

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

VISERA Pro ビデオシステムセンター
OLYMPUS OTV-S7Pro

【禁忌・禁止】

** *適用対象（患者）

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。]

*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

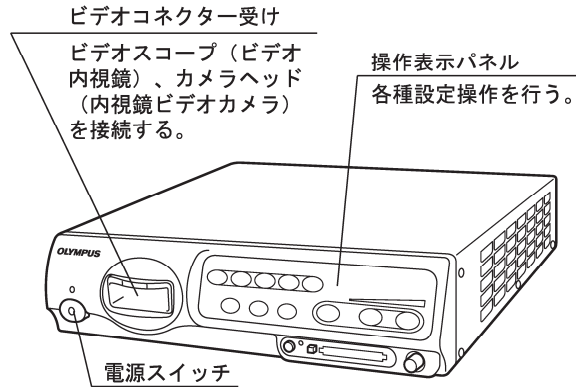
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

- ・VISERA Pro ビデオシステムセンター

2.主要部分名称

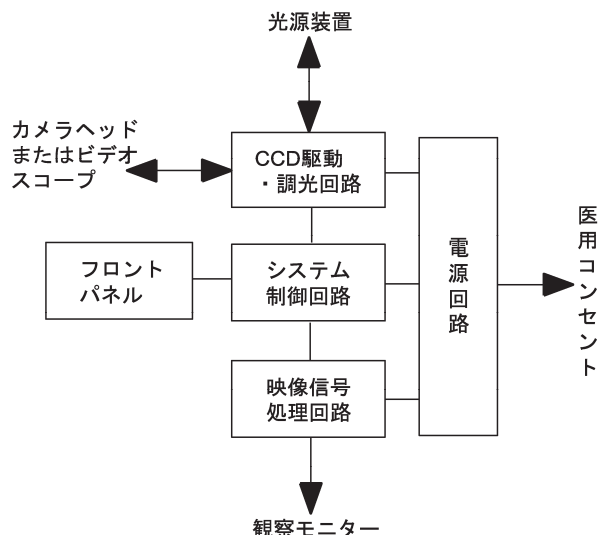
外観図、主要部分の名称



3.仕様

	項目	仕様
電源	定格電源電圧	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
	ヒューズ定格	5A、250V
観察	信号方式	NTSC カラー方式または HDTV ビデオ信号
	ビデオ信号出力	VBS、Y/C、RGB 同時出力
	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	露出調整ボタンによる露出レベル調整：±8 段階 専用光源ケーブルによる光源装置の自動調光
	測光方式	「PEAK」、「AUTO」の 2 方式から選択可能
	測光領域	「MASK」、「CENTER」、「FULL」の 3 種類の測光領域から選択可能
AGC	電氣的に観察モニター上の明るさを増すことが可能	
画像強調	輪郭強調	輪郭強調：1～8 段階、 構造強調 A：1～8 段階、 構造強調 B：1～8 段階、 この中から 3 種類選択可能
	色調調整	「赤」、「青」、「色の濃さ」： ±8 段階
カラーモード	5 種類のカラーモードから選択可能	
記録	リモートコントロール	当社指定の VTR、カラービデオプリンターの制御が可能（各種リモートコントロールケーブル接続時）
設定値の記憶	以下の各設定は電源スイッチを切っても記憶している。画面サイズ、色調、測光方式、画像強調、ホワイトバランス	
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
	装着部の電撃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（突起部含まず）	幅 370×高さ 85×奥行 462mm
	最大寸法	幅 382×高さ 91×奥行 490mm
	質量	9.5kg

4.構造 ブロック図



作動・動作原理

ビデオスコープ先端またはカメラヘッド内部の 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、ビデオ内視鏡または内視鏡ビデオカメラからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。

*【使用方法等】

使用方法

- 1.ビデオスコープまたはカメラヘッドのビデオコネクタを本製品のビデオコネクタ受けに接続する。また、光源ケーブルを介して本製品と光源装置を接続する。
- 2.本製品、観察モニターおよび光源装置の電源を ON にする。
- 3.フロントパネルの画像強調切り替えボタンや測光方式切り替えボタンを押して、適切な画像に設定する。

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。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)特殊光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。
- (5)スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤は、本製品から離れた場所で使用すること。通風口から薬剤が製品内部に入り込み、火災や機器の故障を起こすおそれがある。
- (6)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、火災や機器の故障を起こすおそれがある。

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)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)延長コード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。確実に接地ができず、感電事故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、VISERA Pro ビデオシステムセンター、ビデオアダプター、ビデオカプラーの金属部を、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、患者が感電するおそれがある。
- (3)NBI 観察中に画像が暗いと感じた場合は、通常光観察にすること。正しい診断ができないおそれがある。
- (4)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。
- (5)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)内視鏡先端部から射出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たんば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。
 - 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。
 - 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、光源装置の電源を切るか、照診ランプを消灯すること。
- (2)光源装置で光量を多くして長時間使用した場合、取りはずした直後の内視鏡とライトガイドとの接続部、および内視鏡先端部は触れないこと。非常に熱いため、やけどするおそれがある。
- (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。
- (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内を損傷するおそれがある。

*不具合

その他の不具合

機器の故障、画像異常、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

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 7 章 手入れ、保管および廃棄』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通りである。
 - 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 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。『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。