

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性腹腔鏡 JMDN コード 12291000
(硬性胸腔鏡 JMDN コード 35398000)
(硬性クルドスコープ JMDN コード 34979000)
(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

高解像硬性腹腔・胸腔鏡

【禁忌・禁止】

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また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

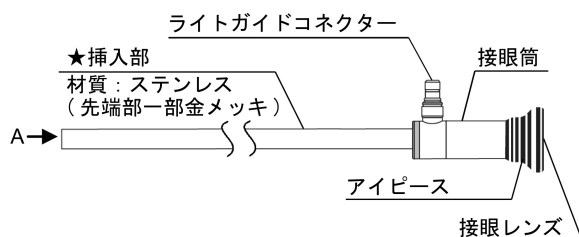
高解像硬性腹腔・胸腔鏡は、次の構成部品がある。

- | | |
|---------------------|----------|
| ・高解像光学視管 0° Φ10mm | WA4KL100 |
| ・高解像光学視管 30° Φ10mm | WA4KL130 |
| ・高解像光学視管 45° Φ10mm | WA4KL145 |
| ・高解像光学視管 0° Φ5.4mm | WA4KL500 |
| ・高解像光学視管 30° Φ5.4mm | WA4KL530 |
| ・高解像光学視管 45° Φ5.4mm | WA4KL545 |

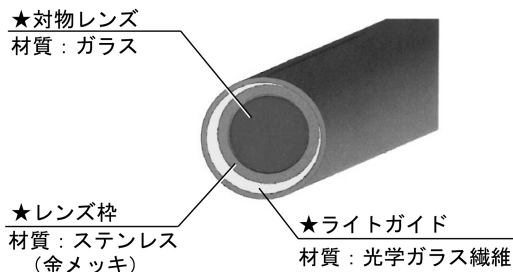
注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

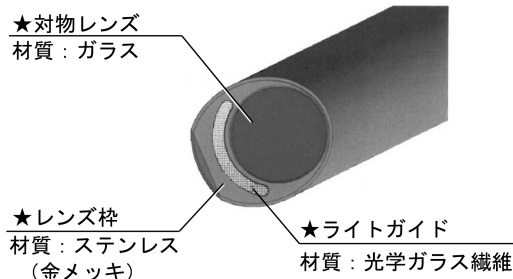
★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。



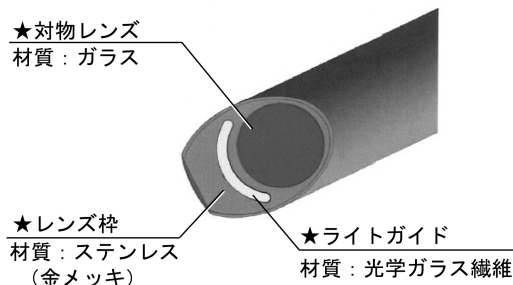
全体図



挿入部矢視 A 拡大図 (WA4KL100、WA4KL500)



挿入部矢視 A 拡大図 (WA4KL130、WA4KL530)



挿入部矢視 A 拡大図 (WA4KL145、WA4KL545)

3.仕様

- | | |
|---------------------|-----------|
| ・高解像光学視管 0° Φ10mm | WA4KL100 |
| 視野方向 | : 0° |
| 視野角 | : 88° |
| 有効長 | : 316.4mm |
| 挿入部最大径 | : Φ10.2mm |
| ・高解像光学視管 30° Φ10mm | WA4KL130 |
| 視野方向 | : 30° |
| 視野角 | : 88° |
| 有効長 | : 318.6mm |
| 挿入部最大径 | : Φ10.2mm |
| ・高解像光学視管 45° Φ10mm | WA4KL145 |
| 視野方向 | : 45° |
| 視野角 | : 88° |
| 有効長 | : 319.2mm |
| 挿入部最大径 | : Φ10.2mm |
| ・高解像光学視管 0° Φ5.4mm | WA4KL500 |
| 視野方向 | : 0° |
| 視野角 | : 84° |
| 有効長 | : 315.8mm |
| 挿入部最大径 | : Φ5.45mm |
| ・高解像光学視管 30° Φ5.4mm | WA4KL530 |
| 視野方向 | : 30° |
| 視野角 | : 84° |
| 有効長 | : 317.0mm |
| 挿入部最大径 | : Φ5.45mm |

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・高解像光学視管 45° Φ5.4mm WA4KL545

視野方向	:	45°
視野角	:	84°
有効長	:	317.0mm
挿入部最大径	:	Φ5.45mm

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、腹腔（骨盤腔含む）、胸腔（縦隔含む）、後腹膜腔等の体腔内、及び経肛門的または経腔的に管腔内へ挿入して観察、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
本製品のアイピース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
本製品のライトガイドコネクタにライトガイドを装着し、光源装置に接続する。
- 4.挿入、観察、診断
(1)腹腔（骨盤腔含む）、胸腔（縦隔含む）、後腹膜腔などの体腔内で使用する場合
腹壁、肋間腔から、または経腔的にトロッカーを用いて腹腔、後腹膜腔、胸腔などの体腔、体内腔に設けた人工開口部に本製品を挿入し、目的部位の観察、診断を行う。
(2)直腸、膣で使用する場合
経肛門的または経腔的に管腔内に本製品を挿入し、目的部位の観察、診断を行う。
- 5.撮影
アイピースに取り付けた内視鏡用ビデオカメラにより撮影する。
- 6.治療
(1)腹腔（骨盤腔含む）、胸腔（縦隔含む）、後腹膜腔などの体腔内で使用する場合
腹壁、肋間腔から、または経腔的にトロッカーを刺入し、処置具を挿入して内視鏡下で治療を行う。
(2)直腸、膣で使用する場合
経肛門的または経腔的に処置具を挿入して内視鏡下で治療を行う。
- 7.引き抜き
本製品を開口部から引き抜く。
- 8.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』の「5 使用法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

WA4KL100、WA4KL130、WA4KL145 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	医療機器認証番号または届出番号
光源装置	CLV-S190	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	13B1X002 77000476
内視鏡用ビデオカメラ	OLYMPUS CH-S190-XZ-E	HD 3CCD カメラヘッド（オートクレープ対応） OLYMPUS CH-S190-XZ-E	13B1X002 77000491
ライトガイド	WA03310A	LG ケーブル	13B1X002 77000559
トロッカ	CFR31	Kii アドバンスドフィクセーション	224ACBZX 00007000

WA4KL500、WA4KL530、WA4KL545 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	医療機器認証番号または届出番号
光源装置	CLV-S190	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	13B1X002 77000476
内視鏡用ビデオカメラ	OLYMPUS CH-S190-XZ-E	HD 3CCD カメラヘッド（オートクレープ対応） OLYMPUS CH-S190-XZ-E	13B1X002 77000491
ライトガイド	WA03310A	LG ケーブル	13B1X002 77000559
トロッカ	CFR01	Kii アドバンスドフィクセーション	224ACBZX 00007000

*使用方法等に関連する使用上の注意

ライトガイドコネクタに過度の負荷をかけないこと。

【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、挿抜時はまっすぐとゆっくり行うこと。
- 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.本製品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。
- 4.本製品にカメラヘッドを接続して観察しているときに、なんらかの理由で内視鏡画像が消えたり、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、カメラヘッド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。
- 5.光源装置の光量を上げると本製品の先端部の温度は 41℃を超え、粘膜の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。
- 6.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、光量をできる限り下げた状態で観察すること。
- 7.光源装置を切らないでライトガイドから本製品をはずすと観察光が最大となるため、ライトガイド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。
- 8.レーザー焼灼治療を行う場合には、レーザープローブ先端が内視鏡画像に見えてからレーザー焼灼すること。また、体腔内と本製品の先端との距離はできる限り離し、必要最低限の出力で使用する。
- 9.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）などを監視し、ガス塞栓症が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、腐食、変形

*有害事象

その他の有害事象

組織の損傷、熱傷、感染、目の痛み、ガス塞栓

【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

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。

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に本製品の洗浄、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。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。
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. 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。
5. 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。
6. 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さ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

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、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、接眼レンズ、ライトガイドコネクタ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. 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「4.2 点検」の項を参照すること）。

7. ライトガイドコネクタ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、新しい光学視管と比較すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。