

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性鼻咽喉鏡 JMDN コード 36637000
(硬性鼻腔鏡 JMDN コード 35316000)
(硬性副鼻腔鏡 JMDN コード 37180000)
(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)
(硬性耳内視鏡 JMDN コード 70153000)

特定保守管理医療機器

高解像硬性鼻咽喉鏡

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

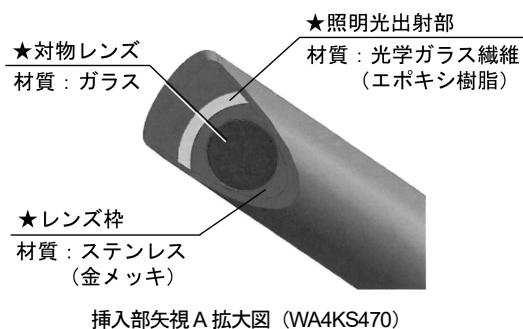
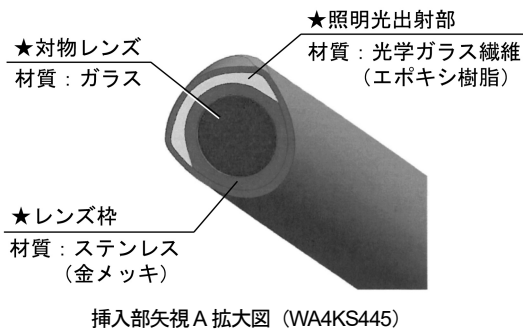
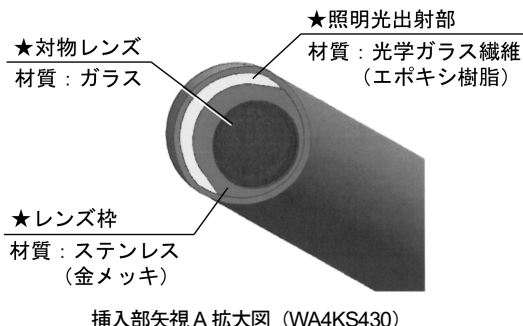
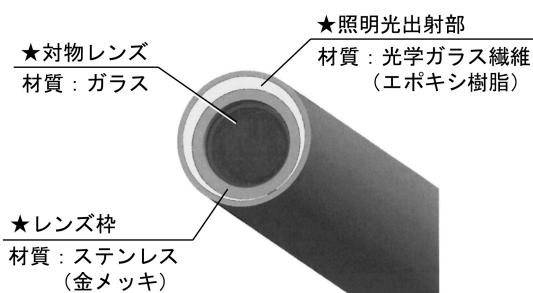
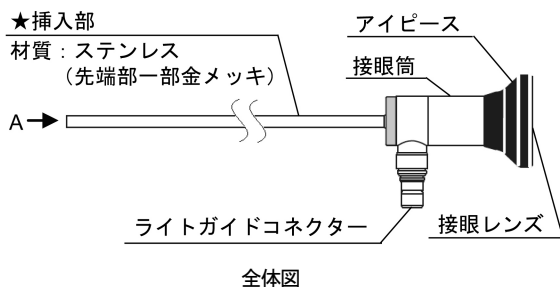
高解像硬性鼻咽喉鏡は、次の構成品目がある。

- | | |
|-------------------|----------|
| ・高解像光学視管 0° Φ4mm | WA4KS400 |
| ・高解像光学視管 30° Φ4mm | WA4KS430 |
| ・高解像光学視管 45° Φ4mm | WA4KS445 |
| ・高解像光学視管 70° Φ4mm | |

注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。



3.仕様

- ・高解像光学視管 0° Φ4mm WA4KS400

視野方向	: 0°
視野角	: 93°
有効長	: 176.7mm
挿入部最大径	: Φ4.05mm

- ・高解像光学視管 30° Φ4mm WA4KS430

視野方向	: 30°
視野角	: 93°
有効長	: 176.9mm
挿入部最大径	: Φ4.05mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

・高解像光学視管 45° Φ4mm WA4KS445

視野方向 : 45°
視野角 : 93°
有効長 : 177.2mm
挿入部最大径 : Φ4.05mm

・高解像光学視管 70° Φ4mm WA4KS470

視野方向 : 70°
視野角 : 93°
有効長 : 178.2mm
挿入部最大径 : Φ4.05mm

本製品の挿入部最大径および有効長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

・内視鏡

硬性の挿入部を持ち、画像伝送システムはリレーレンズを備えた内視鏡である。

・照明

光源装置から出力された光をライトガイドケーブルにより伝達し、先端部から照射する。

・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、耳鼻咽喉科分野の体内管腔および口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。

【使用方法等】

*使用方法

1.滅菌

使用する前に適切な方法で滅菌する。

2.ビデオプロセッサ装置の準備

本製品のアイピースに内視鏡用ビデオカメラを装着し、ビデオプロセッサ装置に接続する。

3.光源装置の準備

本製品のライトガイドコネクタにライトガイドケーブルを装着し、光源装置に接続する。

4.挿入、観察、診断、撮影、治療

口腔、鼻腔、または外耳道に本製品を挿入し、目的部位の観察、診断を行う。
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。
口腔、鼻腔、または外耳道に処置具を挿入して内視鏡下で治療を行う。

5.引き抜き

本製品を口腔、鼻腔、または外耳道から引き抜く。

6.手入れと保管

使用后、「1.滅菌」と同様に滅菌を行った後、保管する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「5 使用法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または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-S190	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	13B1X002 77000476
内視鏡用ビデオカメラ	CH-S190-XZ-E	HD 3CCD カメラヘッド (オートクレープ対応) OLYMPUS CH-S190-XZ-E	13B1X002 77000491
ライトガイド	WA03300A	LG ケーブル	13B1X002 77000559

*使用方法等に関連する使用上の注意

ライトガイドコネクタに過度の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。
- 3.本製品から照明光が出ているときに、本製品の先端部を正面から見ないこと。また、光源装置の電源スイッチを入れるときは、本製品の先端部をのぞき込まないこと。
- 4.本製品に内視鏡用ビデオカメラを接続し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、内視鏡用ビデオカメラ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。また各種処置具を使用しているときには、安全な方法で処置具を引き抜いてから本製品を引き抜くこと。
- 5.光源装置の光量を上げると本製品の先端部の温度は 41℃を超え、粘膜の熱傷を起こすおそれがあるため、照明は必要最小限度の明るさで使用し、本製品の先端部を長時間粘膜に接近させないこと。
- 6.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、光量をできる限り下げて観察すること。
- 7.光源装置を切らないでライトガイドケーブルから本製品をはずすと照明光が最大となるため、ライトガイドケーブル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。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、腐食、変形

*有害事象

その他の有害事象

やけど、組織の損傷、感染、目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

使用后は、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本製品の『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。

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

- 1.毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に本製品の洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『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.本製品の『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.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。
- 5.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。
- 6.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.危害を加えるおそれのある粗い表面、鋭いエッジまたは突起、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- 2.表面にある表示がすべてはっきりと見えること。
- 3.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 4.対物レンズ、接眼レンズ、ライトガイドコネクターやそのほか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、本製品の先端部の打痕、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.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- 7.対物レンズから通常使用する程度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。
- 8.ライトガイドコネクター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

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。