

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具 管理医療機器 喉頭ストロボスコープ装置 JMDN コード 31923000  
(内視鏡用光源・プロセッサ装置 JMDN コード 34540001)

特定保守管理医療機器

## VISERA S ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S500

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象（患者）

本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。]

- (1)本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。
- (2)本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

以下の場所に本品を設置して使用しないこと。[本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

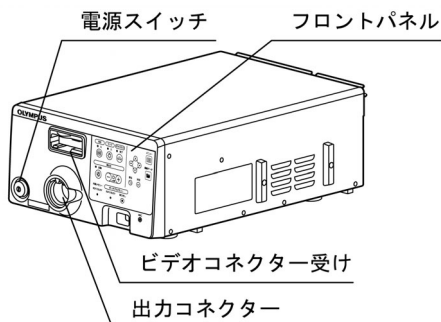
本品は以下のものから構成されている。  
また、単品や任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

<同梱品>

- |                                   |                  |
|-----------------------------------|------------------|
| (1) VISERA S<br>ビデオシステムセンター       | OLYMPUS OTV-S500 |
| (2) キーボード                         | MAJ-1980         |
| (3) フットホルダー                       | MAJ-2552         |
| (4) 電源コード                         |                  |
| (5) 3G-SDI ケーブル 3.0M              | MAJ-2015         |
| (6) ポータブルメモリー2                    | MAJ-2427         |
| 以下は別売品である。                        |                  |
| (7) OTV-S500<br>アップグレードパック STROBE | MAJ-2547         |
| (8) 喉頭マイク                         | MAJ-2549         |
| (9) エアーマイク                        | MAJ-2548         |
| (10) マイク延長ケーブル                    | MAJ-2550         |
| (11) HDMI ケーブル                    | MAJ-2551         |

##### 2.各部の名称

外観図、主要部分の名称

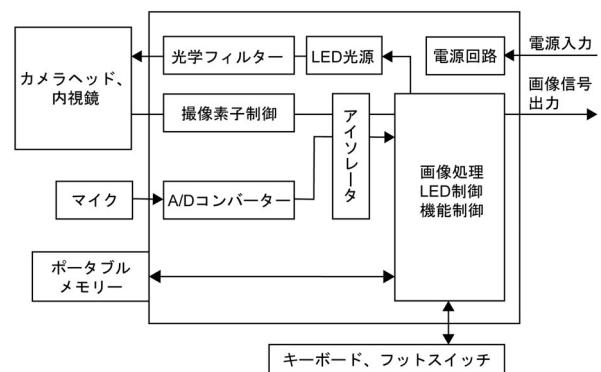


##### 3.仕様

	項目	仕様
観察	デジタル信号出力	SDI 出力 HDMI 出力
	ホワイトバランス	ホワイトバランスの調整、設定したホワイトバランスの保存が可能
	静止画表示／記録	内視鏡画像の静止画表示と記録が可能
	動画再生／記録	内視鏡画像の動画再生と記録が可能
	画面サイズの変更	内視鏡画像のサイズを 2 段階で調整可能
	画像拡大	内視鏡画像を拡大表示可能
ストロボ観察 <sup>(1)</sup>		患者の発声をマイクで拾い、声の周波数にあわせて発光させることで声帯の動きを遅く見せる観察が可能
	観察モード	通常光観察 NBI 観察
照明	照明ランプ	LED
	供給される最大光量	1.74W 以下
	明るさ調整	13 段階
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		150VA
	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 本品に接続する装着部は、BF 形
大きさ	標準寸法 (突起含まず)	幅 295×高さ 145×奥行 446mm
	最大寸法	幅 308×高さ 157×奥行 461mm

(1) OTV-S500 アップグレードパック STROBE (MAJ-2547) で使用可能

##### ブロック図



##### 4.EMC

本品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2014 Amd1 : 2020 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 作動・動作原理

本品は、電源回路、機能制御、画像処理、撮像素子制御、LED 制御などから成る。機能制御は、本品内の各回路の制御、および、キーボード、フットスイッチ、ポータブルメモリーの制御を行っている。

上記構成のもと、撮像素子制御は、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画像処理ブロックに送る。画像処理ブロックは取り出した撮像信号をビデオ信号に変換・処理して画像信号を出力する。

LED 制御は観察モード（通常光/NBI）に応じて出射する光を切り替える。

また、本品は OTV-S500 アップグレードパック STROBE MAJ-2547 にてストロボ観察機能を開放した場合にのみ一般的名称「喉頭ストロボスコープ装置」に該当する。患者の発声をマイクで拾い、声の周波数にあわせて発光させながら喉の観察を行うストロボ観察機能を備える。ストロボ観察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、画像信号を出力する。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本品は、内視鏡とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本品は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタ及び LED 光源により、可視光の特定波長領域のみの光線も出力する。

また、喉頭内の声帯運動を観察し、ストロボ内視鏡観察画像を提供することを目的とする。

## 【使用方法等】

### 設置方法

#### 1. 本品の設置

水平で安定した場所に、フットホルダー（MAJ-2552）を用いて本品を設置する。

#### 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-S500 の『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」、MAJ-2547 に同梱されている『取扱説明書』（ストロボ機能編）の「第 3 章 OTV-S500 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. 内視鏡または硬性鏡を接続したカメラヘッドのビデオコネクタを本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硬性鏡を接続したライトガイドケーブルを本品の出力コネクタに接続する。
4. 本品、観察モニターおよびその他周辺装置の電源を入れる。
5. フロントパネルを操作して、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、フロントパネルや観察モニター上に表示される設定画面を操作して、画像強調の強調レベルや、明るさ、観察モード（通常光/NBI）などを切り替える。ストロボ観察機能を使用する際は、マイク入力端子に指定のマイクを接続することで音声の周波数に連動した声帯観察を行うことが可能となる。

※使用方法の詳細は、『取扱説明書』の「第 6 章 使用方法」を参照。

## 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下のカメラヘッドまたは同等品（CH-S200 シリーズ、CH-S190-08-LB）と接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S200-08-LB	13B1X00277000682
HD 3CMOS カメラヘッド (オートクレープ対応) OLYMPUS CH-S200-XZ-EA	13B1X00277000595

本品は、以下の軟性ビデオスコープまたは同等品（ENF シリーズ、CYF シリーズ、URF シリーズ）と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V3	223ABBZ00030000
膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	223ABBZ00034000
腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	230ABBZ00007000

本品は、以下のファイバースコープまたは同等品（CYF シリーズ、URF シリーズ、ENF シリーズ、HYF シリーズ）と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
耳鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF-GP2	229ABBZ00086000

本品は、以下の硬性鏡または同等品のうち指定のカメラヘッド及びライトガイドケーブルと接続可能な硬性鏡（製造販売業者：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
高解像硬性鼻咽喉鏡	228ABBZ00073000

本品は、以下のライトガイドケーブルと接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
LG ケーブル	13B1X00277000559

## 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) すべての観察部位を、NBI 観察だけでなく、通常光観察を含め総合的に観察、診断、処置すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断や処置の妥当性を保証するものではない。正しい観察、診断、処置ができないおそれがある。また、NBI 観察中の処置は意図した使い方ではない。
- (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ンパス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)SDI 信号は、複数の周辺機器にデジチェーン接続（数珠つなぎ）で伝送される。デジ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。
- (3)本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。

## 【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。本品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- (3)NBI 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。ぬれたままで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、本品の電源を切るか、照明ランプを消灯すること。
- (2)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 形装着部を持つ機器	本品を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用しないこと。	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

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

使用後は、OTV-S500 の『取扱説明書』の「第 9 章 リプロセス、保管、廃棄」、MAJ-2547 に同梱されている『取扱説明書』（ストロボ機能編）の「第 9 章 リプロセス、保管、廃棄」に従い保管すること。

### 耐用期間

- 1.本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、OTV-S500 の『取扱説明書』の「第 5 章 使用前の点検」、MAJ-2547 に同梱されている『取扱説明書』（ストロボ機能編）の「第 6 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。

### 業者による保守点検事項

## 【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。