

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性鼻咽喉鏡 JMDNコード 36637000
(硬性副鼻腔鏡 JMDNコード 37180000)
(硬性耳内視鏡 JMDNコード 70153000)
(硬性咽頭鏡 JMDNコード 36708000)
(硬性口腔鏡 JMDNコード 70155000)

特定保守管理医療機器

OLYMPUS 鼻腔鏡

(光学視管)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

**1. 構成

OLYMPUS 鼻腔鏡は、次の構成部品がある。

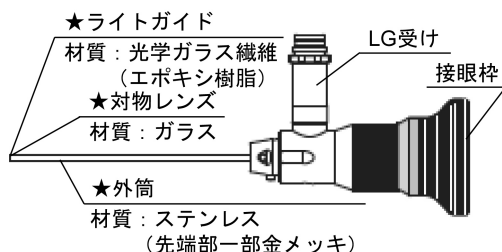
- ・A7504A 光学視管 0° Φ1.9mm ショート
- ・A7505A 光学視管 30° Φ1.9mm ショート
- ・A7506A 光学視管 0° Φ1.9mm
- ・A7507A 光学視管 30° Φ1.9mm
- ・A70960A 光学視管 0° Φ2.7mm
- ・A70961A 光学視管 30° Φ2.7mm
- ・A70962A 光学視管 70° Φ2.7mm
- ・A70963A 光学視管 30° Φ2.7mm ショート

注) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

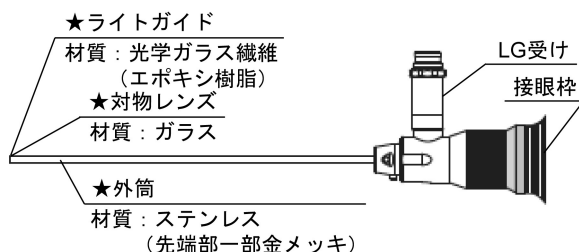
2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

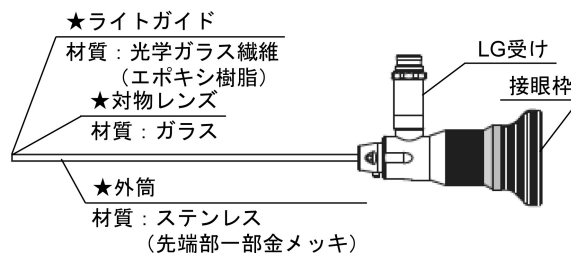
・A7504A、A7505A



・A7506A、A7507A



・A70960A、A70961A、A70962A、A70963A



3. 仕様

製品名	視野方向	視野角	有効長	挿入部最大径
A7504A	0°	70°	65.6mm	Φ2.00mm
A7505A	30°	50°	66.6mm	Φ2.00mm
A7506A	0°	70°	115.6mm	Φ2.00mm
A7507A	30°	50°	116.6mm	Φ2.00mm
A70960A	0°	71°	158.3mm	Φ2.70mm
A70961A	30°	68°	159.3mm	Φ2.70mm
A70962A	70°	68°	160.9mm	Φ2.70mm
A70963A	30°	68°	71.8mm	Φ2.70mm

本製品の挿入部最大径および有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

作動・動作原理

- **・内視鏡
硬性の挿入部を持ち、画像伝送システムはリレーレンズまたは光ファイバを備えた内視鏡である。
- ・照明
光源装置から出力された光をライトガイドケーブルにより伝達し、先端部から照射する。
- **・画像の伝達
対物レンズから入射した被写体からの光をリレーレンズまたは光ファイバにより接眼レンズまで伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、鼻腔・副鼻腔内に挿入し、鼻腔・副鼻腔内の観察・診断及び処置を鏡視下に行うことを目的とする。
また、必要に応じ外耳道に挿入して外耳・鼓膜の観察・診断及び処置を行ったり、口腔内に挿入して咽頭・喉頭等の観察・診断及び処置を行うことを目的とする。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

****【使用方法等】**

使用方法

- 1.滅菌
使用する前に適切な方法で滅菌する。
- 2.ビデオプロセッサ装置の準備
接眼枠に内視鏡用ビデオカメラを装着し、ビデオプロセッサ装置に接続する。
- 3.光源装置の準備
LG 受けにライトガイドケーブルを装着し、光源装置に接続する。
- 4.挿入、観察、診断、撮影、処置
口腔、鼻腔、または外耳道に本製品を挿入し、目的部位の観察、診断を行う。接眼枠に取り付けた内視鏡用ビデオカメラにより撮影する。口腔、鼻腔、または外耳道に処置具を挿入して内視鏡下で処置を行う。
- 5.引き抜き
本製品を口腔、鼻腔、または外耳道から引き抜く。
- 6.手入れと保管
使用後、「1.滅菌」と同様に滅菌を行った後、保管する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

****組み合わせで使用する医療機器**

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
内視鏡用ビデオカメラ	OTV-S7ProH-HD-L08E	HD カメラヘッド OTV-S7ProH-HD-L08E	13B1X002 77000323
	CH-S700-XZ-EA	4K カメラヘッド OLYMPUS CH-S700-XZ-EA	13B1X002 77000701
	CH-S200-08-LB	HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S200-08-LB	13B1X002 77000682
	OLYMPUS CH-S190-08-LB	HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S190-08-LB	13B1X002 77000519
	OTV-S7ProH-HD-10E	HD カメラヘッド（オートクレーブ対応） OTV-S7ProH-HD-10E	13B1X002 77000241
	OTV-S7ProH-HD-12E	HD カメラヘッド（オートクレーブ対応） OTV-S7ProH-HD-12E	13B1X002 77000182
ライトガイドケーブル	WA03300A	LG ケーブル	13B1X002 77000559

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.シリアルナンバー記載の部品が緩むおそれがあるため、LG 受け部分に負荷をかけないこと。
- 2.先端が汚れ、画像が不鮮明な場合は本製品を体腔内から引き抜き、汚れをとること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を用いた観察、診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿抜時はまっすぐゆっくり行うこと。
- 2.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

- 3.内視鏡用ビデオカメラを付けて観察しているときに、なんらかの理由で画像が消えたり、フリーズ状態から戻らないなどの異常が生じ、復帰の方法がわからないときは、ビデオプロセッサ装置の電源をいったん OFF にし、再度 ON にすること。それでも正常に戻らず、観察ができない場合は、直ちにビデオプロセッサ装置の電源を OFF にし、内視鏡用ビデオカメラを本製品からはずして、本製品を直接のぞきながら、患者からゆっくりと本製品を引き抜き、使用を中止すること。また各種処置具を使用しているときには、安全な方法で処置具を引き抜いてから本製品を引き抜くこと。
- 4.光源装置を切らないで内視鏡用ビデオカメラから本製品をはずすと観察光が最大となり、やけどや目を痛めるおそれがあるため、内視鏡用ビデオカメラから本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。
- 5.自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量のできる限り下げた状態で観察すること。
- 6.光源装置の光量を上げすぎると本製品の先端部の温度が 41℃を超え、粘膜が熱傷を起こすおそれがあるため、照明は必要最小限度の明るさで使用し、本製品の先端部を長時間粘膜に接近させないこと。
- 7.切除器具（シェーバー）を使用する場合は、常に本製品と切除器具間の距離を保つようにすること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

穿孔、出血、やけど、目の痛み、組織の損傷、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）8 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。
- 2.本製品から分解可能な部品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

***【保守・点検に係る事項】**

洗浄、消毒、滅菌

- 1.使用前、毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。ただし、製品が熱い場合、製品が冷却してから、洗浄、消毒、滅菌をすること。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
- 2.本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。自動洗浄の洗浄効果については、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- 3.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
- 4.どんな薬液にも 60 分以上浸漬しないこと。
- 5.残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
- 6.対物レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていると、見えが悪くなるため、潤滑剤の使用は必要最小限にすること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

7. 下記の手順で自動洗浄装置を使用すること。

- (1) 本製品の固定に適した容器を準備する。
- (2) 本製品を容器に入れる。
- (3) 製造元が内視鏡機器の洗浄用に定めている自動洗浄装置内に容器を入れる。
- (4) 以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択し、自動洗浄を実施する。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。

A: 予備洗浄

温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。

B: 洗浄

洗浄剤を使って、温度 40～45℃で 5 分間以上に設定する。

C: すすぎ (リンス)

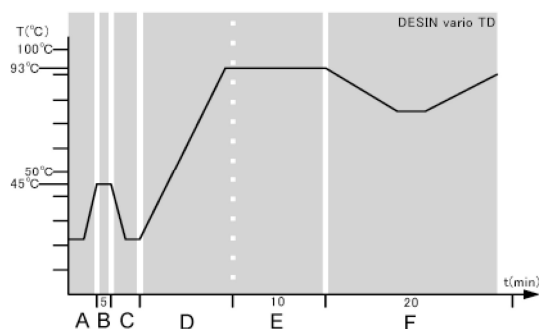
D: 消毒

E: すすぎ (リンス)

すすぎは、93℃で 10 分以上に設定する。プログラムは高温 (例えば 93℃) で開始しない。たばく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。

F: 乾燥

プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。



- (5) 腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

8. 下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。

前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨しており、132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。

- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

- (1) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。

- (2) 高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。

9. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検 (6 か月または 100 症例に一度) において、以下の事項を点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

1. 製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3. 対物レンズのカバーガラス、接眼レンズのカバーガラス、ライトガイド取付部やその他の部位に汚れがないこと。
4. 先端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。
5. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6. 対物レンズから指定距離離れたところにある被写体が、本製品を通して鮮明に見えること (指定距離は本製品の『取扱説明書』の「点検」の項を参照すること)。
7. LG 受けから先端部に光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい製品と比較すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元:

オリンパス ウィンター アンド イベ社

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

国名: ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。