

器 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性鼻咽喉鏡 (36637000)
(管理医療機器 硬性副鼻腔鏡 (37180000))
(管理医療機器 硬性口腔鏡 (70155000))
(内視鏡用部品アダプタ (37090010))

特定保守管理医療機器

ASI 硬性鼻咽喉鏡

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 本品の内視鏡及びライトガイドケーブルの照明光を直視しないこと。[高輝度の光量で目を傷めるおそれがある]
- 2) 本品と併せて高周波処置具を使用する際には、本品と接触させないこと。[感電、火傷等のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・硬性鼻咽喉鏡

名称	製品番号	挿入部最大径 (mm)	有効長 (mm)	視野方向 (°)	視野角 (°)
2.0mm スコープ	31.0813a	2.05	110.0	0	90
	31.0814a		110.0	30	90
2.7mm HD スコープ	31.0005a	2.69	110.0	0	95
	31.0007a		110.0	30	87
	31.0009a		110.5	70	82
	31.0810a		187.5	0	95
	31.0811a		187.5	30	87
	31.0812a		188.0	70	82
4.0mm HD スコープ	31.0801a	4.0	175.0	0	100
	31.0804a		175.5	30	90
	31.0802a		175.5	30	100
	31.0809a		175.5	45	100
	31.0803a		176.0	70	100

*有効長が「110.0mm」及び「110.5mm」は鼻腔用である。

外筒（挿入部）：
コバルトクロム合金
又はステンレス鋼

ライトガイドコネクタ

対物レンズ：
サファイア、無機ガラス、光学ガラス、
ステンレス鋼、接着剤

接眼レンズ

・内視鏡アダプタ

販売名	届出番号
内視鏡アダプタ	27B1X00111010006

2. 原理

光源装置を接続して供給された照明下で、対物レンズから得られた体内の画像が接眼レンズを介して肉眼あるいはモニターにより観察できる。

【使用目的又は効果】

本品は、鼻腔から喉頭、副鼻腔又は口腔に挿入し、管腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像の提供に使用される。

【使用方法等】

本品は以下に例示する医療機器と組み合わせ使用する。

販売名	届出番号
LED 光源装置	27B1X00111010005
eVision easy カメラ	27B1X00111010007

内視鏡アダプタはストルツ用及びウルフ用がある。

<使用方法等>

1. 準備

- 1) 本品及び同時に使用する併用器具の再処理（洗浄、消毒及び滅菌）を実施する。再処理は、本品の『取扱説明書』を参照すること。滅菌は、高圧蒸気滅菌検証済みパラメータ（温度 134℃、保持時間 5 分以上）を推奨する。
- 2) 本品の『取扱説明書』に従って、点検を実施すること。

2. 使用方法

- 1) ライトガイドケーブルの両端をそれぞれ本品のライトガイドコネクタと光源装置に接続する。必要に応じてライトガイドケーブルの接続には互換性のある内視鏡アダプタを使用する。
- 2) 本品の接眼レンズにカメラヘッドを接続する。
- 3) 本品を管腔又は体内腔へ挿入する。
- 4) 観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

3. 使用後

本品の使用後は直ちに本品に付着した体液等の残留物を除去し、その後、適切に再処理（洗浄、消毒、滅菌）を行い、次の使用に備える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用する光源によっては高温になるため、内視鏡の先端部及び取り外したライトガイドケーブルの先端部を患者の組織やドレープ上に直接置かないこと。
- 2) 高温となる可能性があるため、ライトガイドコネクタに触れないこと。必要最低限の出力設定とし、長時間の使用は避けること。
- 3) 本品と併せてレーザー医療機器を使用する際には、保護メガネを着用すること。
- 4) 高温となる可能性があるため、必ず内視鏡の使用に適したライトガイドケーブルを接続すること。
- 5) 手技中に本品が故障すると、患者への危険が伴うため、故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
- 6) 本品を他の医用電気機器と組み合わせて使用する場合は、その併用機器のすべてが IEC 60601-1 に定める電撃保護形式の最低限の要求である BF 形装着部を有し、この絶縁バリアが本品と接続された併用機器の間のすべての接続箇所において確立するようにすること。
- 7) 光源装置及びカメラヘッドは BF 形装着部又は CF 形装着部を有するものを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の不適切な取り扱い、メンテナンス及び保管は、患者や術者を傷付けるおそれや本品の早期損傷に繋がることになる。何らかの異常が疑われる場合は、当社に点検を依頼すること。
- 2) 対物レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打痕、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を確認すること。
- 3) カメラ及びモニターの『取扱説明書』を参照して、使用前には毎回機能点検を実施すること。
- 4) 核磁気共鳴画像診断装置 (MRI) の近くで使用しないこと。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等のおそれがある]

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
機器の破損
腐食
早期劣化
機能不良
- 2) 重大な有害事象
感染症
組織損傷
火傷(熱傷)
出血

4. その他の注意

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある]
- 2) 本品を耳腔に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 再処理後の本品は、遮光、乾燥、通気性良好、無塵、並びに一定の温度管理がされた場所に保管して、再汚染から保護すること。本品の『取扱説明書』の「6.環境条件」を参照する。
- 2) 高温多湿やX線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

2. 耐用期間

2年（自己認証：自社データによる）

本品は、術者により使用前点検を毎回実施することを前提とし、実際の保守、点検、使用状況により、耐用期間は異なる。点検時に異常が見られた場合は、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）

- 1) 本品は、購入時を含めて使用前に必ず以下の再処理が必要である。再処理は、本品の『取扱説明書』の「4.再処理」を参照すること。洗浄及び消毒後は、各部品に残留物や損傷がないことを目視で確認すること。
- 2) 本品は、超音波洗浄機を使用しないこと。
- 3) 洗浄及び消毒は、本品の『取扱説明書』のサイクル及びパラメータを参照すること。
- 4) 滅菌は、高圧蒸気滅菌検証済みパラメータ（温度 134℃、保持時間 5 分以上）を推奨する。
- 5) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の製造元の『添付文書』と『取扱説明書』に従って再処理を実施すること。
- 6) 不適切な再処理は、結果として患者に損傷を与え、推奨されな

い薬剤の使用は、本品の早期劣化を引き起こす可能性がある。本品の『取扱説明書』に従って実施すること。

- 7) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の操作をする際は、熱傷のおそれがあるため、適切な手袋を着用すること。
- 8) 高温の製品は衝撃に弱いため、打ち付けたり振ったりしないこと。また、追加の冷却手段を使用せず、室温になるまで放置すること。
- 9) 自動洗浄装置又は消毒器は、ISO15883-1 の性能要件を満たし、有効検証されたものを使用すること。
- 10) 滅菌には、欧州規格 EN285 の要件を満たす脱イオン水を使用すること。

2. 使用者による保守点検

本品の『取扱説明書』の「3.3 使用前の技術点検」に従って実施すること。

3. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、当社に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号

TEL : 06-6942-3371

製造業者

シェリーファイバーオプティック社

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

ドイツ