**2017年09月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　20700BZY01011000
*2015年06月（第2版）

機械器具25医療用鏡

管理医療機器　　硬性鼻腔鏡　　JMDNコード　35316000

特定保守管理医療機器

耳鼻内視鏡　ENシリーズ（EN-6500/EN-6530/EN-6570）

【警告】

* ●本器の先端部の表面温度および照明光に照射される体内組織の温度が、41℃以上になるおそれがあり、観察部位を至近距離で長時間観察すると熱傷の原因になる。熱傷防止および目の保護上から、照明光は必要最小限の明るさに調節すること。

* ●使用前には対物レンズが脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。［脱落している場合、観察ができない。また、脱落しかけている場合、体内で脱落し残存するおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

* ●可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。［引火のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

1．形状

1）本器は、光学視管部、基部、ライトガイドポスト、接眼部から構成されている。

2）器種には以下の３種類がある。
器種の違いは視野方向であり、手術手技や観察部位により選択する。
・ＥＮ－６５００
・ＥＮ－６５３０
・ＥＮ－６５７０

3）本添付文書記載内容は３器種に共通する。

2．原理

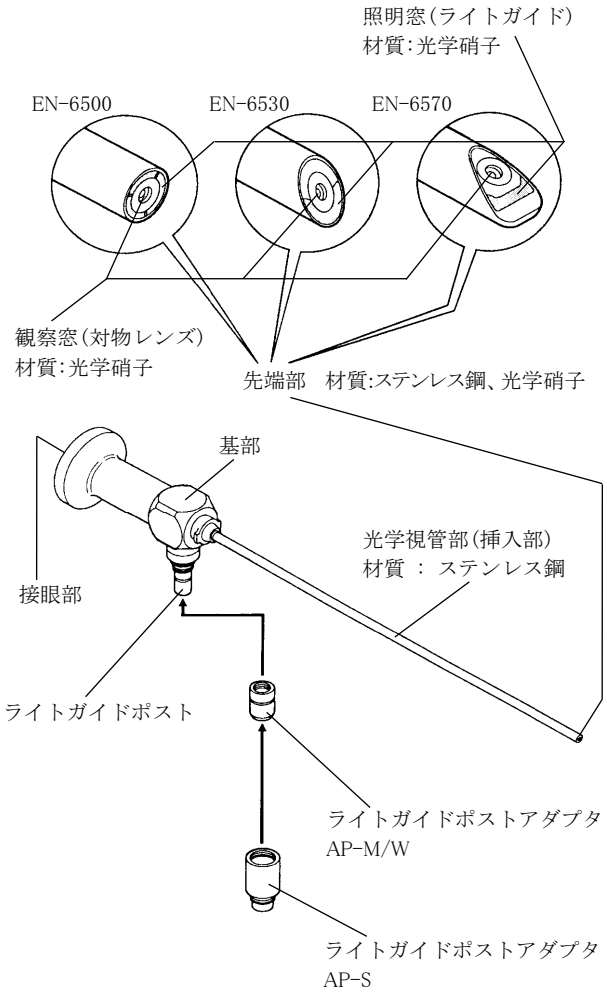
1）画像伝達

先端部の観察窓（対物レンズ）に結像した画像が、リレーレンズで伝達し、接眼部にて観察できる。

2）照明

光源装置から照射される光が、ライトガイドケーブルで伝達し、先端部の照明窓（ライトガイド）から照射される。

3．各部の名称



4．構成

① 耳鼻内視鏡
（EN-6500/EN-6530/EN-6570のいずれか）…… 1
② ライトガイドポストアダプタ（AP-M/W）…… 1
③ ライトガイドポストアダプタ（AP-S）…… 1
④ 保証書…… 1
⑤ 添付文書…… 1
⑥ 取扱説明書…… 1
⑦ キャリングケース…… 1

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名「耳鼻内視鏡　ＥＮシリーズ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・硬性鼻腔鏡　クラスⅡ（コード：35316000）
・硬性耳内視鏡　クラスⅡ（コード：70153000）
・硬性副鼻腔鏡　クラスⅡ（コード：37180000）
・硬性鼻咽頭鏡　クラスⅡ（コード：35205000）
・硬性鼻咽喉鏡　クラスⅡ（コード：36637000）
・硬性上顎洞鏡　クラスⅡ（コード：36647000）
・硬性アデノスコープ　クラスⅡ（コード：36906000）
・硬性鼓膜鏡　クラスⅡ（コード：36903000）
・内視鏡用テレスコープ　クラスⅡ（コード：37084000）

＊５．仕様

	EN-6500	EN-6530	EN-6570	
全長	229.4 mm	230.5 mm	232.5 mm	± 5%
有効長	173.9 mm	175.0 mm	175.5 mm	± 5%
光学視管部径	φ4.0 mm	φ4.0 mm	φ4.0 mm	± 5%
視野角	105°	105°	105°	±15%
視野方向	前方視 0°	前方斜視 30°	前方斜視 70°	±10°

＊【使用目的又は効果】

本器は、鼻腔、副鼻腔、耳管開孔部の観察、診断、記録撮影および内視鏡下における手術や治療等に使用する耳鼻内視鏡である。

＊【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

＊1. 本器、光源装置、撮影装置を事前に必ず点検すること。

＊2. 本器および付属品を使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌すること。

＊3. 本器と光源装置を適切に接続すること。

＊4. 体内への挿入は、先端部からゆっくりと入れること。

＊5. 観察像を見ながら、光源装置の光量を適度な明るさに調節し、観察部位を選択すること。

＊6. 記録撮影をする場合は、本器にカメラ等の撮影装置を接続し体内を観察しながら撮影すること。

＊7. 本器を体内から抜去する場合は、体内を傷つけないようにゆっくりと行うこと。

＊8. 体内から抜去した後、光学視管部に付着した体液を、ガーゼに 消毒用エタノールを含ませたもので拭き取ること。

＊9. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「〔8〕使用方法」および「〔10〕消毒・滅菌」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

**・本器に接続する装置はBF形装着部を持つ機器を使用すること。

・内視鏡の画像をよく観察しない状態での操作や、過度な抵抗感を感じる使用および装置限界以上の操作は行わないこと。［体内損傷および内視鏡の損傷が発生するおそれがあるため。］

・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。［破損のおそれがあるため。］

・本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒・滅菌を必ず行うこと。

・使用上で異常を発見したときは、直ちに販売店または弊社に連絡すること。

・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「〔8〕使用方法の2.点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。

・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯することは避けること。

＊【保管方法及び有効期間等】

＊１．保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1）保管は必ず洗浄および消毒・滅菌後にすること。

2）内視鏡像に異常のないことを確かめること。

3）保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
保管環境： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

4）感染源となるおそれがあるので本器のキャリングケースを保管の目的に使用しないこと。

＊２．耐用期間

本器の耐用期間は、【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用をした場合で８年である。（自己認証（自社データ）による。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

・使用前は、取扱説明書の「〔8〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

２．洗浄方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔9〕使用後の手入れ」に記載された洗浄を行うこと。

３．消毒・滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔10〕消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。

・本器の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。

＊ 1）薬液消毒
＊ 2）酸化エチレンガス（EOG）滅菌
＊ 3）過酸化水素低温プラズマ滅菌（ステラッド®）※
＊ 4）オートクレーブ滅菌

** ※ステラッド® 100NX®、NX® については適合性が確認されていないので、使用しないこと。

**・本器の滅菌回数は次のとおりである。

1）EOG 滅菌：４年間 200 回
2）過酸化水素低温プラズマ滅菌(ステラッド®)：100 回
3）オートクレーブ滅菌：100 回

この回数以上の滅菌を行う場合は、必ず販売店または弊社にて製品の性能を確認すること。

・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

＊ 1）超音波洗浄消毒　＊ 2）煮沸消毒　＊ 3）蒸気消毒
＊ 4）乾熱滅菌　　＊ 5）クレゾール液による消毒
＊ 6）強酸性電解水による消毒
＊ 7）紫外線キーパーによる消毒
＊ 8）塩素系薬液による消毒
** 9）アセサイド(過酢酸製剤)による消毒

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

＊ 株式会社町田製作所

外国製造所

国名：独連邦共和国

名称：ヘンケサスウオルフジィーエムビィーエッチ
（HENKE-SASS,　WOLF GMBH）

** ＊ 販売業者の連絡先

＊ 株式会社町田製作所

本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。