

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 ELITE III ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S700

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器「相互作用の項参照」

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、CF 形装着部を持たない機器と組み合わせて使用しないこと。[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。]

#### 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>

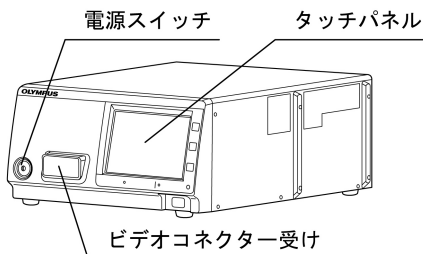
- |                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| (1) VISERA ELITE III<br>ビデオシステムセンター | OLYMPUS OTV-S700 |
| (2) 滑り止め                            | MAJ-1205         |
| (3) 電源コード                           |                  |
| (4) SDI ケーブル 2.5M                   | MAJ-1951         |
| (5) 12G-SDI ケーブル 2.9M               | MAJ-2428         |
| (6) ポータブルメモリー-2                     | MAJ-2427         |

以下は別売品である。

- |                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| (7) OTV-S700<br>アップグレードパック 3D    | MAJ-2511   |
| (8) OTV-S700<br>アップグレードパック IR    | MAJ-2512   |
| ** (9) OTV-S700<br>アップグレードパック BL | **MAJ-2513 |

##### 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、4K ビデオ信号
	ビデオ信号	12G-SDI、3G-SDI Quad-Link、
	出力	3G-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
	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
	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可能
	曇り低減	専用の内視鏡との組み合わせで曇り低減が可能
	色調調整	赤、青、色の色調と彩度の調整が可能
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	
	3D 観察 <sup>(1)</sup>	対応する内視鏡、モニター使用時に表示可能
観察モード	通常光観察モード	
	NBI 観察モード	
	IR 観察モード <sup>(2)</sup> **BL 観察モード <sup>(3)</sup>	
記録	リモート コントロール	当社指定の DVR、ビデオプリンターの制御が可能
	諸設定の 記憶	システム設定、ユーザー設定
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	170VA
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（『取扱説明書』の「仕様」項を参照すること）
	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 183×奥行 473mm
	最大寸法	幅 390×高さ 198×奥行 500mm
	質量	12.1kg

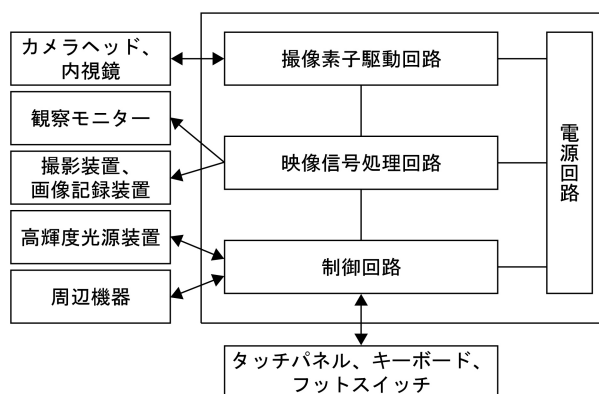
<sup>(1)</sup> OTV-S700 アップグレードパック 3D (MAJ-2511) で使用可能

<sup>(2)</sup> OTV-S700 アップグレードパック IR (MAJ-2512) で使用可能

<sup>(3)</sup> OTV-S700 アップグレードパック BL (MAJ-2513) で使用可能

取扱説明書を必ずご参照ください。

## ブロック図



## 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、映像信号処理回路、撮像素子駆動回路などから成る。制御回路は、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。

光源装置から出力される光によって観察モード（通常光/NBI/IR/BL）を切替えてビデオ信号を出力する。別売品によって開放される機能は以下のとおり。

### ・3D 観察機能

3D 対応の内視鏡から取り出した撮像信号を 3D ビデオ信号に変換して、観察モニター、撮影装置または記録装置に出力する。OTV-S700 アップグレードパック 3D MAJ-2511 にて機能が開放される。

### ・IR 観察機能

近赤外光を光源装置から出力し、IR 対応の内視鏡から取り出した撮像信号をビデオ信号に変換し、観察モニター、撮影装置または記録装置に出力する。OTV-S700 アップグレードパック IR MAJ-2512 にて機能が開放される。

### \*\*・BL 観察機能

青色の照明光を光源装置から出力し、硬性鏡とカメラヘッドの間に取り付けられた BL フィルターによって青色領域の光を軽減した撮像信号をビデオ信号に変換し、観察モニター、撮影装置または記録装置に出力する。

OTV-S700 アップグレードパック BL MAJ-2513 にて機能が開放される。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本品は、内視鏡または内視鏡用ビデオカメラからの信号を処理し、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】

### 設置方法

1. 本製品の設置  
水平で安定した場所に、滑り止め (MAJ-1205) を用いて本製品を設置する。
2. 付属品の設置  
付属のケーブル、およびポータブルメモリー2 (MAJ-2427) を設置する。

\*\*※設置方法の詳細は、OTV-S700 の『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」、MAJ-2511/MAJ-2512/MAJ-2513 の『取扱説明書』の「第 3 章 OTV-S700 のアップグレード機能使用時の周辺機器の設置と接続」を参照。

### 使用方法

1. 観察モニター、記録装置などの周辺装置を接続する。
2. 内視鏡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。
3. 内視鏡のライトガイドコネクタまたはライトガイドケーブルを光源装置の出力コネクタに接続する。
4. 本製品、光源装置、観察モニターおよびその他周辺装置の電源を入れる。
5. タッチパネルを操作して、ホワイトバランス調整を行い、ホワイトバランスが調整されたことを確認する。
- \*\*6. 必要に応じて、タッチパネルを操作して、画像強調の強調レベルや測光エリア、明るさ、観察モード（通常光/NBI/IR/BL）、3D 観察などを切替える。

※使用方法の詳細は、『取扱説明書』の「第 6 章 使用方法」を参照。

## 使用方法等に関連する使用上の注意等

### 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。濡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) 本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) 光デジタル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を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障するおそれがある。
- (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、機器が故障するおそれがある。
- (7) 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、使用中を中止し、コンセントから電源コードを抜いてオリーブに問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 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を増設すること。周辺機器が正常に作動しないおそれがある。
- (3)複数の絶縁トランスを使用する場合は、絶縁トランス同士を接続しないこと。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)SDI 信号は、複数の周辺機器にデジチーチェーン接続（数珠つなぎ）で伝送される。デジチーチェーン接続の途中にある接続機器の電源が OFF されるとそれ以降の接続機器に映像信号が供給されなくなる。
- (5)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。

※詳細は『取扱説明書』の「■取り扱い上および一般的な注意事項について」項を参照。

## 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の高輝度光源装置と接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
VISERA ELITE III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLL-S700	13B1X00277000700
VISERA 4K UHD 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S400	13B1X00277000578

本製品は、以下のカメラヘッド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
4K カメラヘッド OLYMPUS CH-S700-XZ-EA	13B1X00277000701
**4K カメラヘッド OLYMPUS CH-S700-08-LB	**13B1X00277000719

本製品は、以下の硬性ビデオスコー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
ENDO EYE 硬性ビデオスコープ ・WA50040A ・WA50042A ・WA50050A ・WA50052A	223ABBZX00152000

本製品は、以下の軟性ビデオスコー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
鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VT3	229ABBZX00103000
膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	223ABBZX00034000
腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	230ABBZX00007000
ENDO EYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S300-10-3D	229ABBZX00107000

## 【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の接続をしないこと。確実な接地接続ができず、感電するおそれがある。
- (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。
- (3)光デジタル観察中に内視鏡画像に異常を感じた場合は、通常光観察に戻すこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
- \*\* (4)本製品を医療用の中性洗剤と消毒液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するおそれがある。

#### 2.併用医療機器

- (1)内視鏡先端部から射出され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であるが、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たり、目を痛めるおそれがある。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か、照明ランプを消灯すること。
- (2)医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、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。感電や火災のおそれがある。
- (3)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。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CF 形装着部を持たない機器	本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技において、本製品と組み合わせて使用しないこと。	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。

#### 不具合

##### 重大な不具合

爆発、火災

##### 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

##### 重大な有害事象

感電

##### その他の有害事象

組織の損傷、目の損傷、熱傷、出血、穿孔

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、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』の「第 5 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。