

特定保守管理医療機器

HD カメラヘッド (オートクレーブ対応) OTV-S7ProH-HD-10E

【禁忌・禁止】

*適用対象 (患者)

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. 可燃性また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または高濃度の酸素を近付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

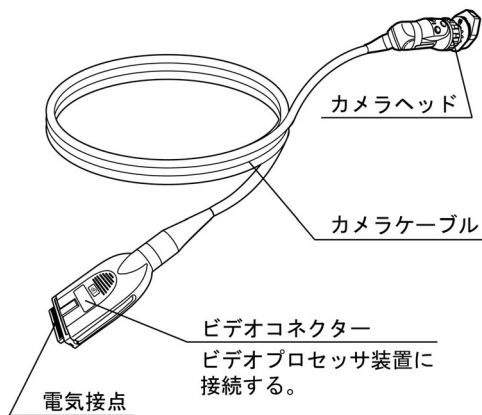
HD カメラヘッド (オートクレーブ対応)
OTV-S7ProH-HD-10E
(医療機器届出番号 13B1X00277000241 号)

各機種の詳細な構成は『取扱説明書』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。

*

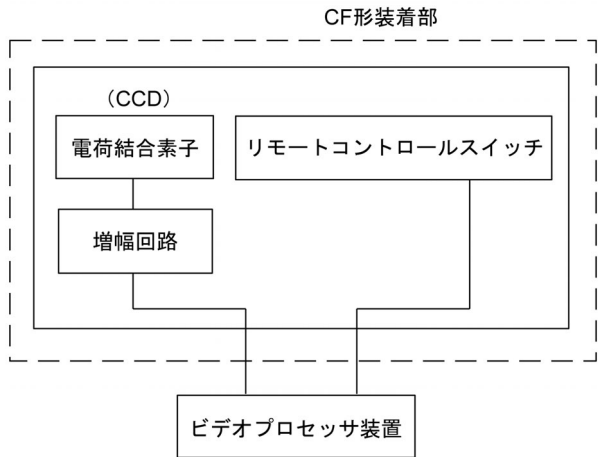


3.仕様

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
耐消毒性	洗浄、消毒 滅菌 洗浄、浸漬消毒可能 ・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
カメラヘッド部	焦点調整 各種内視鏡に対し、ピント調整可能。 撮像倍率 *当社製 Φ4mm 硬性鏡との組み合わせでケラレの小さい内視鏡画像が得られる。 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

4.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画像を光信号から電気信号に変換し、ビデオプロセッサ装置 (ビデオシステムセンター) へ出力する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定のビデオプロセッサ装置と硬性鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をモニター上で観察できるようにすることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- 1.消毒または滅菌済みのカメラヘッドを準備する。
- 2.接続
(1)カメラヘッド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)カメラヘッド本体を内視鏡へ接続する。
- 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。
- 4.ビデオシステムセンターのスイッチやリモートコントロールスイッチを押して適切な画像を設定する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.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。
- 2.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。
- 3.ビデオシステムセンターの電源スイッチが 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。
- 4.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変えたり、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。
 - 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。
 - 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。
- 5.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、ビデオシステムセンターの電源をいったん 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、直ちにビデオシステムセンターの電源を 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。
- 6.NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい診断ができないおそれがある。
- *7.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-S7Pro に接続してください。ぬれていると故障するおそれがあります。
- *8.すべての診断で従来どおり通常観察を行ってください。NBI 観察は通常観察に置き換わる観察方法ではありません。

【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、消毒（または滅菌）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.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。
- 7.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、光量を下げるか、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。

不具合

*重大な不具合

爆発、火災

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】

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。

**保管の条件

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。

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. 132°C、60 分のオートクレーブ滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件でオートクレーブ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すること。
6. オートクレーブの後には、ビデオコネクタの接点部分に触れないこと。接点部分から放電を受ける可能性がある。
7. オートクレーブ滅菌終了後、ビデオコネクタ表面の水分を十分に乾燥させること。乾燥が不十分だとモニター像のくもりや機器の故障の原因となるおそれがある。
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。

**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。