**2017年2月　（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
*2015年1月　（第6版）

医療機器認証番号　219ABBZX00014000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ硬性腹腔鏡　JMDNコード43053000
（内視鏡用テレスコープ　JMDNコード37084000）

特定保守管理医療機器

EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ WA50023B

**【禁忌・禁止】

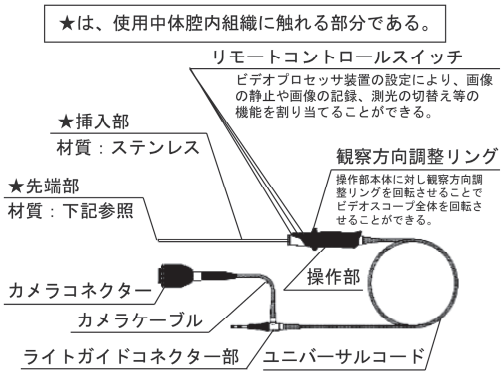
使用方法

1.心臓への適用を目的として特別に設計されていない医療機器を使用すると、患者の心室細動またはそのほかの重大な心機能障害を引き起こすおそれがある。
2.可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。［火災や人体への傷害を起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.各部の名称



上記、「先端部」の詳細部位、材質を以下に示す。

名称		材質
・対物レンズ	:	ガラス
・ライトガイド	:	光学ガラス繊維

2.仕様

視野方向	:	30°
視野角	:	70°
挿入部有効長	:	300mm
挿入部最大径	:	Φ5.6mm

こ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。

3.EMC
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2：2001に適合している。

作動・動作原理

・照明
光源装置から出力される光がライトガイドにより伝達され、先端部より照射される。
・画像伝送
挿入部先端より入射した被写体からの光が、電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置が電気信号を映像信号に変換する。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は腹腔、後腹膜腔、胸腔等の体腔に挿入し、観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

1.滅菌
使用前に決められた方法で滅菌を行う。
2.ビデオプロセッサ装置の準備
カメラコネクターをビデオプロセッサ装置に接続する。
3.光源装置の準備
光源装置にライトガイドコネクターを接続する。
4.挿入
腹腔、胸腔、後腹膜腔等の体腔内に刺入した内視鏡用トロカール外套管に本製品を挿入する。
5.観察・治療
(1)観察モニターで、腹腔、胸腔、後腹膜腔等の体腔内の観察、診断を行う。必要に応じて観察方向調整リングを回し、観察方向を調整する。
(2)必要に応じて内視鏡用トロカールを刺入し、処置具を挿入して内視鏡下で治療等を行う。
6.撮影
リモートコントロールスイッチを押して撮影を行う。
7.手入れと保管
使用後、滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
(2)本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
(3)機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、本製品の先端部、挿入部、操作部、ユニバーサルコード、カメラコネクター、ライトガイドコネクターを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
(4)内視鏡画像や本製品の機能を確実に作動させるために、カメラコネクターとビデオプロセッサ装置を確実に接続すること。
(5)ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺が十分に乾いた状態でビデオプロセッサ装置に接続すること。

2.併用医療機器
本製品の使用は、併用するほかの医用電気機器に影響を及ぼすおそれがある。あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。

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。

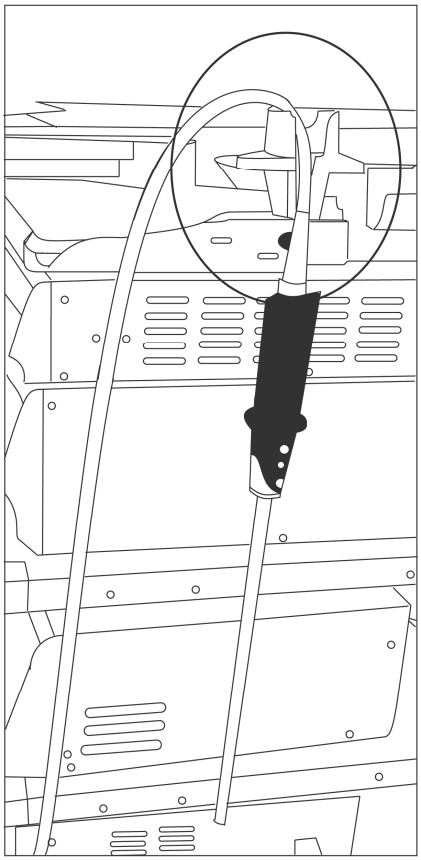
3.準備と点検

リモートコントロールスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートコントロールスイッチが正常に作動することを確認すること。使用中に画像のフリーズを解除できないなど異常が発生し、体腔内を傷付けるおそれがある。

4.使用方法

(1)本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が破損するおそれがある。

(2)本製品の取り扱いと保管において、ユニバーサルコードにスコープの重量が掛かるような下図状態で吊り下げは行わないこと。機器が破損するおそれがある。



(3)処置中にライトガイドケーブルやカメラケーブルを引き抜いたり、システムのスイッチを切らないこと。内視鏡ビデオ画像が消えるおそれがある。

(4)カメラコネクターを接続する前に、ビデオプロセッサ装置のスイッチが切れていることを確認する。スイッチが入っていると、本製品やビデオプロセッサ装置の破損を招くおそれがある。

(5)ビデオプロセッサ装置にカメラコネクターを接続するときは、過度の力を加えないこと。接続できなくなったり、電気の接触不良になるおそれがある。

(6)観察、診断、処置中になんらかの理由で内視鏡画像が消える、フリーズが解除されない、内視鏡画像の拡大と広角の切り替えができなくなった場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で本製品を患者から引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、すでに本製品が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で本製品を患者から引き抜くこと。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。

(7)内視鏡画像が表示されない場合、本製品の先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオプロセッサ装置の電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の通電を続けると本製品の先端部が高温になり、熱傷のおそれがある。

(8)光源装置を長時間使用した場合、本製品の先端部とライトガイドコネクターは 41℃を超えて、50℃に達することがある。表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こす恐れがある。また、光エネルギーは比較的小さな局所に集中する。近接観察する場合、光量をできるだけ下げて観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。

(9)本製品の先端部は非常に熱くなる。本製品の先端部を布（ドレープ）や患者または術者に接触させると、布（ドレープ）が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。

(10)光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオプロセッサ装置の電源を入れること。ビデオプロセッサ装置の電源が入っていないと自動調光が機能せず、光量が最大に設定される。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。

(11)自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合、または当社の光源装置を使用していてもライトコントロールケーブルを使用していない場合は自動調光が機能しない。この場合、光量をできるだけ下げて観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどをするおそれがある。

(12)本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液や粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために、本製品を一旦患者から引き抜き、血液や粘液を除去してから使用すること。血液や粘液を除去せずに使い続けると、本製品の先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を傷付けたり、患者や術者がやけどするおそれがある。

(13)ライトガイドコネクターの先端部は光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどするおそれがある。

(14)以下の事項を厳守すること。内部のレンズが割れて内視鏡画像が曇ったり、欠けたり、消えたりするおそれがある。

- 本製品をトラカールなどに挿入、抜去するときは、無理な力を加えたり、斜め方向からでなく、まっすぐゆっくりと挿入、抜去すること

(15)本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。

(16)患者への使用時に本製品の金属部分を周辺機器に接触させないこと。本製品と大地とが電気的に結ばれ、意図しない電流が流れて、患者が感電するおそれがある。

(17)無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。また内視鏡の挿入部で体腔内を圧迫しないこと。体腔を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(18)内視鏡から照明光が出ている時に、内視鏡先端を正面から見ないこと。目を痛めるおそれがある。

(19)機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

(20)カメラコネクターを正しい位置にクリックするまでカメラコネクター受けに差し込むこと。手技中に画像が消えて患者を傷付けるおそれがある。

(21)本製品に道具などを使って過度な力を与えないこと。挿入部が曲がって画像が映らなくなるおそれがある。

5.手入れと保管

(1)この製品は、規定どおりに使用した場合、使用強度に応じて異なった量の摩耗が生じる。製品の外観に異常が認められる場合には、直ちに内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。

(2)本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。

(3)消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに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と消毒用エタノールを使用する。

(4)消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。

(5)洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。

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。

(6)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』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
(7)消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
(8)消毒の全工程で本製品と本製品から分解した部品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
(9)滅菌用トレイに収納する時は、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が破損するおそれがある。
(10)滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
(11)エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
(12)エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
(13)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破棄すること。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。
(14)本製品は、種々のガイドラインで示されている、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まったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認した上で、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

**有害事象

本製品を適切に使用しないと、以下の有害事象が発生する可能性がある。

その他の有害事象

炭酸ガスを使用して気腹する際、合併症としてガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）等を監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
1.液体の掛からない場所に保管すること。
2.常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。
3.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。

耐用期間・使用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自己認証（当社データ）による）。
2.条件：耐用期間の間に本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』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。

【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

1.保守
長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。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（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施する。

2.点検
使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
(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やそのほか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、本製品の先端部の打痕、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)ライトガイドコネクターの光入射面に破損がないこと。
(7)ライトガイドケーブルとカメラコネクターの電気接点が清潔で破損がないこと。

3.洗浄、消毒、滅菌
(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項
1)材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
2)定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
3)潤滑剤の使用は必要最小限にすること。ビデオスコープの対物レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていないことを確認すること。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。
4)洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
5)以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
- 超音波洗浄
- そのほか、本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法

(2)使用現場での準備作業
1)洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
a)周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーザブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
b)付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。
c)浸漬には生理食塩水を使用しないこと。

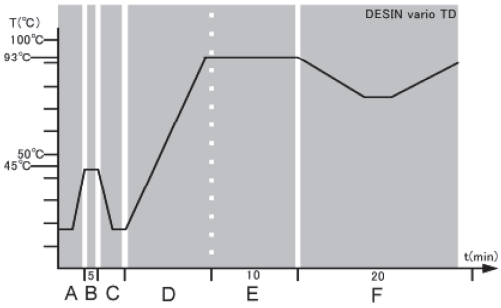
本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

2)下記の手順で準備、運搬を行うこと。
a)本製品をほかの機器と分ける。
b)挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取る。
c)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

(3)用手洗浄
1)本製品は常に 1 本 1 本別々に洗浄すること。ほかの本製品やほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
2)下記の手順で用手洗浄を行うこと。
a)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
b)対物レンズのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外は使用しない。
c)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
d)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
e)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
f)本製品を水切りする。
g)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(4)自動洗浄
1)自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
2)自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。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。
3)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（たとえば 93℃）で開始しない。たんぱ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。



4)薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。

5)下記の手順で自動洗浄装置を使用する。
a)本製品の固定に適した容器を準備する。
b)本製品を容器に入れる。
c)容器を自動洗浄装置内に入れる。
d)自動洗浄を実施する。
e)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。

(5)消毒（高水準消毒）
1)本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
2)各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
3)消毒液に浸漬された本製品や機器を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用する。
4)すすぎに使った水は再使用しないこと。
5)洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
6)下記の手順で消毒を行うこと。
a)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
b)本製品を容器に浸漬する。
c)本製品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
7)下記の手順ですすぎ、乾燥させること。
a)本製品を容器から取り出す。
b)本製品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
c)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふき、滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

(6)高圧蒸気滅菌
1)前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
2)本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。
3)高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
4)滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
5)下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
a)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する。
b)高圧蒸気滅菌後、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。
6)高圧蒸気滅菌の条件
当社では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する。
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

(7)エチレンオキサイドガス滅菌
1)滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
2)下記の手順でエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。
a)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する。
b)本製品のエアレーションを十分に行う。
3)エチレンオキサイドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

**業者による保守点検事項

保守部品の製造元保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品の製造元保有期間」内とは異なる場合がある。

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。

＊＊＊【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。

©2007 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE5568 08

Printed in Japan H