

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

[フォーカスフリーカメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-FA-E、
フォーカスフリーカメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-FA-Q、
フォーカスフリーカメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7H-1FA-E]

【禁忌・禁止】

*適用対象

- 1.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。

*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。]

【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。

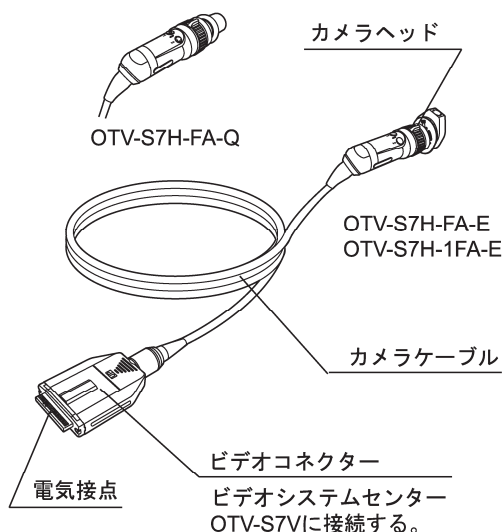
- ・フォーカスフリーカメラヘッド OTV-S7H-FA-E/Q、
(オートクレーブ対応) OTV-S7H-1FA-E

上記以外の構成は、『取扱説明書』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

2.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。

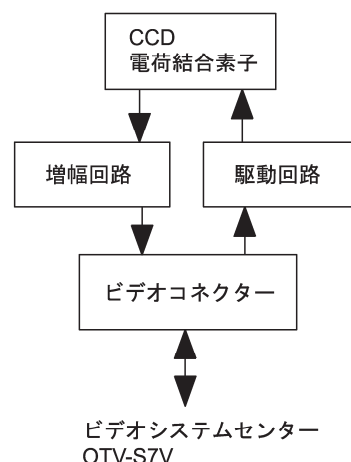


3.仕様

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
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	カメラヘッド形状 ノーマル モアレ除去フィルター内蔵 (OTV-S7H-1FA-E)
	撮影倍率 当社製φ10mm 腹腔鏡との組み合わせ でフル画面が得られる。
	焦点調整 各種内視鏡に対し、ピント調整可能。
	フォーカスフリー 硬性鏡のうち当社腹腔鏡などと組み合わせることにより、広い被写界深度が得られる。
内視鏡連結方式	ロックリング式によるワンアクション着脱 (FA-E、1FA-E)
	クイックロック式のワンタッチ着脱 (FA-Q)

4.構造

ブロック図



取扱説明書を必ずご参照ください。

*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から出力する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

当社指定のカメラヘッドまたはビデオスコープと接続し、当社指定の周辺機器と組み合わせて使用し、TV 観察、診断、径内視鏡的処置を行うことを目的としている。

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。

*【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と押し込む。
- 3.内視鏡を本製品に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.ビデオコネクタは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態で OTV-S7V に接続すること。ぬれていると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.オートクレーブ滅菌終了後、カメラヘッドの温度が高いままビデオシステムセンターに接続し、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に消えたり、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。
 - 本製品をぶついたり、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。
 - 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。
 - カメラケーブルをペ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。
 - カメラケーブルの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。
- 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.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、穿孔を引き起こすおそれがある。
- 5.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。
- 6.検査中、万が一、フォーカスフリー機能が作動せず、内視鏡画像がビデオモニター上に表示されなくなったり、暗くなって見えなくなった場合、フォーカスフリー機能を OFF にすること。OFF にしても画像が表示されない場合は、予備のカメラヘッドに交換すること。
- 7.光源装置の光量を多くした状態でフォーカスフリー機能を使用した場合、内視鏡先端部を被写体へ長時間近接するとやけどの危険がある。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。または、長時間の近接観察は避けること。
- 8.光源装置で光量を多くして長時間使用した場合、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。内視鏡とライトガイドを取りはずす際、ライトガイドとの接続部に接触するとやけどするおそれや、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。
- 9.内視鏡からカメラヘッドを取りはずす前には、必ず光源装置の光量制御スイッチを「手動」にし、光量を減らすか、光源装置の電源を切ること。カメラヘッドをはずしたと同時に観察光量が最大となり、やけど、または目を痛めるおそれがある。
- 10.内視鏡をはずした照明光の出ているライトガイドケーブル先端部または内視鏡先端部を布などに接触させると燃えるおそれがあるため、十分に注意すること。
- 11.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。

*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

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』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。

*【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、リブ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. 消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、清潔な水で十分に洗浄すること。
5. 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。本条件で滅菌を行うと、部品の劣化によって、スイッチの不良や画像異常、部品破壊、内部への蒸気侵入による画像消えなどの異常が発生するおそれがある。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。異常がある場合は使用しないこと。
6. OTV-S7H-FA-Q の洗浄、消毒、エチレンオキシドガス滅菌時は、内視鏡とカメラヘッドを接続した状態で行うこと。接続部は防水されていないので接続しないで洗浄、消毒するとカメラヘッドが破損する可能性がある。また、オートクレーブ滅菌する場合は、内視鏡とカメラヘッドをはずして滅菌すること。エチレンオキシドガス滅菌時は、内視鏡とカメラヘッドの接続部分は、洗浄、滅菌（または消毒）されないもので、着脱時は十分に注意すること。
- **7. 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。