

ビデオシステム OTV-SC

【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

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っているところ
- 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

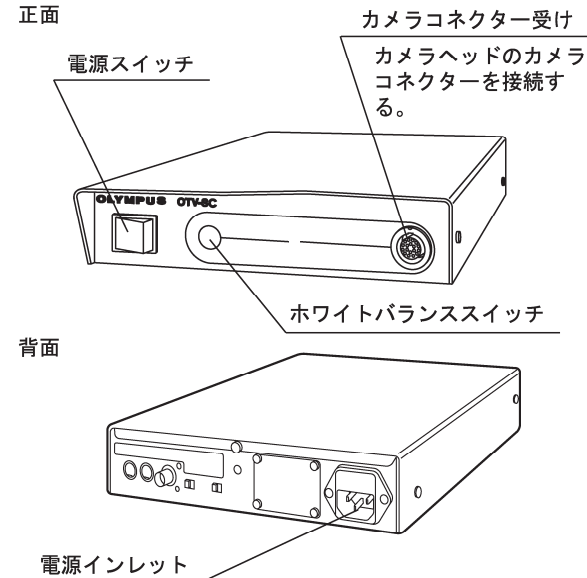
本製品は以下のものから構成される。

OTV-SC 本体、カメラヘッド、Y/C 映像ケーブル、BNC 映像ケーブル、電源コード

※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

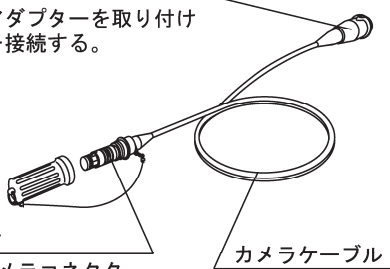
(1)OTV-SC 本体



(2)カメラヘッド

カメラヘッド

ビデオアダプターを取り付け内視鏡を接続する。



3.仕様

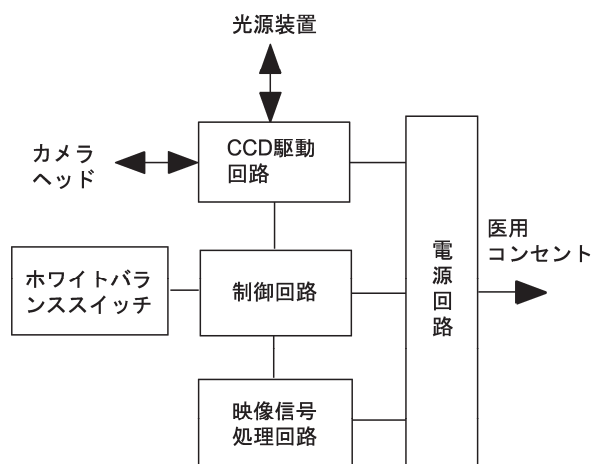
(1)OTV-SC 本体

項目	仕様
電源	電圧
	100V 交流
	電圧変動
	±10%以内
	周波数
大きさ	標準寸法
	(突起含まず)
	幅 220×高さ 48×奥行 290mm
	最大寸法
	幅 225×高さ 56×奥行 317mm
観察	質量
	2.1kg
	信号方式
	NTSC カラー方式
	ビデオ信号出力
医用電気機器による製品の分類	V.B.S：1 系統、Y/C：2 系統
	ホワイトバランス
	ホワイトバランススイッチによる自動補正
	明るさ調整
	明るさ調整スイッチによる電子シャッターのレベル調整：2 段階
防爆の程度	測光エリア切替
	測光エリア切替スイッチにより切替可能：2 段階
	電撃に対する保護の形式
	クラス I
	電撃に対する保護の程度
耐消毒、滅菌性	BF 形機器
	防爆の程度
	可燃性雰囲気中での使用禁止

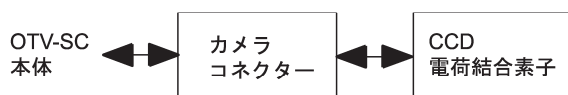
(2)カメラヘッド

項目	仕様
大きさ	ヘッド部寸法
	Φ23×46mm
	ヘッド部質量
観察	43g
	ケーブル部寸法
	Φ5mm×3m
	撮像方式
	インターライン方式
耐消毒、滅菌性	CCD 固体撮像素子
	総画素数 41 万画素（NTSC）
	感度
	4Lux（F1.4）
	S/N
医用電気機器による製品の分類	50dB
	洗浄、消毒
	ビデオアダプターと防水キャップを付け、洗浄、浸漬消毒可能
	電撃に対する保護の程度
	BF 形機器
防爆の程度	防爆の程度
	可燃性雰囲気中での使用禁止

4.構造 ブロック図 (1)OTV-SC 本体



(2)カメラヘッド



作動・動作原理

カメラヘッド内部の CCD 電荷結合素子により画像を光信号から電気信号に変換し、その信号を OTV-SC 本体によりビデオ信号に変換、処理され観察モニターに出画する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡および周辺機器と組み合わせて、TV 観察、診断、経内視鏡的処置を行うことを目的としている。

*【使用方法等】

使用方法

- 1.OTV-SC 本体、観察モニター、光源装置などの関連機器の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- 2.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 3.内視鏡のスコープコネクタを光源装置の出力コネクタに、またカメラヘッドのカメラコネクタを OTV-SC 本体のカメラコネクタ受けに接続する。
- 4.カメラヘッドとビデオアダプターを接続する。ビデオカブラーが必要なビデオアダプターの場合には、ビデオカブラーをビデオアダプターに取り付ける。
- 5.使用するビデオアダプター、ビデオカブラーの『取扱説明書』の指示に従い、内視鏡を接続する。
- 6.OTV-SC 本体、観察モニター、光源装置等の関連機器の電源を ON にする。
- 7.光源装置の光量調整スイッチを押して、指定した明るさに調整する。
- 8.内視鏡で白い被写体（白いガーゼなど）を映した状態で、OTV-SC 本体のホワイトバランススイッチ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.観察モニターに映る内視鏡画像を見ながら、ビデオアダプターのフォーカスリングを回し最適焦点となる位置で止める。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項

- (1)カメラコネクタの接点ピンには、直接手で触れないこと。機器が故障するおそれがある。
- (2)カメラコネクタは乾いたガーゼで水分をふき取り、十分に乾燥した状態で OTV-SC 本体に接続すること。ぬれていると故障するおそれがある。

2.併用医療機器

周辺機器は、絶縁トランスの容量（750VA）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。

【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プラグを接続せず、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火災を起こすおそれがある。
- (2)患者に使用しているときに、内視鏡、処置具、本製品、ビデオアダプター、ビデオカブラーの金属部を、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、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- (3)電源スイッチは乾いたガーゼ、あるい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、感電事故を起こすおそれがある。
- (4)本製品を中性洗剤や消毒用エタノールを浸し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事故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、処置を行うためには必要なものだが、使い方を誤ると肝臓組織の蛋白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。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ため、光源装置の明るさ設定に注意すること。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。
 - 長期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、光源装置の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモードなど）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
- (2)光源装置で光量を多くして長時間使用した場合、やけどするおそれがあるため、光源装置点灯中に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を生体などへ接触させないこと。
- (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。

*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

感染

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【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 9 章 手入れ、保管、破棄』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

1. 使用前に、『取扱説明書』の「第 4 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）

取扱説明書を必ずご参照ください。