

特定保守管理医療機器

4K カメラヘッド

OLYMPUS CH-S700-08-LB

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

BF 形装着部を持つ機器と組み合わせて、心臓およびその近傍の観察や処置をしないこと。[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

以下の場所で本品を使用しないこと。[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 (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。

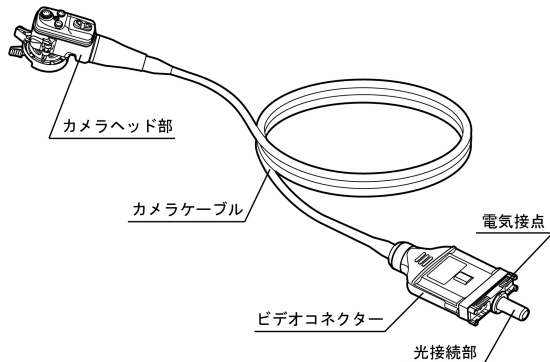
- ・4K カメラヘッド OLYMPUS CH-S700-08-LB

上記以外の構成は、『取扱説明書 操作編』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

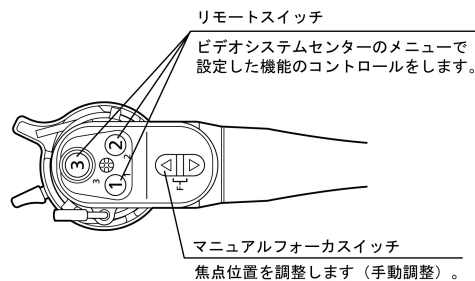
2.主要部分名称

(1)外観図、主要部分の名称

詳しくは『取扱説明書 操作編』を参照すること。



(2)上部外観図

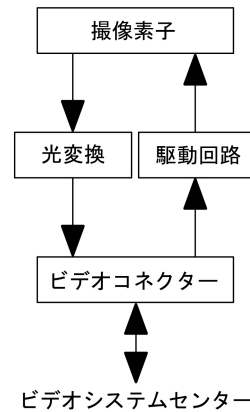


3.仕様

	項目	仕様
観察	撮像方式	CMOS イメージセンサー
	焦点距離	f=16.6mm
医用電気機器による製	装着部の電撃に対する保護の程度	CF 形装着部 本品（全体）
	品の種類	防爆の程度

4.構造

ブロック図



5.EMC

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2014+A1 に適合している。

作動・動作原理

カメラヘッド内部の CMOS が取り込んだ内視鏡画像を光信号から電気信号に変換して、ビデオシステムセンターから出力する。

【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よう設計された専用のカメラであり、光学画像を電子ビデオ画像に変換することを目的とする。

【使用方法等】

1.消毒、滅菌

決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。

2.接続

- (1)本品のビデオコネクタをビデオシステムセンターに接続する。
- (2)本品のカメラヘッド部と内視鏡を接続する。
- (3)光源装置、ビデオシステムセンターおよびモニターの電源を ON にする。

3.画像設定

ビデオシステムセンターのタッチパネル上のボタンやカメラヘッド部のリモートスイッチを押して適切な画像を設定する。

4.内視鏡画像の観察

内視鏡画像をモニター上で観察する。

5.使用後の手入れ

使用後は、決められた方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本品は、出荷前にリプロセス（洗浄した後消毒や滅菌を行うこと）されていない。最初に使用するときは、『取扱説明書 リプロセス編』に従ってリプロセスすること。
- 2.本品をビデオシステムセンターに接続する際は、以下の事項を厳守すること。画像異常、発熱、誤動作につながるおそれがある。
 - ビデオコネクタの電気接点や光接続部が汚れている、濡れている場合は、きれいに拭いて十分に乾燥してから接続すること。
 - 接続後に、ロックが掛かっていることを確認すること。
 - ビデオシステムセンターの電源が入った状態で、着脱しないこと。
 - 取りはずす際はカメラケーブルを引っ張らないこと。
- 3.カメラヘッド部を内視鏡に接続する際は、以下の事項を厳守すること。画像異常だけでなく、使用中に内視鏡が落下するおそれがある。
 - 接続前に、内視鏡のアイピースに緩みがないことを確認すること。
 - 接続後に、内視鏡とカメラヘッド部の接続ががたつきがなく、しっかりと固定されていることを確認すること。
- 4.使用中にカメラケーブルを引っ張ったり、ねじったり、無理に曲げたりしないこと。カメラケーブルが破損するだけでなく、画像異常につながるおそれがある。
- 5.本品を使用する際は、カメラヘッドではなく内視鏡を保持すること。内視鏡を保持せずにカメラヘッドのみ保持した場合には、接続部から内視鏡がはずれて落下する可能性がある。
- 6.内視鏡とカメラヘッドの接続部との間にレーザー機器用フィルターなどを挟んで使用する場合にはカメラヘッドの内視鏡への固定力が弱くなるので、注意して使用すること。
- 7.機器を電源に接続する際は、以下の事項を厳守すること。火災や感電につながるおそれがある。
 - 本システムの接地端子付き電源プラグは、医療施設の医用コンセントに直接接続すること。延長コードは使用しないこと。
 - 医用電気機器以外の関連機器を使用する場合は、当社推奨の絶縁トランスを介して電源を接続すること。
- 8.以下の各種スイッチを使用する予定がなくても、すべてのスイッチの点検を行うこと。使用中に誤動作が起こり、重大な傷害につながるおそれがある。
 - リモートスイッチ
 - マニュアルフォーカススイッチ
- 9.本品と高周波処置具を併用する場合は、絶縁されたアイピースを持つ内視鏡（プラスチック製）を使用すること。機器の故障だけでなく、やけどするおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.使用する前に下記事項を確認すること。機器の汚染に関してなんらかの疑念がある場合は、再度リプロセスし直してから使用すること。
 - 消毒や滅菌の状態が適切に維持、管理できていたこと。
 - 滅菌された機器の使用期限が切れていないこと。
 - 滅菌用包装材料に破れや水滴付着などの異常がないこと。
- 2.使用中の機器の故障に備えて、予備の機器を準備しておくこと。また、内視鏡手術を行う場合は、開腹手術に移行できる態勢を整えておくこと。
- 3.『取扱説明書 操作編』に記載された条件外の環境で使用しないこと。機器が過度に発熱したり、画像異常につながるおそれがある。
- 4.電磁的な干渉を避けるために、以下の事項を厳守すること。画像異常や誤動作につながるおそれがある。
 - 本システムと他の医療機器を近接したり、積み重ねたりしないこと。
 - 他の医療機器との干渉がある場合は、本システムの設置場所や向きを変えるなどの軽減措置を図ること。
 - マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、携帯電話などの RF（無線周波）通信機器の近傍では使用しないこと。

- 5.光源装置の光量を強くすると、内視鏡の温度は 41℃を超えて 52℃に達することがある。表面温度が 41℃を超えると熱傷につながるおそれがあるため、使用する際は以下の事項を厳守すること。
 - 常に必要最低限の明るさで使用すること。
 - 自動調光が可能な光源装置を組み合わせる場合は、自動調光機能を使用すること。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。
 - 電子シャッター機能を使用する場合は、モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさが異なる場合があるため、特に明るさの設定に注意すること。
- 6.使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。本品と大地とが電氣的に結ばれ、感電につながるおそれがある。
- 7.カメラケーブルを鉗子などで把持したり、固定したりしないこと。カメラケーブルが破損するだけでなく、画像異常につながるおそれがある。
- 8.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を含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
- 9.観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。このため、観察モードを切り替えている間は内視鏡の操作、および処置をしないこと。体腔内を損傷するおそれがある。
- 10.外光の入る可能性のある環境で光デジタル観察をする場合は、部屋の照明を暗くするなど、なるべく外光を遮断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
- 11.光デジタル観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察モードに戻すこと。正しい診断ができないおそれがある。
- 12.本品に強い衝撃が加わった場合は、そのまま使用せず、オリンパスに問い合わせること。画像異常、発熱、誤動作につながる重大なダメージが機器に加わっているおそれがある。
- 13.使用中に内視鏡画像が消えたり、フォーカス調整ができないなどの異常が生じた場合には、下記事項を厳守し、直ちに使用を中止すること。重大な傷害につながるおそれがある。
 - ビデオシステムセンターの電源をいったん切つてすぐに電源を入れ直し、画像が復帰するか確認すること。
 - 画像が復帰した場合は、画像を見ながら患者から内視鏡を引き抜き、使用を中止すること。
 - 画像が復帰しない場合は、カメラヘッド部を内視鏡から取りはずして、内視鏡の接眼部を直接のぞきながら、内視鏡を引き抜くこと。
 - 各種処置具使用中の場合は、内視鏡を引き抜く前に最も安全と思われる方法で処置具を引き抜くこと。
- 14.内視鏡の先端部に血液や粘液が付着したり、内視鏡の後端部やカメラヘッド部のカバーガラスが曇ると、画像がまげたり、暗くなる場合がある。その場合は、一度汚れや曇りを除去してから、使用すること。熱傷や体腔内の損傷につながるおそれがある。
- 15.本品が異常に熱い場合は使用を中止すること。
- 16.内視鏡からカメラヘッド部を取りはずす前に、光源装置の電源を切るか、照明ランプを消灯（スタンバイ）すること。カメラヘッド部を取り外した際に、光量が最大になり、やけどや目を損傷するおそれがある。

不具合

重大な不具合

爆発、火災

その他の不具合

画像異常、発熱、誤動作、故障、破損

有害事象

重大な有害事象

感電

その他の有害事象

感染、体腔内の損傷、やけど、照明による目の損傷

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

1. 使用後は、『取扱説明書 リプロセス編』に従い、リプロセスしてから保管すること。
2. 以下の場所には保管しないこと。機器が故障するだけでなく、リプロセス効果を維持できないおそれがある。
 - 直射日光にあたる場所、高温多湿な場所、X線、紫外線またはオゾンにさらされる場所、換気の悪い場所
 - 化学薬剤の保管場所やガスの発生する場所
 - 納品用の梱包材内への保管

耐用期間

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。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1. 毎症例後必ずリプロセスすること。また、『取扱説明書 リプロセス編』に記載されたリプロセス方法や詳細条件に従うこと。機器の故障だけでなく、適切なリプロセス効果が得られず、感染につながるおそれがある。
2. 『取扱説明書 リプロセス編』に記載されたリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に内視鏡および付属品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用后適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
3. すすぎ水、洗浄液は再使用しないこと。
4. 洗浄液を過度に泡立てないこと。洗浄液が本品の表面に十分に触れず、適切な洗浄効果が得られない。
5. ウォッシャーディスイネクターを適用する場合は、必ず冷水（25℃以下）での前洗浄工程から始まるプログラムにすること。高温の工程から開始すると、熱によるたんぱく質の凝固が起こり、適切なリプロセス効果が得られない。
6. 洗浄液や消毒液が機器に残留しないように、洗浄、消毒後は十分なすすぎを行うこと。アレルギーや中毒につながるおそれがある。
7. 消毒液を再使用する場合は、事前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果を確認すること。
8. 本品を洗浄液や消毒液に漬け置く際は、ビデオコネクタ、カメラケーブルを含めて完全に液内に沈めること。洗浄液や消毒液から出ている部分は、適切なリプロセス効果が得られない。
9. 保管もしくは滅菌前に、必ず機器の点検を行うこと。劣化がある機器は、適切なリプロセス効果が得られなかったり、リプロセス効果を維持できないおそれがある。
10. 滅菌や保管前に本品の外表面を十分に乾燥すること。特に以下の部位は入念に行うこと。機器の故障だけでなく、菌が増殖し、感染につながるおそれがある。
 - カメラヘッド部
 - ビデオコネクタの電気接点や光接続部
11. 該当する国の法律や基準、専門機関のガイドラインなどを考慮し、生物学的指標などを用いた適切な滅菌工程の検証を行うこと。
12. 滅菌トレイやバスケットには、本品以外の機器を入れないこと。機器の故障だけでなく、適切な滅菌効果が得られない。
13. 滅菌装置から取り出した機器の滅菌ラップが濡れている場合は、乾燥時間などの条件を見直して、再度滅菌し直すこと。適切な滅菌効果が得られていないおそれがある。
14. 本品を施設外へ運搬する前に、必ず本品をリプロセスすること。運搬後に機器を扱う者が感染するおそれがある。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検において『取扱説明書 操作編』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を必要であれば実施すること。

【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。