

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性鼻腔鏡
(硬性鼓膜鏡
(硬性喉頭鏡

JMDN コード 35316000
JMDN コード 36903000
JMDN コード 15076000

特定保守管理医療機器

HDテレスコープ

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 本品は、あらかじめ滅菌されていません。
[初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行ってください。]
- ・ 照明光のエネルギーで熱傷する恐れがあります。
[本品の先端部分を同一部位に 5 分以上接触させないでください。]
- ・ 照明光を肉眼で直視しないでください。
[目の損傷の恐れがあります。]
- ・ 火災や爆発を起こす恐れがあります。
[可燃性ガス雰囲気中では、使用しないで下さい。]

<併用医療機器>

- ・ 本品は、組み合わせ機器であるライトガイドケーブル以外と接続して使用しないこと。
[正常に動作しない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

[構造・構成ユニット]

1.機種

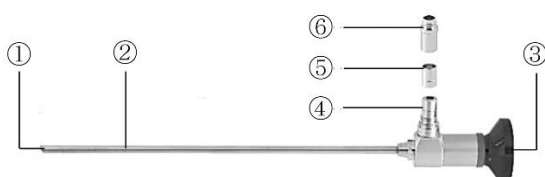
テレスコープは、次の機種がある。

- | | | |
|------------|------------|------------|
| ・2700-050 | ・2730-050 | ・4000-050 |
| ・4030-050 | ・4000-050S | ・4030-050S |
| ・2700-110 | ・2730-110 | ・2770-110 |
| ・2700-140 | ・2730-140 | ・2700-175 |
| ・2730-175 | ・2770-175 | ・4000-175 |
| ・4030-175 | ・4045-175 | ・4070-175 |
| ・4000-175S | ・4030-175S | ・4045-175S |
| ・4070-175S | ・1070-190 | ・1090-190 |

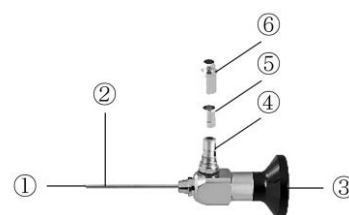
2.各部の名称

※ 代表的な形状を下記に示す。

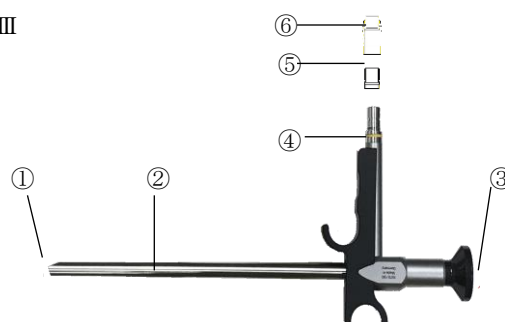
形状 I



形状 II



形状 III



視野方向	先端部形状	先端部拡大
0°		
30°		
45°		
70°		
90°		

- ①先端部 材質:光学ガラス
②挿入部 材質:ステンレススチール
③アイピース
④ライトガイドコネクタ (ACMI)
⑤ライトガイドコネクタ (WOLF)
⑥ライトガイドコネクタ (STORZ・OLYMPUS)
⑦ライトガイド
⑧対物レンズ

※①②は血液、体液、粘膜等に接触する部分

取扱説明書を必ずご参照下さい

DC2M0144-4

*** 〈仕様〉**

形状	型式	挿入部 最大径	有効長	視野角	視野 方向
II	2700-050	φ 2.8mm	51mm	70°	0°
II	2730-050	φ 2.8mm	51mm	70°	30°
II	4000-050	φ 4.1mm	51mm	70°	0°
II	4030-050	φ 4.1mm	51mm	70°	30°
I	4000-050S	φ 4.1mm	51mm	95°	0°
I	4030-050S	φ 4.1mm	51mm	95°	30°
II	2700-110	φ 2.8mm	111mm	80°	0°
II	2730-110	φ 2.8mm	111mm	80°	30°
II	2770-110	φ 2.8mm	111mm	80°	70°
II	2700-140	φ 2.8mm	141mm	80°	0°
II	2730-140	φ 2.8mm	141mm	80°	30°
II	2700-175	φ 2.8mm	176mm	70°	0°
II	2730-175	φ 2.8mm	176mm	70°	30°
II	2770-175	φ 2.8mm	176mm	70°	70°
II	4000-175	φ 4.1mm	176mm	80°	0°
II	4030-175	φ 4.1mm	176mm	100°	30°
II	4045-175	φ 4.1mm	176mm	80°	45°
II	4070-175	φ 4.1mm	176mm	80°	70°
I	4000-175S	φ 4.1mm	176mm	80°	0°
I	4030-175S	φ 4.1mm	176mm	100°	30°
I	4045-175S	φ 4.1mm	176mm	95°	45°
I	4070-175S	φ 4.1mm	176mm	95°	70°
III	1070-190	φ 10.1mm	191mm	40°	70°
III	1090-190	φ 12.1mm	191mm	40°	90°

〈作動・動作原理等〉

- ・ 画像伝達
先端部の対物レンズから入射した被写体からの光をロッドレンズにより接眼レンズまで伝達する。
- ・ 照明
光源装置から照射された光をライトガイドケーブルにより伝達し、先端部のライトガイドから照射する。

【使用目的又は効果】

本品は、耳鼻咽喉科領域で使用される硬性内視鏡であり、鼻腔、鼓膜、喉頭の観察、診断、撮影及び内視鏡下手術に使用することを目的とする。

【使用方法等】

詳細な使用方法是、取扱説明書を参照すること。

〈使用方法〉

1. 本品を使う準備
 - 1) 機材の準備
 - ① 本品及び使用するライトガイドケーブル、光源装置、処置具等を用意する。
 - ② 使用前の点検
 - ① 本品が消毒または滅菌されていることを確認する。
 - ② 挿入部につぶれや凹みがないことを確認する。
 - ③ ライトガイドコネクタに汚れや、破損がないことを確認する。
 - ④ 先端部に汚れや、破損がないことを確認する。
 2. 患者への前処置
 - 1) 手術、検査の目的にあった、適切な前処置を行う。
 3. 挿入・観察
 - 1) 挿入の準備を行い、ライトガイドケーブルと本品を接続する。
 - 2) 光源装置及び周辺機器の電源を入れ、光源装置のランプを点灯させ、挿入する。
 - 3) アイピース部を覗き観察を始める。必要に応じてアイピースに内視鏡用ビデオカメラを接続し、観察を行う。
 - 4) 観察が終了したら、患者から本品を抜去する。
 - 5) 光源装置のランプを消灯し、電源を切る。
4. 使用後
 - 1) 本品とライトガイドケーブルを光源装置から取り外す。
 - 2) 本品を洗浄する。
本品の洗浄方法は、取扱説明書を参照すること。
 - 3) 本品を滅菌し、保管する。

****〈組み合せて使用する医療機器〉**

販売名：ライトガイドケーブル

届出番号：19B2X10001000108

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 医師の指導監視のもとで使用すること。
- ・ 初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行ってください。
- ・ 本品の予期せぬ故障に備え、必ず滅菌済みの代替機器を準備すること。
- ・ 使用中、洗浄・滅菌中に他の器具との接触を避けること。特に本品先端部の接触を避けること。先端部に過剰な圧力が加わると、対物レンズ等の先端部構成部品の緩みや体腔内での脱落の可能性がある。

〈使用前の注意〉

- ・ 本品及び併用機器の使用前の点検を行い、異常の無いことを確認すること。
- ・ 異常が発見された場合は使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

DC2M0144-4

〈使用中の注意〉

- ・ 本品に異常ある場合は、直ちに使用を止めること。
- ・ 医療関係者以外は本品に手を触れないこと
- ・ 医師や患者は、内視鏡の先端や光源の光を肉眼で直視しないこと。
- ・ 光源を点灯した状態でテレスコープの先端部又はライトガイドケーブルの先端を患者の組織及び可燃性物質(ドレープ、滅菌布等)に長時間接触させないこと。
焼損の可能性がある。
- ・ テレスコープと併用する医用電気手術器は JIS T 0601-2-2 に適合したものを使用すること。また、電気手術器の高周波発生部位が必ず鏡視下で確認できるように操作し、本品金属部や他の併用処置具と接触しないように操作すること。

〈使用後の注意〉

- ・ 適切な手順で本品、各接続機器を取り外すこと。
- ・ 使用終了後直ぐに本品の洗浄を行うこと。
付着した粘液、血液等が凝固・固着すると、消毒・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから消毒・滅菌してください。どちらも不十分だと、効果が発揮されませんので、ご注意ください。

***〈不具合・有害事象〉

〈有害事象〉

- ・ 映像不良
- ・ 破損

〈有害事象〉

- ・ 光源を点灯した状態で、本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を防護眼鏡無しで、肉眼で直視しないこと。
目の組織を損傷する可能性があります。
- ・ 光源を点灯した状態で、本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を患者の組織及び可燃性物質(ドレープ、滅菌布等)に長時間接触させないこと。 焼損の可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

本品の耐用期間は納入後 6 年である。

[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

症例毎に洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

〈洗浄・消毒・滅菌の注意〉

- ・ 指定以外の洗浄・消毒または滅菌を行わないでください。
機器が故障する恐れがあります。
- ・ 消毒・滅菌は、薬液消毒、エチレンオキシドガス滅菌、オートクレーブ滅菌、低温プラズマ滅菌にて適切に行ってください。他の方式での消毒、滅菌は本品の故障の原因になるので行わないで下さい。

- ・ 本品の洗浄は必ず1回の使用終了後毎に直ちに実施すること。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると洗浄・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから滅菌してください。
- ・ 洗浄に際してタワシなど硬い材質のものは使用しないこと。
- ・ 薬液消毒に際しては、作業者の安全の為及び感染防止の為、必ずゴム手袋を使用すること。また残留薬液は人体に悪影響を与えるので十分な水洗いを行うこと
- ・ エチレンオキシドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。エアレーションを行ってください。
- ・ オートクレーブ滅菌後、直ぐに冷水に浸漬しないこと。
急激な温度変化により本品の損傷の原因となる可能性があります。

***〈消毒条件〉

- ・ フタラル製剤 浸漬 作用時間：10 分
- ・ グルタラル製剤 浸漬 作用時間：10 分～40 分

***〈滅菌方法及び滅菌条件またはメーカー名〉

- 1.エチレンオキシドガス滅菌
ガスの種類：EOG 20% CO₂ 80%
ガス濃度：400mg/L 以上
温度：50℃以上
湿度：50%以上
圧力：89kPa
滅菌時間：5 時間
エアレーション時間：12 時間以上

- 2.オートクレーブ滅菌
温度：134℃または 132℃
時間：5 分

- 3.低温プラズマ滅菌
メーカー：ASP Japan 合同会社
商品名：ステラッド®
100NX:Duo サイクル
NX:スタンダードサイクル
100S:ショートサイクル

〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

- ・取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃

- ・取扱説明書の手順に従って清掃すること。

〈業者による保守点検事項〉

1年に一度、弊社または弊社が指定する業者による点検を受けてください。

【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〉

ニスコ株式会社

電話：055-241-7534

〈外国製造業者〉

AS Medizintechnik GmbH Germany

〈販売業者〉（問い合わせ先）

ニスコ株式会社

大阪営業所

〒5546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26

電話：06-4301-8157