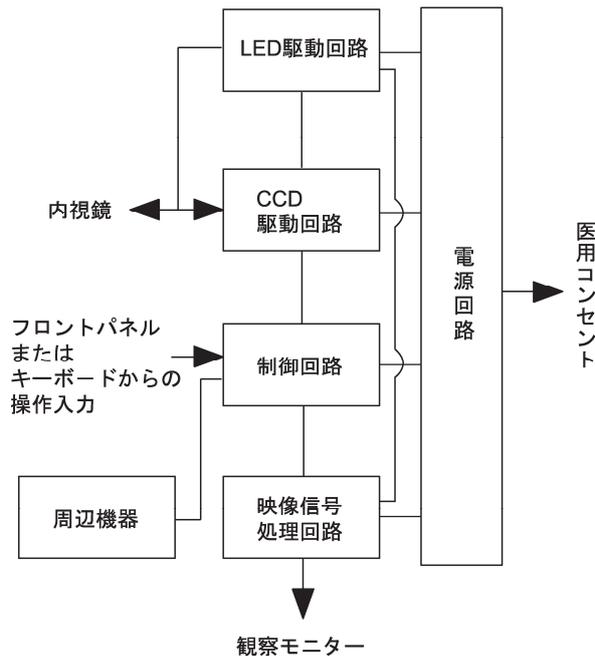


### 3.仕様

	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	VBS、Y/C、RGB/YpPr、SDI、
	出力	DVI 同時出力
	ホワイト	ホワイトバランスボタンによる自動補正
	明るさ調整	13 段階
	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
	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	
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 DVR、ビデオプリンターの制御が可能
	コントロール	
諸設定の記憶		システム設定、ユーザー設定
照明	照明ランプ	LED
	供給される最大光量	当社測定治具（条件）において 600ルーメン以下
	冷却	強制空冷
	非常灯	LED
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	13 ステップ
照明光出力	観察モード	通常光観察モード
諸設定の記憶		本製品の電源を切っても記憶している
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	200VA
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
大きさ	標準寸法（突起含まず）	幅 295 × 高さ 145 × 奥行 425mm
	最大寸法	幅 313 × 高さ 157 × 奥行 442mm
	質量	11kg

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

本製品は、電源回路、制御回路、照明用 LED、LED 駆動回路、映像信号処理回路、CCD 駆動回路、光学フィルターなどから成る。制御回路は、操作パネル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。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。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

本品は、内視鏡に照明を供給する光源を有し、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.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 2.内視鏡と本体への接続
  - (1)硬性鏡の場合、ライトガイドケーブルとカメラヘッドを接続する、ファイバースコープの場合、カメラヘッドを接続する。
  - (2)組み合わせる内視鏡に応じて、本製品の出力コネクタに内視鏡の光源側コネクタまたはライトガイドケーブルを接続する。
  - (3)組み合わせる内視鏡に応じて、本製品のビデオコネクタ受けにスコープケーブル、内視鏡またはカメラヘッドのビデオコネクタ部を接続する。
- 3.必要に応じて、記録装置、撮影装置、周辺機器を接続する。
- 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明用 LED を点灯する。
- 6.調光モードボタンを押して、観察に適した明るさを適宜調整する。
- 7.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。
- 8.真っ白な被写体を撮影し、そのままの状態でも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.必要に応じて、キーボードを本体に接続して患者データ、色調、測光エリア領域、内視鏡画像の輪郭強調レベルなどを設定する。
- 10.必要に応じて、フットスイッチを本体のフットスイッチ端子に接続する。使用方法については、本体の取扱説明書を確認のこと。
- 11.ランプボタンを押して、照明用 LED ランプを消灯する。
- 12.検査終了後、キーボードの検査キーを押す。
- 13.本体の電源スイッチを押して、電源を切る。

詳しくは『取扱説明書』の「第6章 使用法」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)ビデオコネクタ受けの接点ピンには、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)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)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。
- (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、機器の故障を引き起こすおそれがある。
- (6)本製品にスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹きかけないこと。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)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)高周波焼灼電源装置の電源コードと本製品の電源コードをタコ足配線しないこと。機器が誤作動を起こすおそれがある。
- (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。

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) 手動調光を使用する場合は、常に観察に必要な最低限の明るさに調整すること。必要以上の明るさにすると目を痛めたり、やけどを起すおそれがある。
- (2) 点検後すぐに使用しない場合は、照明光を点灯したままにしないこと。内視鏡先端部およびライトガイド先端部が熱くなり、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
- (3) 必ず『取扱説明書』に記載の順序で接続すること。順序を間違えた場合、ライトガイドケーブル先端部からの出射光により下記のような危険を生じるおそれがある。
  - 使用者や患者がやけどをするおそれがある。
  - 手術用ドレープなどの可燃物が燃え、火災につながるおそれがある。
- (4) 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。
- (5) 本製品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。また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。
- (6) 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。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、『取扱説明書』も同時に参照すること。
  - 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。
  - 内視鏡の使用を中断するときは、本製品の電源を切るなどして照明ランプを消灯すること。
- (7) 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をするおそれがある。
- (8) 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、感電を起すおそれがある。
- (9) 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、感電や火災を起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。
- (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を起すおそれがある。
- (3) 光量を多くして使用した場合、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。

## 不具合

### その他の不具合

機器の故障、画像異常、画像消え、誤作動、動作不良

## 有害事象

### その他の有害事象

- ・ 感電
- ・ 目の損傷
- ・ 感染

## 【保管方法及び有効期間等】

### 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

使用前には、『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。

## \*\*【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。