** 2022年12月　（第2版）
* 2022年3月　（第1版）　医療機器認証番号　304AFBZX00024000

器械器具　25　医療用鏡　管理医療機器　硬性鼻腔鏡　JMDNコード:35316000
（硬性鼓膜鏡　JMDNコード:36903000）

特定保守管理医療機器

# HDテレスコープ　耳鼻

**【禁忌・禁止】**

**使用方法**

・ 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。］

## 【形状･構造及び原理等】

1, 構成品ユニット

HDテレスコープ　耳鼻には、次の型式がある。

| | | |
|---|---|---|
| HDO-190 | HDO-270 | HDO-2273 |
| HDO-400 | HDS-2700S | HDS-2730S |
| HDS-2770S | HDS-2700 | HDS-2730 |
| HDS-2770 | HDS-3000 | HDS-3030 |
| HDS-3045 | HDS-3070 | HDS-4000 |
| HDS-4030 | HDS-4045 | HDS-4070 |

付属品
光源アダプタWolf
光源アダプタStorz/Olympus
付属品は、単品で流通する場合がある。

2, 各部の名称

※①先端部（ガラス）
※②挿入部（ステンレス）
③ライトガイド接続部
④アイピース部

※①※②は、血液、体液、粘膜等に接触する部分である。

3, 仕様

| 型式 | 有効長（mm） | 挿入部最大径(mm) | 視野角 | 視野方向 |
|---|---|---|---|---|
| HDO-190 | 101.8 | 1.92 | 65° | 0° |
| HDO-270 | 73.5 | 2.72 | 80° | 0° |
| HDO-2273 | 74.5 | 2.72 | 80° | 30° |
| HDO-400 | 50.5 | 4.02 | 105° | 0° |
| HDS-2700S | 139.5 | 2.72 | 80° | 0° |
| HDS-2730S | 140.5 | 2.72 | 80° | 30° |
| HDS-2770S | 142.0 | 2.72 | 80° | 70° |
| HDS-2700 | 187.4 | 2.72 | 80° | 0° |
| HDS-2730 | 188.0 | 2.72 | 80° | 30° |
| HDS-2770 | 188.2 | 2.72 | 80° | 70° |
| HDS-3000 | 147.9 | 3.02 | 100° | 0° |
| HDS-3030 | 149.5 | 3.02 | 100° | 30° |
| HDS-3045 | 151.2 | 3.02 | 100° | 45° |
| HDS-3070 | 151.9 | 3.02 | 100° | 70° |
| HDS-4000 | 174.4 | 4.02 | 105° | 0° |
| HDS-4030 | 175.5 | 4.02 | 105° | 30° |
| HDS-4045 | 177.1 | 4.02 | 105° | 45° |
| HDS-4070 | 177.3 | 4.02 | 105° | 70° |

**〈作動・動作原理〉**

・ 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とプリズム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、グラスファイバーにより光を伝達し内視鏡先端部より照射する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、硬性内視鏡であり、鼻腔、鼓膜の観察、診断、撮影に使用することを目的とする。

## 【使用方法等】

**〈使用方法〉**

1, 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）ライトガイド接続部に汚れや、破損がないことを確認する。
4）先端部に汚れや、破損及びレンズ等の脱落がないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2, 機材の準備

本品及び使用するライトガイドケーブル、光源装置、カメラシステム、処置具等を用意する。

3, 挿入・観察

1) ライトガイドケーブルを本品のライトガイド接続部と光源装置に接続する。
2) 光源装置及び周辺機器の電源を入れる。
3) 光源装置のランプを点灯し、患者へゆっくりと挿入する。
4) アイピース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。
5) 観察が終了したら、患者から本品をゆっくりと抜去する。

4, 使用後

1) 光源装置のランプを消灯し、電源を切る。
2) ライトガイドケーブルを本品のライトガイド接続部と光源装置から外す。
3) 本品を洗浄する。
4) 本品を消毒または滅菌し、保管する。

注）本品の洗浄・消毒または滅菌方法は、取扱説明書を参照すること。

〈組合せて使用する医療機器〉

本品は、以下の機器またはその同等品と接続して用いる。

| 一般的名称 | 販売名 | 医療機器届出番号 |
|---|---|---|
| 内視鏡用部品アダプタ | ライトガイドケーブル | 19B2X10001000108 |
| 外部電源式内視鏡用光源装置 | LED光源装置 l-5500E | 19B2X10001000044 |
| 内視鏡用ビデオカメラ | カメラヘッド CH-75HD | 19B2X10001000048 |

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 取扱説明書を参照し使用前点検を行い、点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- 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）に長時間接触させないこと。焼損の可能性がある
- 使用終了後直ぐに本品の洗浄を行うこと。
- 本品を使用する時は、光源装置の光量を最小限の光量で使用すること。
- レーザー手術装置を使用する場合は、保護メガネを使用すること、医師の目に損傷を引き起こす可能性がある。
- 本品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。

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。
- 本品の先端部で高エネルギーの光を放射します。生体組織が41℃まで上昇する可能性がある。
- 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。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者、販売業者に連絡すること。

〈不具合・有害事象〉

＜不具合＞

- 水漏れ　　・ 破損

＜有害事象＞

- 感染　　・ 目の損傷

**【保管方法及び有効期間等】**

〈保管環境〉

下記の条件を満たす清潔な直射日光が当たらない場所に保管すること。

温度：-40℃～70℃

湿度：5%RH～95%RH（但し結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

故障の原因となるので、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

〈有効期間〉

本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年間とする。「自己認証（自社データ）」

**【保守・点検に係る事項】**

〈洗浄・消毒・滅菌に関する注意〉

- 本品は、使用毎に取扱説明書に従い洗浄、消毒または滅菌をすること。
- 洗浄、消毒または滅菌を行うときは、本品のライトガイド接続部より、光源アダプタを必ず外して行うこと。
- 超音波洗浄を行わないこと。本品が破損するおそれがある。
- 洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
- オートクレーブ滅菌後は、本品を急冷しないこと。
- 複数の滅菌方法で滅菌すると本品の性能が大幅に低下するおそれがあるため、お勧めしません。
- 滅菌は、シングルまたはダブルの滅菌パックに入れて滅菌すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈洗浄方法〉

1, すすぎ

1) 23℃以下の水道水へ2分以上浸漬する。

2) 柔らかい毛のブラシで内視鏡の外装を1分以上ブラッシングする。

2, 酵素系洗剤への浸漬

1) 酵素系洗剤を用意する。

2) 本品が入るトレイを用意し、酵素系洗剤を入れる。

3) 本品をトレイに入れ、10分以上浸漬させる。

3, すすぎ

水道水で目に見える汚れがすべて除去されるまで、少なくとも1分以上ブラッシングする。

3, 乾燥

本品に付着した水分をペーパータオルまたはガーゼ等で除去し乾燥させる。

〈薬液消毒方法及び消毒条件〉

フタラール系薬液へ浸漬する。

・ 使用濃度：原液

・ 作用時間：5分以上

〈滅菌方法及び滅菌条件〉

1, オートクレーブ滅菌

| | |
|---|---|
| 種類 | 真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌器（推奨） |
| 温度 | 134℃または132℃ |
| 時間 | 4分から18分 |
| 乾燥時間 | 45分 |

2, 低温プラズマ滅菌

メーカー名：ASP Japan合同会社

商品：ステラッド®

| 型　式 | サイクル |
|---|---|
| 100NX | Duoサイクル |
| 100S | ショートサイクル |

注）滅菌方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

・ 取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

・ 本品の表面に、鋭いエッジ、突起がないことを確認する。

・ 本品に、腐食、凹み、曲がり等がないことを確認する。

・ 先端部のレンズの脱落を防ぐため、先端部にキズ、凹み、欠けがないことを確認する。

・ ライトガイド接続部に汚れが付着していないことを確認する。

〈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定期点検を受けること。

**【製造販売業者又は製造者の氏名又は名称及び住所等】**


製造販売業者： ニスコ株式会社

製造業者： HENKE-SASS WOLF GmbH

国名： ドイツ連邦共和国

販売業者（問合せ先）： ニスコ株式会社　大阪営業所

〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津4-14-26

電話： 06-4301-8157

FAX： 06-4301-8133


取扱説明書を必ずご参照ください。