

特定保守管理医療機器

ENDOYEYE 3D 硬性ビデオスコープ

【警告】

呼吸炭酸ガス濃度、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。[炭酸ガスを使用して気腹する際、ガス塞栓症になるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象

本製品は、IEC 60601-1に基づき BF 形機器に分類されており、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。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

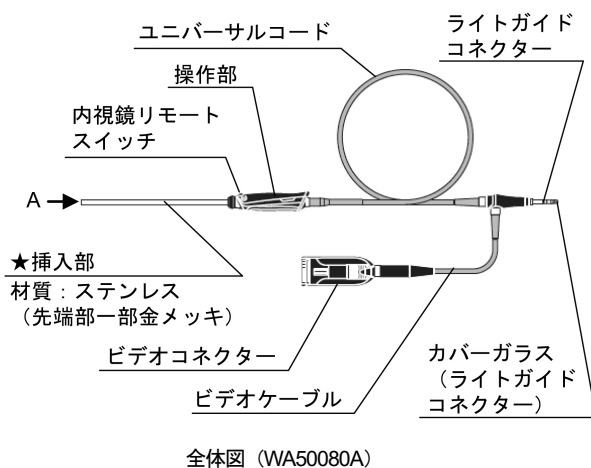
1.構成

ENDOYEYE 3D 硬性ビデオスコープは、次の構成品目がある。

- ・ ENDOYEYE 3D 硬性ビデオスコープ WA50080A
- ・ ENDOYEYE 3D 硬性ビデオスコープ WA50082A

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。



★照明光出射部

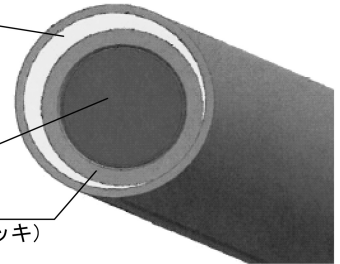
材質：光学ガラス繊維
(エポキシ樹脂)

★カバーガラス (先端部)

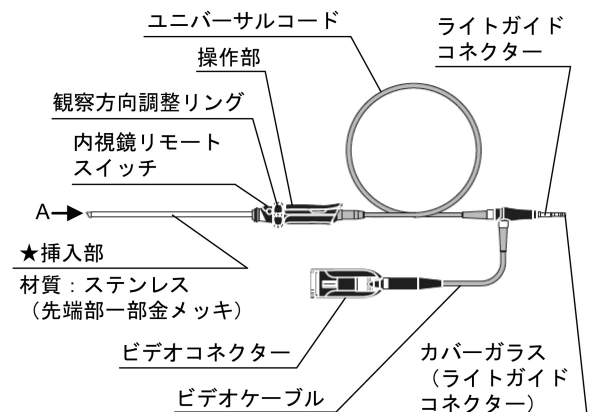
材質：ガラス

★レンズ枠

材質：ステンレス (金メッキ)



挿入部矢視 A 拡大図 (WA50080A)



全体図 (WA50082A)

★照明光出射部

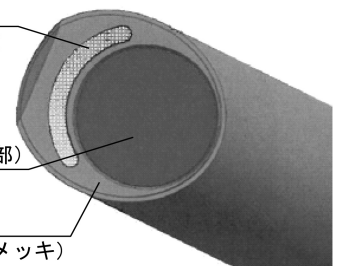
材質：光学ガラス繊維
(エポキシ樹脂)

★カバーガラス (先端部)

材質：ガラス

★レンズ枠

材質：ステンレス (金メッキ)



挿入部矢視 A 拡大図 (WA50082A)

3.仕様

- ・ ENDOYEYE 3D 硬性ビデオスコープ WA50080A

視野方向	: 0°
視野角	: 67°
挿入部有効長	: 325mm
挿入部最大径	: Φ10.07mm

- ・ ENDOYEYE 3D 硬性ビデオスコープ WA50082A

視野方向	: 30°
視野角	: 67°
挿入部有効長	: 330mm
挿入部最大径	: Φ10.2mm

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

・内視鏡

硬性の挿入部、操作部、ライトガイドコネクタ一部、ビデオコネクタ一部からなり、画像伝送システムには電荷結合素子（CCD）を備えた内視鏡である。

・照明

光源・プロセッサ装置から出力された光をユニバーサルコードにより伝達し、先端部の照明光出射部から照射する。なお、光源・プロセッサ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

カバーガラス（先端部）を透過して対物レンズユニットにある2つのレンズへ入射した被写体からの光が、それぞれのレンズの背後に設けられた電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、光源・プロセッサ装置によってそれぞれの電気信号を独立に映像信号に変換される。

・3D 画像観察

光源・プロセッサ装置によって変換された2つの映像信号は、光源・プロセッサ装置によって合成され、3D モニターに送られる。光源・プロセッサ装置および内視鏡の操作部の内視鏡リモートスイッチを操作することにより、3D 画像と2D 画像を切り替えることができる。

【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陰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.光源・プロセッサ装置の準備

本製品のライトガイドコネクタおよびビデオコネクタを、光源・プロセッサ装置に接続する。

3.内視鏡の挿入、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、または経陰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

経肛門的または経陰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。

4.3D/2D 画像の切り替え、観察方向の調整

必要に応じて、光源・プロセッサ装置および本製品の操作部の内視鏡リモートスイッチを操作することにより、3D 画像と2D 画像の切り替え、電子拡大倍率の変更を行う。WA50082A 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。

5.撮影

操作部の内視鏡リモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。

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、または経陰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

経肛門的または経陰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

(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

本製品をトロッカーから引き抜く。

(2)直腸、膣で使用する場合

本製品を肛門または膣から引き抜く。

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「使用法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の内視鏡用光源・プロセッサ装置と接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X00277000593

本製品は、以下の単回使用トロカールスリーブの構成部品 11mm×150mm Kii アドバンスドフィクセーション、または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
Kii アドバンスドフィクセーション	224ACBZX00007000

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品を患者に挿入する前に、本製品と光源・プロセッサ装置を正しく接続すること。各コネクタは「カチッ」と音が聞こえるまで差し込むこと。
- 2.術中に術者自身で3D/2D 画像を切り替えられるよう、内視鏡リモートスイッチに3D/2D 切り替え機能を割り当てておくことを推奨する。
- 3.下記のモード／設定を変更した後は、内視鏡画像が設定したとおりに機能していること、および内視鏡先端が正しい視野方向を向いていることを確認すること。
 - ・2D 画像と3D 画像の切り換え
 - ・通常観察光と狭帯域光の切り換え
 - ・電子拡大倍率の変更
 - ・フリーズ実行と解除
 - ・観察方向調整リングの操作
- 4.すべての観察エリアを通常光でも観察すること。狭帯域光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。
- 5.3D 画像時の拡大観察は×1.0 または×1.2 を使用すること。3D 画像時に×1.5 は使用できず、自動的に2D 画像に切り替わる。
- 6.先端部や挿入部をぶつけたり、ユニバーサルコードやビデオケーブルをねじるなど、本製品に強い衝撃が加わらないよう、取り扱いや保管は慎重に行うこと。

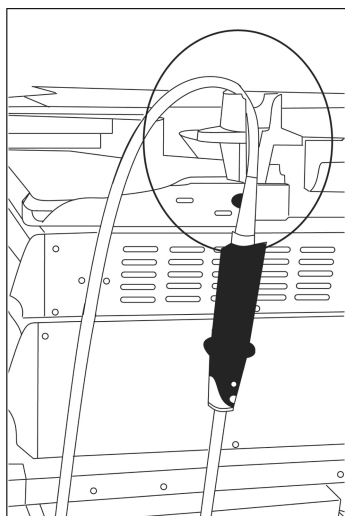
【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本製品は、オリンバスから出荷する前に洗浄、消毒、滅菌されていない。初回使用する前に、『取扱説明書』の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 2.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は、無理な力を加えず、トロッカーに対しまっすぐにゆっくりと行うこと。
- 3.本製品から照明光が出ているときに、本製品の先端部を正面から見ないこと。また、光源・プロセッサ装置の電源スイッチを入れるときは、本製品の先端部をのぞき込まないこと。
- 4.光源・プロセッサ装置の自動調光機能をOFF にしている場合は、光量をできる限り下げて観察すること。
- 5.光源・プロセッサ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。
- 6.本製品の先端部やライトガイドコネクタは非常に熱くなるのでガーゼや布（サージカルドレープなど）の上に置いたり、患者または術者に接触させたりしないこと。ライトガイドコネクタを光源・プロセッサ装置から取りはずす際は、光源・プロセッサ装置の電源スイッチを切り、しばらく待ってから取りはずすこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7.本製品を一時的に使用しないとき、ユニバーサルコードに重量がかかるような置き方を避けること（下図参照）。



- 8.光源・プロセッサ装置から最大の照明光が放出されるおそれがあるため、光源・プロセッサ装置からライトガイドコネクタをはずす前に、必ず光源・プロセッサ装置の電源を切ること。
- 9.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、光源・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、直ちに光源・プロセッサ装置の電源を OFF にし、光源・プロセッサ装置を本製品からはずして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。
- 10.3D 画像が乱れるおそれがあるため、3D 画像の際は、本製品の先端と対象物との距離を適切に保つこと。
- 11.辺縁部の画像が乱れやすいため、3D 画像時は、処置部位をできる限り画像の中心に映すこと。
- 12.3D 画像の見え方には個人差がある。3D 画像が不快に感じられる場合は、早めに 2D 画像に切り替えるなどして 3D 画像の観察を中止すること。
- 13.3D 画像の奥行き感覚は、3D モニターと術者の距離によっても変化するため、使用中の立ち位置を変えた場合も同様に奥行き感覚を確認すること。
- 14.画像酔いにより気分が悪くなるおそれがあるため、3D 画像が動かないように内視鏡を支えること。
- 15.目の疲れが生じやすくなるため、3D 画像の観察と実空間の観察（直接観察）とを頻りに繰り返さないこと。
- 16.レーザー焼灼治療を行う際は、必ず保護眼鏡を着用すること。
- 17.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。

不具合

その他の不具合

破損、断線、部品の脱落、内視鏡画像の異常

有害事象

重大な有害事象

ガス塞栓症

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、出血、照明光による目の痛み、目の疲労、吐き気、めまい

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年であり、耐用期間の間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（自己認証（当社データ）による）。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.毎症例後、本製品は 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、『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、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.残留液を完全に洗い流す際は滅菌水を使うこと。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.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』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）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か、新品と交換すること。

- 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.本製品の表面にある表示（商品記号、シリアル番号など）がすべて見えること。
- 3.本製品の表面に洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 4.挿入部、カバーガラス（先端部）、ライトガイドコネクタ、カバーガラス（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。
- 5.カバーガラス（先端部）の脱落を防止するため、本製品の先端部の打痕、カバーガラス自体の欠け、カバーガラス周辺の欠け、すきま、カバーガラスの異常な飛び出しがないこと。
- 6.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- 7.カバーガラス（先端部）から通常使用する程度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。
- 8.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、新しい内視鏡と比較すること。
- 9.3D 画像の中心部に表示された画像を 3D メガネをかけずに観察し、重なって表示された 2 つの画像に上下方向の表示位置ずれがないことを確認すること。左右方向の表示ずれは異常ではない。
- 10.3D メガネをかけて 3D 画像を観察した状態で左右の目を交互に閉じ、左右の画像に色の差と明るさの差が感じられないことを確認すること。
- 11.使用する前に、3D 画像を観察しながら鉗子などを用いて対象物に触れ、奥行き感覚に違和感がないことを確認すること。
- 12.3D メガネをかけて両目で 3D 画像を観察した状態で、ゆがみ、ぼけ、曇り、そのほかの画像の異常がなく、色再生が自然であることを確認すること。
- 13.内視鏡リモートスイッチが正しく機能すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。