**2017 年 09 月（第 3 版）
*2016 年 11 月（第 2 版）(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号　227AFBZX00033000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　　軟性鼻咽喉鏡　　JMDN コード　70121000

特定保守管理医療機器

携帯耳鼻咽喉ファイバースコープ (ENT-30FC/ ENT-30PC/ ENT-30SC)

【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。]

** ●抜去の際は、必ずわん曲部をフリーの状態にすること。[体内損傷及び内視鏡の損傷が発生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、操作部、挿入部（軟性部・わん曲部・先端部）より構成されている。

2）外部撮影装置との接続により２種類の接眼部形状がある。

〔接眼部〕・固定ピンなし（標準タイプ）
・固定ピンあり（オプションタイプ）

2．原理

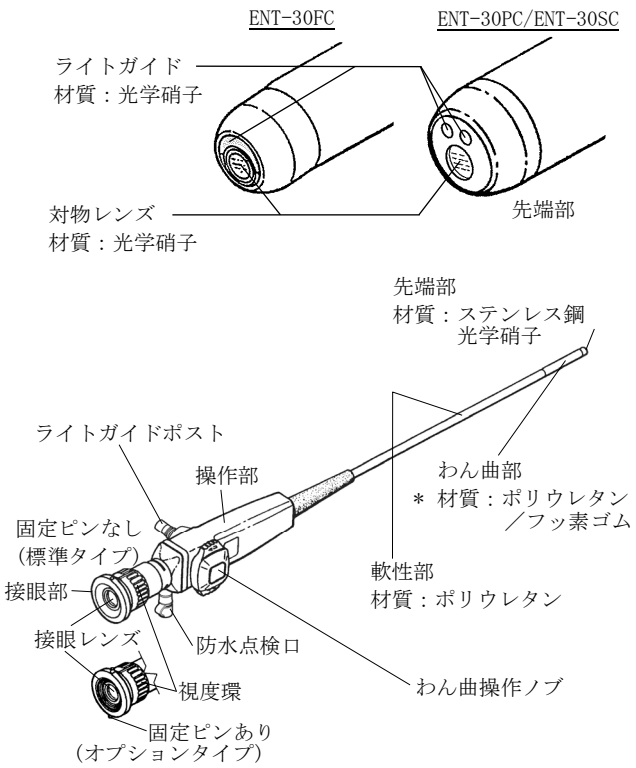
1）画像伝達

先端部の対物レンズに結像した画像が、イメージガイドファイバ（画像伝送ファイバ）で伝達され、接眼レンズを通して目で観察される。

2）照明

光源から照射される光が、ライトガイドファイバ（照明用ファイバ）を経由して、挿入部先端から照射される。

3．各部の名称



4．構成

① 携帯耳鼻咽喉ファイバースコープ
(ENT-30FC、ENT-30PC、ENT-30SC のいずれか)･･･ 1
② レンズクリーナ（非滅菌品）･････････････････ 1
③ ＥＯＧアダプタ（Ｇ－ＡＤ）･････････････････ 1
④ 保証書･････････････････････････････････････ 1
⑤ 添付文書（スコープ用／レンズクリーナ用）････ 各 1
⑥ 取扱説明書･････････････････････････････････ 1
⑦ キャリングケース･･･････････････････････････ 1

販売名「携帯耳鼻咽喉ファイバースコープ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・軟性鼻咽喉鏡　　クラスⅡ（コード：70121000）
・軟性鼻咽頭鏡　　クラスⅡ（コード：35204000）
・軟性喉頭鏡　　クラスⅡ（コード：36645000）
・軟性咽頭鏡　　クラスⅡ（コード：36709000）
・軟性鼻腔鏡　　クラスⅡ（コード：70119000）
・軟性耳内視鏡　　クラスⅡ（コード：70114000）

取扱説明書を必ずご参照ください。

５．仕様

	ENT-30FC	ENT-30PC	ENT-30SC	
全長	524 mm	534 mm		±5%
有効長	310 mm	300 mm		±5%
先端部径	φ2.0 mm	φ3.2 mm	φ4.2 mm	±5%
挿入部径	φ2.1 mm	φ3.2 mm	φ4.2 mm	±5%
* 挿入部最大径	φ2.4 mm	φ3.5 mm	φ4.55 mm	－
わん曲角　上	130°			+20° −10°
わん曲角　下	100°			+20° −10°
視野角	75°	80°		±15%
視野方向（前方視）	0°			
観察深度（固定焦点）	3 ～ 50 mm			

・この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に組合せの互換性があることを保証するものではない。

【使用目的又は効果】

本器は耳管、鼻咽喉に挿入し、耳管、鼻咽喉、咽喉頭の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することを目的とする。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器並びに光源を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず、洗浄および消毒・滅菌すること。
3. 本器と光源を適切に接続すること。
4. ファイバースコープの体内への挿入は、先端部からゆっくりと入れること。
5. わん曲操作ノブを操作し観察部位を選択すること。
6. 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。
7. 本器を体内から抜去した後、本器に付着した体液を、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。
8. 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「〔9〕使用後の手入れ」「〔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及び装置限界以上の操作は行わないこと。［体内損傷及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、必ず洗浄および消毒・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）真っ直ぐな状態で保管すること。

4）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

5）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６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

・本器の EOG 滅菌回数は、40 回である。
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）オートクレーブ滅菌
10）過酸化水素低温プラズマ滅菌

【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

製造業者

株式会社町田製作所

** 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。