

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)

特定保守管理医療機器

## 赤外対応高解像硬性腹腔・胸腔鏡 (ショート)

### 【警告】

呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音などを監視し、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、合併症としてガス塞栓症になるおそれがあるため。]

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

本製品を BF 形装着部の内視鏡用ビデオカメラ、光源装置などの併用機器と接続する場合、心臓およびその近傍へ使用しないこと。また、心臓およびその近傍に接触している処置具またはほかの内視鏡などには接触させないこと。

[漏れ電流により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

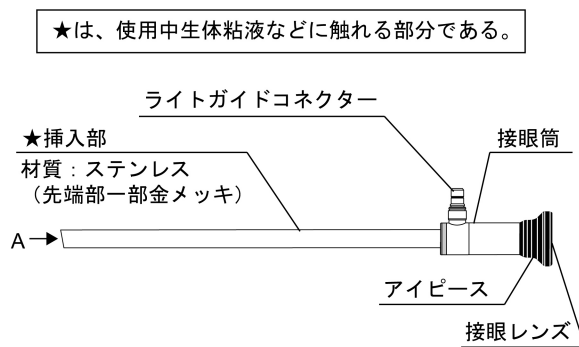
#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

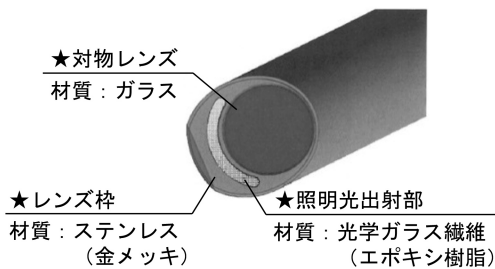
赤外対応高解像硬性腹腔・胸腔鏡 (ショート) は、次の構成部品がある。

赤外対応高解像光学視管 30° Φ10mm (ショート) 「WA4KT130」

##### 2.各部の名称



全体図



挿入部矢視 A 拡大図

### 3.仕様

視野方向	:	30°
視野角	:	88°
有効長	:	219.0mm
挿入部最大径	:	Φ10.2mm

### 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  
光源装置または光源・プロセッサ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、照明光出射部から照射する。
- ・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

- 滅菌  
使用する前に、適切な方法で滅菌する。
- 光源・プロセッサ装置と光源装置の準備  
(1)光源・プロセッサ装置と光源装置またはビデオプロセッサ装置を併用する場合  
本製品のアイピースに内視鏡用ビデオカメラを装着し、光源・プロセッサ装置またはビデオプロセッサ装置に接続する。本製品のライトガイドコネクタにライトガイドケーブルを装着し、光源装置に接続する。  
(2)光源・プロセッサ装置のみを使用する場合  
本製品のアイピースに内視鏡用ビデオカメラを装着し、光源・プロセッサ装置に接続する。本製品のライトガイドコネクタにライトガイドケーブルを装着し、光源・プロセッサ装置に接続する。
- 挿入、観察、診断  
腹壁、肋間腔に設けた人工開口部から腹腔、後腹膜腔、胸腔などの体腔、体内腔に本製品を挿入し、目的部位の観察、診断を行う。トロッカーを用いる場合もある。
- 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。
- 治療  
腹壁、肋間腔から処置具を挿入して内視鏡下で治療を行う。トロッカーを用いる場合もある。
- 引き抜き  
本製品を開口部から引き抜く。
- 手入れと保管  
使用後は、「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「使用方法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 組み合わせて使用する医療機器

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	医療機器認証番号 または届出番号
光源装置	CLV-S200-IR	VISERA ELITE II 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S200-IR	13B1X00277000620
光源・プロセッサ装置	OTV-S300	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X00277000593
内視鏡用ビデオカメラ	CH-S200-XZ-EA	HD 3CMOS カメラヘッド (オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S200-XZ-EA	13B1X00277000595
ライトガイド	WA03310A	LG ケーブル	13B1X00277000559
トロッカ	CFS12	Kii アドバンスドフィクション	224ACBZX00007000

## 使用方法等に関連する使用上の注意

1. ライトガイドコネクタ一部分に負荷をかけないこと。[ライトガイドコネクタ先端の部品が緩むおそれがある。]
2. 本製品に内視鏡用ビデオカメラ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、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。

## 【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、治療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. 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。[目を痛めるおそれがある。]
4. 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、光量ができる限り下げて観察すること。
5. 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。[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。]
6. 本製品の先端部やライトガイドコネクタ一部は非常に熱くなるので触らないこと。本製品とライトガイドケーブルを取りはずす際は、光源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。[患者や術者が熱傷を起こすおそれがある。]
7. ライトガイドケーブル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。[光源装置を切らないでライトガイドケーブルから本製品をはずすと観察光が最大となり、目を痛めるおそれがある。]

### 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

### 重大な有害事象

ガス塞栓症、心室細動

### その他の有害事象

組織の損傷、熱傷、感染、目の痛み、穿孔

## 【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. 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、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. 表示（商品記号、シリアルナンバーなど）がすべてはっきり見えること。
3. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
7. 対物レンズ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、新しい光学視管と比較すること。

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。**

取扱説明書を必ずご参照ください。