

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 ビデオシステムセンター OTV-S7V

[カメラヘッド OTV-S7H-N、カメラヘッド OTV-S7H-1N、カメラヘッド OTV-S7H-1D、
カメラヘッド OTV-S7H-D-6M、カメラヘッド OTV-S7H-1D-F08E、
カメラヘッド OTV-S7H-1D-L08E、カメラヘッド OTV-S7H-D-L08E、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-NA、カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-1NA、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-NA-10E、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-NA-12E、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-NA-10Q、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-NA-12Q、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-1NA-10E、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-1NA-12E、
カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-1NA-12Q]

【禁忌・禁止】

*適用対象

1. 本製品 (OTV-S7H-1D-F08E/L08E/D-L08E 以外) を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用するには、『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。]
2. 心臓とその近傍への適用が保証されていない機器を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用すると、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。医用電気機器安全規格 (IEC 60601-1) では、心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する機器はすべて、漏れ電流のレベルが低い CF 形装着部を持つ機器でなければならないとしている。内視鏡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、ライトガイド、カメラヘッド、スコープホルダーなど内視鏡に接続される機器はすべて CF 形装着部を持つ機器でなければならない。あらかじめ、使用するライトガイド、ビデオシステム、光源装置、高周波電源などの機器分類を機器の表示や『取扱説明書』などで確認すること。

*使用方法

1. 可燃性あるいは高濃度酸素雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体あるいは高濃度の酸素を近づけることは避けること。[本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。]
2. 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。]
3. OTV-S7H-1D-F08E のファインダーで直接内視鏡像を観察する際、専用の眼鏡などを着用すること。[レーザー装置などの可視光以外の光は目を痛める。]
4. OTV-S7H-N/1N/1D/D-6M、OTV-S7H-1D-F08E/L08E/D-L08E をオートクレーブ滅菌すると、部品が変形、破壊し、使用できなくなるので、オートクレーブ滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1. 該当する一般的名称

一般的名称	JMDN コード
内視鏡ビデオ画像プロセッサ (代表)	18034000
内視鏡用ビデオカメラ (その他)	35958000

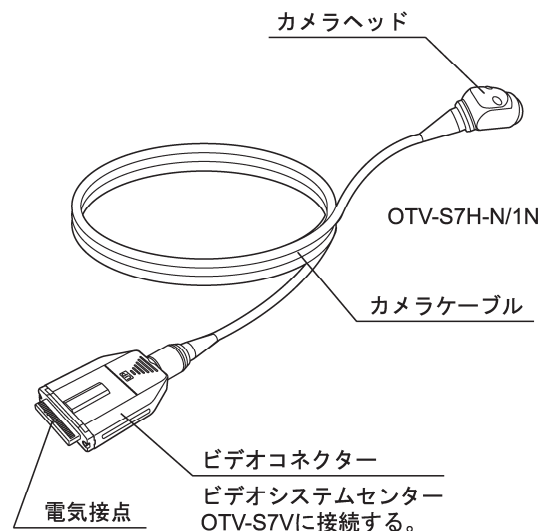
2. 構成

本製品の詳しい構成は『取扱説明書』を参照すること。

3. 主要部分名称

外観図、主要部分の名称

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。



4.仕様

・OTV-S7H-N/1N/1D/NA/1NA/D-6M

項目	仕様
観察	撮像方式 インターライン方式 CCD 固体撮像素子 総画素数 41 万画素 (NTSC)
	解像度 水平方向 480TV 本 (640Line) 以上
	感度 最低被写体照度 1.4Lux
	S/N 標準 49dB 以上
耐消毒性	洗浄、消毒 洗浄、浸漬消毒可能
	滅菌 ・エチレンオキサイドガス滅菌可能 ・オートクレーブ滅菌可能 (オートクレーブ対応カメラヘッドのみ)
医用電気機器による製品の分類	装着部の電撃に対する保護の程度 CF 形装着部
	防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止
外部規格	EMC IEC 60601-1-2 : 1993
カメラヘッド部	カメラヘッド ノーマル (N/1N/NA/1NA)
	形状 ★モアレ除去フィルター内蔵 (1N/1NA)
	ストレート (1D/D-6M) ★モアレ除去フィルター内蔵 (1D)
	撮影倍率 — (ビデオアダプター相当無し)

・OTV-S7H-1D-F08E/L08E/D-L08E

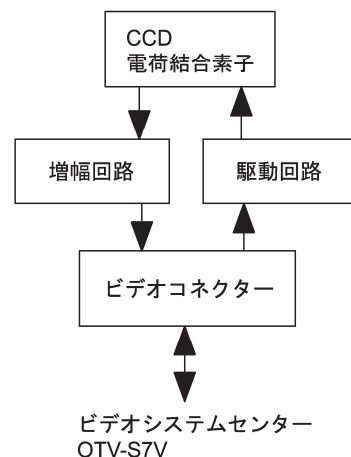
項目	仕様
観察	撮像方式 インターライン方式 CCD 固体撮像素子 総画素数 41 万画素 (NTSC)
	解像度 水平方向 480TV 本 (640Line) 以上
	感度 最低被写体照度 1.4Lux
	S/N 標準 49dB 以上
耐消毒性	洗浄、消毒 洗浄、浸漬消毒可能
	滅菌 ・エチレンオキサイドガス滅菌可能 ・オートクレーブ滅菌可能 (オートクレーブ対応カメラヘッドのみ)
医用電気機器による製品の分類	装着部の電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
	防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止
外部規格	EMC IEC 60601-1-2 : 1993
カメラヘッド部	カメラヘッド L 字型
	形状 ★モアレ除去フィルター内蔵 (1D-F08E/L08E) ★ファインダー付 (F08E)
	撮影倍率 0.8 倍
	スコープ連結方式 ロックボタンによるワンアクション着脱

・OTV-S7H-NA-10E/12E/10Q/12Q、OTV-S7H-1NA-10E/12E/12Q

項目	仕様
観察	撮像方式 インターライン方式 CCD 固体撮像素子 総画素数 41 万画素 (NTSC)
	解像度 水平方向 480TV 本 (640Line) 以上
	感度 最低被写体照度 1.4Lux
	S/N 標準 49dB 以上
耐消毒性	洗浄、消毒 洗浄、浸漬消毒可能
	滅菌 ・エチレンオキサイドガス滅菌可能 ・オートクレーブ滅菌可能 (オートクレーブ対応カメラヘッドのみ)
医用電気機器による製品の分類	装着部の電撃に対する保護の程度 CF 形装着部
	防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止
外部規格	EMC IEC 60601-1-2 : 1993
カメラヘッド部	カメラヘッド ノーマル
	形状 ★モアレ除去フィルター内蔵 (1NA-10E/12E/12Q)
	撮影倍率 1.0 倍 (10E/10Q) 1.2 倍 (12E/12Q)
	スコープ連結方式 ロックリング式によるワンアクション着脱 (10E/12E) クイックロック式のワンタッチ着脱 (10Q/12Q)

5.構造

ブロック図



作動・動作原理

カメラヘッド内部の CCD が取り込んだ内視鏡像を光信号から電気信号に変換し、ビデオシステムセンターを通してモニターに画像する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、ビデオスコープまたは内視鏡用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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用方法等】

- 1.ビデオコネクタが電気接点部を含めて乾いていることを確認する。ぬれている場合は、乾いた柔らかい布または乾いたガーゼでふき取り、ビデオコネクタを乾かす。
- 2.OTV-S7Vの電源スイッチが OFF の状態で、ビデオコネクタを OTV-S7V のビデオコネクタ受けにクリック感があるまでしっかり押し込む。
- 3.内視鏡を本製品に接続する。(OTV-S7H-N/1N/1D/D-6M、OTV-S7H-NA/1NA はビデオアダプターを介して接続する。)

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.ビデオコネクタの電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、十分に乾燥した状態でビデオプロセッサ装置に接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。機器が故障するおそれがある。
- 2.カメラヘッドを同じ方向へ何回も回転させないこと。カメラヘッドのケーブルがよじれて故障の原因になる。
- 3.オートクレープ滅菌終了後、カメラヘッド（オートクレープ対応）の温度が高いまま接続し、電源スイッチを ON にすると、ノイズなどの画像不良が起きることがあるため、室温で自然冷却してから使用すること。冷却装置や冷水、滅菌水による強制冷却は温度が急激に変化し、故障の原因になるので行わないこと。
- 4.OTV-S7V の電源スイッチが ON の状態でビデオコネクタを着脱しないこと。カメラヘッド内部の電気回路が破壊されるおそれがある。
- 5.以下の事項を厳守すること。使用中に内視鏡画像が予期せず消えたり、フリーズが解除できなくなるおそれがある。
 - 本製品をピンセット、鉗子、メスなどと一緒に洗浄、消毒、滅菌、保管しないこと。カメラケーブルに穴が空き、水漏れにより製品内部の電気回路が破壊されるおそれがある。
 - 本製品をぶつけたり、落下させないこと。水漏れにより製品内部の電気回路が破壊されるおそれがある。
 - カメラケーブルが丸まっている状態のときは、無理に引っ張らず、徐々にまっすぐに伸ばすこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
 - カメラケーブルに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
 - カメラケーブル外表面をふくときは、カメラケーブルを強くしごかないこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
 - 使用中はカメラケーブルではなく、カメラヘッドを保持して内視鏡を操作すること。カメラケーブルが断線するおそれがある。
 - カメラケーブルをベアンなどを使って固定しないこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
 - カメラケーブルを鋭利なものでキズ付けないように十分に注意すること。
- 6.内視鏡検査中になんらかの理由で内視鏡画像が消えたり、フリーズ状態から戻らないなどの異常が生じ、復帰の方法がわからない場合は、OTV-S7Vの電源をいったん OFF にし、再度 ON にすること。それでも正常に戻らず、観察ができない場合は、直ちに OTV-S7V の電源を OFF にし、カメラヘッドを内視鏡からはずして、内視鏡の接眼部を直接のぞきながら、患者からゆっくりと内視鏡を引き抜き、使用を中止すること。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 1.本製品は出荷前に消毒、滅菌されていないため、初回の使用前、および使用後に『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌の方法の指示に従って、洗浄、滅菌（または消毒）をし、保管すること。
- 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.汎用モニターなどの周辺機器を使用する場合は、感電のおそれがあるため、当社が推奨する絶縁トランスを介して使用すること。
- 4.OTV-S7H-1D-F08E/L08E/D-L08E と高周波処置具を併用する場合には、絶縁されたアイピースを持つ内視鏡を使用すること。絶縁されていないと機器が故障するおそれがある。
- 5.リモートコントロールスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートコントロールスイッチが正常に作動することを確認すること。使用中に画像のフリーズを解除できないなどの異常が発生し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- 6.内視鏡画像や機能に異常が生じ、自然に正常に戻る場合は、既に機器が故障している可能性がある。そのまま使用を続けると再度異常が生じ、正常に復帰しなくなるおそれがある。この場合、直ちに使用を中止し、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。このような機器を使い続けると患者を傷付けたり、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。
- 7.光源装置で光量を多くした場合、被写体へ長時間内視鏡先端部を近接すると患者がやけどするおそれがある。近接観察する場合、光量をできるだけ下げて観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。
- 8.自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げて観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどするおそれがある。
- 9.OTV-S7H-1D-F08E/L08E/D-L08E は内視鏡を取りはずす際には、必ずロックボタンを押しながらスコープマウントから内視鏡をていねいに抜くこと。ロックボタンを押さずに無理やり内視鏡を外すと内視鏡やカメラヘッドが破損するおそれがある。

*不具合

その他の不具合

画像異常、故障、破損

*有害事象

その他の有害事象

感電、やけど、感染、照明による目の痛み

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1. 毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること
3. すべての消毒方法およびすべての滅菌方法では、リプロセスされる機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。各症例直後でかつ消毒、滅菌前にカメラヘッドを十分に洗浄すること。また、洗浄時に洗浄液が過度に泡立たせないようにすること。
4. 消毒の全工程ですべての外表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認すること。また、外表面に消毒液が残留しないように水で十分にすすいで除去すること。すすいだ後は、十分に乾燥させること。
5. OTV-S7H-NA/1NA、OTV-S7H-NA-10E/12E/10Q/12Q、OTV-S7H-1NA-10E/12E/12Q は、132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で高圧蒸気滅菌してから使用する場合は、使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用する。
6. OTV-S7H-N/1N/1D/D-6M、OTV-S7H-1D-F08E/L08E/D-L08E をオートクレーブ滅菌すると、部品が変形、破壊し、使用できなくなるので、オートクレーブ滅菌しないこと。
7. 本製品の『取扱説明書』に記載されている条件以外で OTV-S7H-N/1N/1D/D-6M、OTV-S7H-F08E/L08E/D-L08E をエチレンオキサイドガス滅菌するとカメラケーブルに異常なたるみ、膨らみが発生するおそれがある。

****8.** 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であ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・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。
クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

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』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）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
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。