

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  
(内視鏡用ビデオカメラ JMDN コード 35958000)

特定保守管理医療機器

ビデオシステム OTV-SC2

【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（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

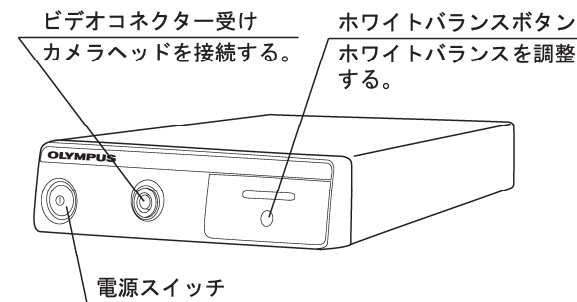
本品は以下のものから構成されている。

- ・ビデオシステム OTV-SC2
- ・カメラヘッド CH-SC2-1D

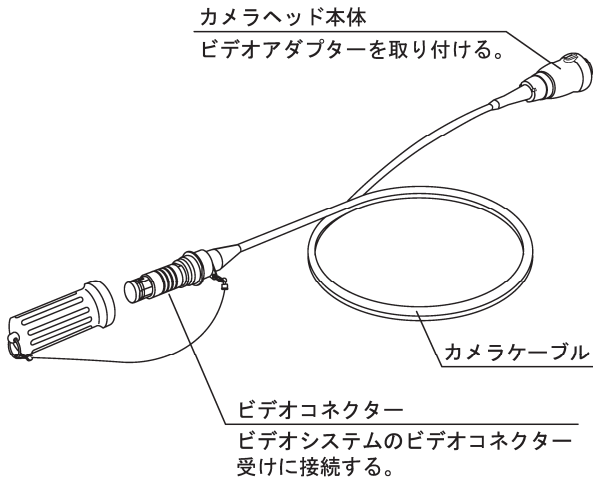
※単品あるいは任意の組み合わせで製造販売することがある。

2.各部の名称

OTV-SC2 の外観図、主要部分の名称



CH-SC2-1D の外観図、主要部分の名称



3.仕様

(1)OTV-SC2

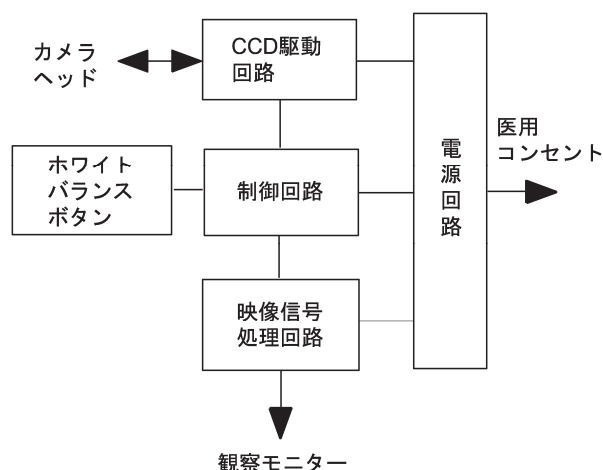
|                | 項目           | 仕様                              |
|----------------|--------------|---------------------------------|
| 観察             | 信号方式         | NTSC                            |
|                | ビデオ信号出力      | VBS、Y/C、DVI 同時出力                |
|                | ホワイトバランス     | ホワイトバランスボタンによる自動補正              |
|                | 明るさ調整        | BRIGHT LEVEL スイッチによる明るさの調整：2 段階 |
|                | 測光エリア切り替え    | IRIS AREA スイッチにより測光領域の切り替え：2 段階 |
|                | 電源           |                                 |
| 医用電気機器による製品の分類 | 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         | 45VA                            |
|                | 電撃に対する保護の形式  | クラスⅠ                            |
| 大きさ            | 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                   |
|                | 標準寸法（突起含まず）  | 幅 295×高さ 69×奥行 376mm            |
|                | 最大寸法         | 幅 312×高さ 80×奥行 401mm            |
|                | 質量           | 4.9kg                           |

## (2)CH-SC2-1D

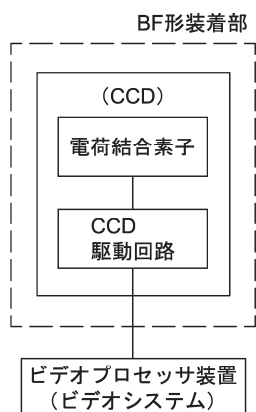
| 項目                         |                         | 仕様                                           |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|
| 観察                         | 撮像方式                    | インターライン方式<br>CCD 固体撮像素子<br>NTSC              |
|                            | 感度                      | 4 [lux]、F1.4                                 |
|                            | 耐消毒性                    | 洗浄、消毒<br>滅菌<br>エチレンオキシドガス滅菌可能<br>オートクレープ滅菌禁止 |
| 医用電気<br>機器によ<br>る製品<br>の分類 | 装着部の<br>電撃に対する<br>保護の形式 | BF 形装着部                                      |
|                            | 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-SC2



## (2)CH-SC2-1D



## 作動・動作原理

カメラヘッド内部の CCD により画像を光信号から電気信号に変換する。その信号を製品によりビデオ信号に変換、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、カメラヘッド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.消毒、滅菌  
決められた方法でカメラヘッドの消毒（または滅菌）を行う。
- 2.使用する内視鏡の『取扱説明書』の指示に従い、光源装置と接続する。また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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.本製品、観察モニター、光源装置等の関連機器の電源を ON にする。
- 6.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。
- 7.内視鏡で白い被写体（白いガーゼなど）を映した状態で、本製品の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。
- 8.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。
- 9.使用後の手入れ  
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

### 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)本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し故障を引き起こすおそれがある。
  - (5)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)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) テーブルタップなど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。テーブルタップなどを使用すると確実な接地ができず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、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、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
- (3) 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、処置を行うために必要なものだが、使い方を誤ると肝臓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。
  - 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。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、照明ランプを消灯すること。
- (2) 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、生体や可燃部などへの接触に注意すること。
- (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。
- (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、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

## 【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6章 手入れ、保管、廃棄』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。