

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性喉頭鏡 JMDN コード 15076000
(硬性咽頭鏡 JMDN コード 36708000)
(硬性口腔鏡 JMDN コード 70155000)

特定保守管理医療機器

硬性喉頭鏡

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

硬性喉頭鏡は、次の構成部品がある。

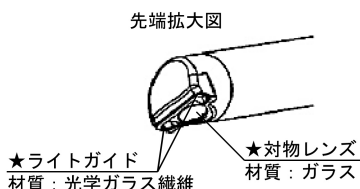
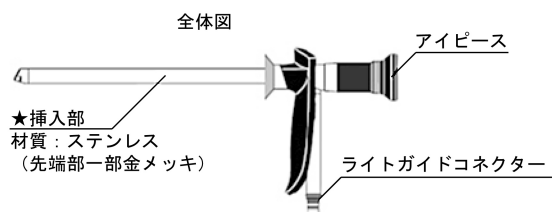
- ・WA96100A 光学視管 70° Φ10mm
- ・WA96105A 光学視管 90° Φ10mm

**注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

- ・WA96100A 光学視管 70° Φ10mm
- ・WA96105A 光学視管 90° Φ10mm



*3.仕様

- ・WA96100A 光学視管 70° Φ10mm

視野方向	70°
視野角	50°
挿入部有効長	171mm
挿入部最大径	Φ10.07mm

- ・WA96105A 光学視管 90° Φ10mm

視野方向	90°
視野角	50°
挿入部有効長	170.5mm
挿入部最大径	Φ10.07mm

本製品の挿入部有効長および挿入部最大径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

*作動・動作原理

- 1.照明：光源装置から出力された光をライトガイドを介して内視鏡内のライトガイドに伝達し、挿入部先端から照射する。
- 2.画像の伝達：対物レンズから入射した被写体からの光をリレーレンズにより接眼レンズまで伝達する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、経口的に挿入して喉頭、咽頭、口腔の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。

*【使用方法等】

使用方法

- 1.消毒、滅菌
使用する前に、適切な方法で消毒または滅菌を行う。
- 2.光源装置の準備
光源装置に取り付けたライトガイドを内視鏡のライトガイドコネクタに接続する。
- 3.内視鏡用ビデオカメラの準備
ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）に接続した内視鏡用ビデオカメラをアイピースに接続する。
- 4.挿入、観察、診断
内視鏡先端部を経口的に目的部位まで観察しながら挿入し、観察、診断を行う。
- 5.撮影
アイピースに取り付けた内視鏡用ビデオカメラにより撮影する。
- 6.内視鏡の引き抜き
体腔から慎重に引き抜く。
- 7.消毒、滅菌
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様の方法で消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

組み合わせで使用する医療機器

本製品は、以下の機器またはその同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
光源装置	CLV-S40Pro	VISERA Pro 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S40Pro	13B1X002 77000181
TV カメラ	OTV-S7ProH-HD-L08E	HD カメラヘッド OTV-S7ProH-HD-L08E	13B1X002 77000323
ライトガイドケーブル	WA03300A	LG ケーブル	13B1X002 77000559

使用方法等に関連する使用上の注意

シリアルナンバー記載の部品が緩むおそれがあるため、LG 受け部分に負荷をかけないこと。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 一般的事項
- 1.本製品の観察、診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿抜時はまっすぐとゆっくり行うこと。
 - 2.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

- 3.カメラヘッドを付けて観察しているときに、なんらかの理由で画像が消えたり、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ときは、ビデオプロセッサ装置の電源をいったん 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、直ちにビデオプロセッサ装置の電源を OFF にし、カメラヘッドを本製品からはずして、本製品を直接のぞきながら、患者からゆっくりと本製品を引き抜き、使用を中止すること。
- 4.ライトガイドから本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。
- 5.照明光の出ている状態で本製品からはずしたライトガイド先端部またはライトガイドを接続した本製品の先端部を布や患者または術者に接触させないこと。
- 6.本製品の先端部やライトガイドコネクタは非常に熱くなるので触らないこと。
- 7.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、光量ができる限り下げた状態で観察すること。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

*有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、組織の炎症、目の痛み

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、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）8 年である（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など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

- 1.使用前、または毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
- 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.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
- 4.どんな薬液にも 60 分以上浸漬しないこと。
- 5.残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
- 6.対物レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていると、見えが悪くなるため、潤滑剤の使用は必要最小限にすること。

- 7.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。

前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨しており、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。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。

- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

- (1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
 - (2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- 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と言われているプリオンを消失もしく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・ヤコブ病患者に本製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・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。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。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、以下の事項を点検すること。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。

- 1.使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
- 2.製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- 3.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 4.対物レンズのカバーガラス、接眼レンズのカバーガラス、ライトガイドコネクタやその他の部位に汚れがないこと。
- 5.先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。
- 6.対物レンズから指定距離離れたところにある被写体が、本製品を通して鮮明に見えること（指定距離は『取扱説明書』の「点検」の項を参照すること）。
- 7.ライトガイドコネクタから先端部に光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい光学視管と比較すること。

*【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）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。