

ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ

【禁忌・禁止】

適用対象

- 1.WA50040A、WA50042A は IEC 60601-1 に基づき BF 形機器に分類されている。したがって WA50040A、WA50042A や、処置の際使用するほかの機器を心臓や心臓近傍に接触させないこと。[患者の心機能に重大な障害(心室細動など)を引き起こすおそれがある。]
- 2.WA50040A、WA50042A は心臓への適応が禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。]
(1)心臓(近傍を含む)に接触させないこと。
(2)心臓(近傍を含む)に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。
- 3.WA50050A、WA50052A は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで、IEC 60601-1 に基づき CF 形機器に分類されている。したがって WA50050A、WA50052A は心臓に接触させることができる。しかし当社では、WA50050A、WA50052A の心臓へのいかなる接触も避けることを推奨している。
- 4.WA50050A、WA50052A を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、CF 形装着部を持つ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。[ほかの機器との組み合わせで使用すると、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。]

併用医療機器

患者への使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。[本製品と大地とが電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れ患者が感電するおそれがある。]

使用方法

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(N₂O)を使用しているところ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.構成

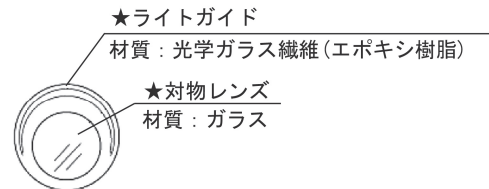
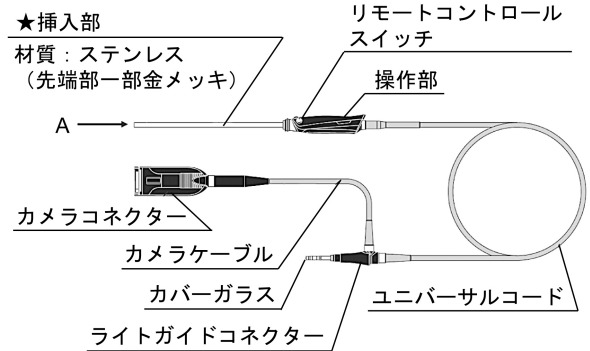
ENDOYEYE 硬性ビデオスコープは次の構成品目がある。

- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50040A
- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50042A
- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50050A
- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50052A

2.各部の名称

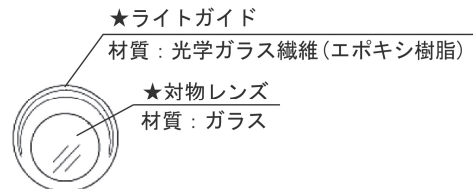
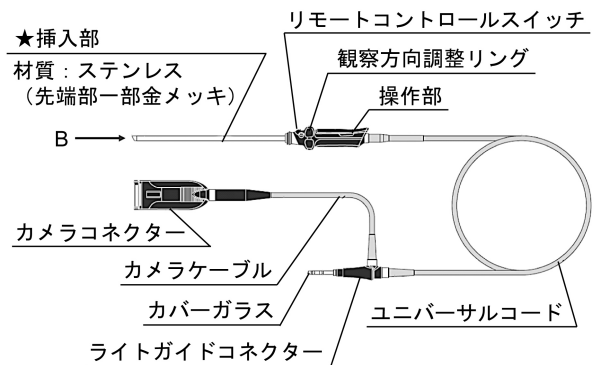
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50040A
- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50050A



先端部矢視A 拡大図

- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50042A
- ・ ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ WA50052A



先端部矢視B 拡大図

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.仕様

・ENDOYE 硬性ビデオスコープWA50040A

視野方向	: 0°
視野角	: 90°
有効長	: 325mm
挿入部最大径	: Φ10.07mm

・ENDOYE 硬性ビデオスコープWA50042A

視野方向	: 30°
視野角	: 90°
有効長	: 330mm
挿入部最大径	: Φ10.2mm

・ENDOYE 硬性ビデオスコープWA50050A

視野方向	: 0°
視野角	: 80.4°
有効長	: 300mm
挿入部最大径	: Φ5.45mm

・ENDOYE 硬性ビデオスコープWA50052A

視野方向	: 30°
視野角	: 80.4°
有効長	: 302mm
挿入部最大径	: Φ5.45mm

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。

*4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 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。なお、光源装置は通常観察用の光と狭帯域光観察 (NBI: Narrow Band Imaging) 用の 2 種類の光を出力する。

・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 (ビデオシステムセンター) が電気信号を映像信号に変換する。

・ヒーター

WA50040A および WA50042A は、ヒーターケーブルを介して先端部に内蔵されたヒーター (発熱線) に通電して発熱させることにより、対物レンズを温めてくもりを防止する。

【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、治療に用いることを目的とする。

【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を接続する。

4.挿入

腹腔、胸腔、後腹膜腔などの体腔内に刺入したトロッカーに内視鏡を挿入する。

5.観察・治療

(1)観察モニターで、腹腔、胸腔、後腹膜腔などの体腔内の観察、診断を行う。WA50042A、WA50052A では、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)必要に応じて別の場所に刺入したトロッカーに処置具を挿入して内視鏡下で治療を行う。

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.引き抜き

内視鏡をトロッカーから引き抜く。

8.手入れと保管

使用后、「1.滅菌」と同様に滅菌してから保管する。

使用方法および使用前の確認に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「5.使用前の確認」、「6.用途」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。

使用方法等に関連する使用上の注意

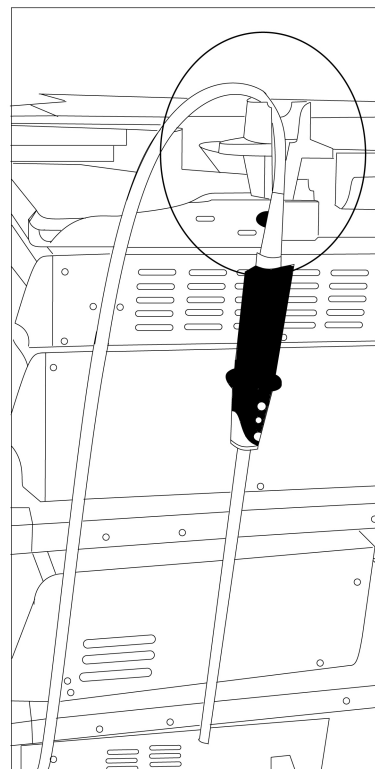
- 1.機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、本製品の先端部、挿入部、操作部、ユニバーサルコード、カメラコネクタ、ライトガイドコネクタを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
- 2.すべての観察部位を通常光でも観察すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
- 3.本製品を強力な電磁波を浴びる場所 (マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近) で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**一般的事項

- 1.本製品の観察、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、トロッカーへの挿脱時には、無理な力を加えず、トロッカーに対してまっすぐにゆっくりと行うこと。
- 2.本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌していない。初回使用前に、【保守・点検に係る事項】および『取扱説明書』の「6.3 使用後の手入れ」、「7.洗浄、消毒、滅菌」の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 3.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かかるような下図状態での吊り下げは行わないこと。



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。

- 4.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はスイッチを切った状態で接続すること。
- 5.使用中に画像のフリーズを解除できないなどの異常が発生するおそれがあるため、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。
- 6.処置中にライトガイドコネクタやカメラコネクタを引き抜いたり、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。
- 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 が破損している可能性があるため、速やかにビデオプロセッサ装置の電源を切ること。
- 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は熱くなる。また、光エネルギーは比較的小さな局所に集中するため、被写体へ長時間、本製品の先端部を近接すると患者がやけどするおそれがある。近接観察する場合、光量をできる限り下げた観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。
- 9.照明は必要最小限の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。内視鏡先端部の温度は 41℃を超えることがある。
- 10.本製品やライトガイドコネクタの先端部は非常に熱くなる。本製品の先端部を布や患者または術者に接触させないこと。
- 11.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。
- 12.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る場合で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、光量をできる限り下げた観察すること。
- 13.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、本製品をいったん患者から引き抜き、血液や粘液を除去してから使用すること。
- 14.内視鏡から照明光が出ているときに、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。
- 15.空気塞栓やガス塞栓が生じるおそれがあるため、術中に過度の送気はしないこと。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドブラー音（血流の雑音）などを監視し、塞栓症が疑われる場合は使用を直ちに中止し、必要な処置を行うこと。

不具合

その他の不具合

破損、断線、内視鏡画像の異常、劣化、部品の脱落

有害事象

その他の有害事象

感電、心室細動、やけど、組織の損傷、穿孔、感染、照明による目の痛み、ガス塞栓症、空気塞栓症

【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、滅菌および保管すること。

耐用期間

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）。この耐用期間は、本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 2.『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。
- 3.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 4.消毒の全工程で本製品を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に除去すること。
- 5.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。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し、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。
- 7.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。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

本添付文書や本製品の『取扱説明書』、『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（6か月）において、以下の事項を確認すること。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こと。

- 1.製品に、危害を加える可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起、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の電気接点が清潔で破損がないこと。
- 8.対物レンズから指定距離離れたところにある被写体が鮮明に見えること。
- 9.リモートスイッチが正しく機能すること。

【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。