認証番号 229AIBZX00036000

平成 29 年 10 月（第 1 版）

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用テレスコープ　（JMDN：37084000）

特管　ヘイワプレミアムスコープ

【警告】

適用対象

・【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

・本製品は、心臓への使用は禁止されている。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。

－ 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。

－ 本製品を心臓（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。

・本品は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。

併用医療機器

・電気的安全性が確認されていない装置と併用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。

・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気的に結ばれ、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

・使用前に必ず洗浄及び滅菌をして下さい。ただし、オートクレーブを終了させた後、すぐに空中にさらしたり、滅菌水をかけたりしないこと。（急な温度変化は本品の内部レンズなどを破損や亀裂を起こさせるおそれがある。

・光源装置の光量は適切に調節すること。光量が強すぎると先端部からの放射熱の影響で組織に損傷を与えるおそれがある。

・本品の先端を直視しないこと、目に障害をあたえるおそれがある

・　ライトケーブルは本品専用のものを使用すること。

・使用前に必ず先端部などひびや異常がないか点検を行い、異常がある場合は使用しないこと。（使用中に破損し、破損片が術野に脱落する可能性がある）

・使用前に必ず先端部のレンズにぐらつきがないことを滅菌済綿棒で押して確認すること（ぐらつきがある場合は、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと）

【禁忌・禁止】

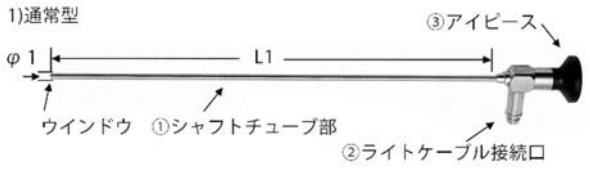
1. 内視鏡下手術が適用禁忌である患者に使用しないこと。
2. 視野が確保できない状態で、本製品を体挿入しないでください。
3. 本品を分解、改造しないで下さい。
4. 本品は超音波洗浄器にかけないこと。（光学系の破損等の恐れがある）

【形状、構造及び原理等】

1. 形状　構造

本品は、対物レンズなどのシャフトチューブ部、ライトケーブル接続口、アイピースより構成される。挿入部最大径、視野方向、有効長、視野角、光透過率のグレードは、目的部位に応じて使い分ける。

本品は、未滅菌の再使用可能機器である。



品　番	挿入部最大径φ1（mm）	視野方向（°）	有効長L1（mm）	視野角（°）	光透過率のグレード
1000-330-75HD2	10	0	330	75	HD+2
1000-330-75HD4	10	0	330	75	HD+4
1030-330-75HD2	10	30	330	75	HD+2
1030-330-75HD4	10	30	330	75	HD+4
1045-330-75HD2	10	45	330	75	HD+2
1045-330-75HD4	10	45	330	75	HD+4
1000-450-75HD2	10	0	450	75	HD+2
1000-450-75HD4	10	0	450	75	HD+4
1030-450-75HD2	10	30	450	75	HD+2
1030-450-75HD4	10	30	450	75	HD+4
5500-300-70HD2	5.5	0	300	70	HD+2
5500-300-70HD4	5.5	0	300	70	HD+4
品　番	挿入部最大径φ1	視野方向（°）	有効長L1（mm）	視野角（°）	光透過率のグレード

	(mm)				
5530-300-70HD2	5.5	30	300	70	HD+2
5530-300-70HD4	5.5	30	300	70	HD+4
5545-300-70HD2	5.5	45	300	70	HD+2
5545-300-70HD4	5.5	45	300	70	HD+4
5500-430-70HD2	10	0	430	75	HD+2
5500-430-70HD4	10	0	430	75	HD+4
5530-430-70HD2	10	30	430	75	HD+2
5530-430-70HD4	10	30	430	75	HD+4
2900-300-80HD2	2.9	0	300	80	HD+2
2912-300-80HD2	2.9	12	300	80	HD+2
2930-300-80HD2	2.9	30	300	80	HD+2
4000-300-91HD2	4	0	300	91	HD+2
4012-300-91HD2	4	12	300	91	HD+2
4030-300-91HD2	4	30	300	91	HD+2
4070-300-91HD2	4	70	300	91	HD+2
2000-187-71	2	0	187	71	HD
2030-187-71	2	30	187	71	HD
2000-260-71	2	0	260	71	HD
2030-260-71	2	30	260	71	HD
4000-175-70HD2	4	0	175	70	HD+2
4030-175-70HD2	4	30	175	70	HD+2
4045-175-70HD2	4	45	175	70	HD+2
4070-175-70HD2	4	70	175	70	HD+2
4000-175-105HD2	4	0	175	105	HD+2
4030-175-105HD2	4	30	175	105	HD+2
4045-175-105HD2	4	45	175	105	HD+2
4070-175-105HD2	4	70	175	105	HD+2

2700-187-70HD2	2.7	0	187.5	70	HD+2
2730-187-70HD2	2.7	30	187.5	70	HD+2
2770-187-70HD2	2.7	70	187.5	70	HD+2
2700-140-70HD2	2.7	0	140	70	HD+2
2730-140-70HD2	2.7	30	140	70	HD+2
2770-140-70HD2	2.7	70	140	70	HD+2
2700-175-70HD2	2.7	0	175	70	HD+2
2730-175-70HD2	2.7	30	175	70	HD+2
2770-175-70HD2	2.7	70	175	70	HD+2
2700-110-70HD2	2.7	0	110	70	HD+2
2730-110-70HD2	2.7	30	110	70	HD+2
2770-110-70HD2	2.7	70	110	70	HD+2
1900-110-70HD2	1.9	0	60	70	HD+2
1930-110-70HD2	1.9	30	60	70	HD+2
1200-430-75HD2	12	0	430	75	HD+2
1230-430-75HD2	12	30	430	75	HD+2
1245-430-75HD2	12	45	430	75	HD+2

その他の規格の品番の読み方（附番の仕方）

XXXX – XXX – XX YYY

① ② ③ ④ ⑤

（例）1230-300-75HD2

①挿入部最大径 数字2桁（㎜） 例12㎜径の場合 12

②視野方向 数字2桁 （°） 例30°の場合 30

③有効長 数字3桁 （㎜） 例300㎜の場合 300

（小数点以下は切り捨て）

④視野方向 数字2桁 （°） 例 75°の場合 75

⑤光透過率のグレード 英数字3桁

例 フルハイビジョングレードHD+2の場合 HD2

（＋のマークは削除）

光透過率のグレードの規格内容

	HD	HD+	HD+2	HD+4
中央部の解像度	+++	+++	++++	++++
中央から端の解像度	++	+++	++++	+++++
明るさ	+++	+++	++++	++++
色再現性	+++	+++	++++	+++++
コントラスト	++	+++	++++	+++++
被写界深度	+++	+++	++++	++++

+の数により、各項目性能を表す。

2.原材料
ステンレス鋼、サファイヤアグラス、エポキシ樹脂

3.原理
体内の映像をシャフトチューブ部のレンズにより伝送する。また、ライトケーブルにより、外部光源装置から光を導き、自然開口部又は人工開口部を経て体腔・臓器を検査する。

【使用目的又は効果】
体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】
1.使用前準備
使用前に必ず本添付文書の警告の項目に関し点検を行うこと。また、組み合わせ品の各製造販売届出品、認証品の取扱説明書を一読してください。

シャフトに A134℃と表示しているものは可能表示がないものは低温プラズマ滅菌、またはエチレンオキサイドガス滅菌で行うこと。

以下の条件で滅菌を行う。
①オートクレーブ滅菌の場合
温度：134℃
時間：3 分以上
②低温プラズマ滅菌（J&J 社 / 販売名「ステラッド 50/100S/200/NX/100NX」）
温度：45～55℃
湿度：10%
時間：28~105 分
③エチレンオキサイドガス滅菌の場合
温度：50～60℃
湿度：60～100%
エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L
作用時間：4～6 時間
エアーレーション：12 時間（50-60℃）

2.使用方法
(1)目的部位に応じてヘイワプレミアムスコープを選択し、ライトケーブル（申請対象外)に接続し、ライトケーブルは外部光源装置（申請対象外）に接続する。
(2)人工開口部（トロッカーポート（申請対象外））の場合、人工開口部から挿入する。
自然開口部の場合　自然開口部から挿入する。
(3)本品を目的部位に到達させ、体腔・臓器を観察する。
(4)使用後は、速やかに人工開口部（トロッカーポート（申請対象外））または自然開口部から抜去する。

3.使用後準備
洗浄後、使用前の滅菌条件と同一条件にて滅菌処理を行う。
滅菌後は温度 10℃から 40℃、相対湿度 30%～85%の清潔で乾燥した状態で保存すること。

【使用上の注意】
・本品の使用に関する説明及び訓練を受けた術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による有害事象発生の可能性がある。]
・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・本品の先端部とライトガイド（ライトケーブル）口金は、きわめて高温になる場合がある。患者や使用者の熱傷、あるいは機器の損傷を防ぐために、高輝度の光源で長時間使用せず、また、目的部位を観察するのに必要最小限のレベルの光源を使用すること。また、以下のことに注意すること。
・患者の皮膚に先端部やライトガイド口金を接触させないこと。[熱傷の可能性がある。]
・先端部やライトガイド口金に触れないこと。[熱傷の可能性がある。]
・内視鏡の末端やライトガイドの接続部を可燃性のあるいは熱に弱いものに近づけないこと。[発火または熱による損傷の可能性がある。]
・破損しないよう注意して取り扱うこと。
・製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので使用しないこと
・使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄液等に浸漬すること。
・内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑材、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
・可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
・使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
・通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超える恐れがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
・空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況元においては十分に注意すること。
・本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
・本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、その取扱説明書の注意事項を参照のこと。
・本製品は、心臓への使用が禁止されている。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。
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
  - 本製品を心臓（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。
・電気的安全性が確認されていない装置と併用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
・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気的に結ばれ、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。
・内視鏡先端部の対物レンズおよび照明レンズにキズ、欠け、汚れ、レンズ周辺のすきまなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内に先端レンズが脱落するおそれがある。
・挿入部外観に亀裂、へこみ、エッジ、キズなどの異常がないことを確認すること。また湾曲部の被覆部材に、異常なたるみ、膨らみ、へこみ、キズ、穴、内部からの金属線の突きだしなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けるおそれがある。
・シャフトチューブ部に傷、欠け、亀裂がないことを必ず使用前に確認すること。体腔内を傷つける恐れがある。
・使用の前後では、できるだけ内視鏡の照明光をつけたままにしないこと。照明光をつけたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどをするおそれがある。

・以下の場合、内視鏡を挿入または抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。
 - テレスコープ本体部が湾曲している(直線状でない)場合
 - 無理な挿入または抜去
・使用中に下記のような現象が生じた場合には、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を患者から引き抜くこと。このような内視鏡を使い続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
 - 内視鏡の機能に異常が感じられた場合
 - 内視鏡画像が予期せずに消えたり、フリーズが解除できない場合
 - 内視鏡画像にノイズ、ボケ、曇りが発生した場合
・内視鏡画像や機能に異常が生じ、自然に正常に戻る場合は、既に内視鏡が故障している可能性がある。そのまま使用を続けると再度異常が生じ、正常に復帰しなくなるおそれがある。この場合、直ちに使用を中止し、視野を確保しながらゆっくり引き抜くこと。このような内視鏡を使い続けると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・内視鏡の先端で臓器を強く圧迫したり、移動させたりしないこと。臓器に損傷を与えるおそれがある。
・内視鏡の挿入は、ゆっくりと慎重に行うこと。急な操作は体腔内を傷付けるおそれがある。
・レンズの曇り、汚れにより視野が妨げられていると、臓器に損傷を与えるおそれがある。曇り、汚れを除去すること。
・トロッカーに内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡をトロッカーより引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。抵抗が大きい状態で無理に内視鏡を押し込むと、臓器を損傷するおそれがある。
・トロッカーに内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡をトロッカーより引き抜き、内視鏡の被覆部材に異常なたるみ、膨らみ、へこみ、キズ、穴などがないことを確認すること。そのまま使用を続けると湾曲部の被覆部材の一部が患者の体内に脱落するおそれがある。
 - 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端の生体への接触を行わないこと。
・内視鏡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内視鏡先端の照明部に血液、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一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから使用すること。そのまま使い続けると内視鏡先端の温度が上昇し、患者や使用者がやけどするおそれがある。
・使用する前に、以下の事項を遵守し、左右の画像に差がないことを確認すること。差を感じる場合は内視鏡が故障している可能性がある。故障した内視鏡を使用すると疲労を生じやすく処置を誤るおそれがある。
・検査中に内視鏡画像が予期せずに消えたり、フリーズが解除できない場合は直ちに使用を中止して注意して内視鏡を患者から引き抜くこと。このような状態で処置具の使用、湾曲操作、内視鏡の挿入、抜去を行うと体腔内を傷付けたり、出血穿孔を起こすおそれがある。
・鮮明でない内視鏡画像のまま、処置具を挿入、抜去、操作をすると体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。
・内視鏡が、その症例で内視鏡を挿通させる可能性があるすべてのトロッカー（内視鏡用トロッカーおよび内視鏡を挿通させる可能性がある処置具用トロッカー及びカニューラ）にスムーズに挿入、引き抜きができることを確認すること。スムーズに挿入、引き抜きができないトロッカーを使用しないこと。被覆部材の損傷または脱落を招くおそれがある。
・あらかじめ使用予定のトロッカー等に挿入部を挿入し、先端部がトロッカーから完全に出た状態で、挿入長指標を確認すること。
・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すること。
・光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度は 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おそれがある。適正な観察を行うには、常に必要最小限度の明るさで、最小限の時間、適切な粘膜との距離を保って使用すること。また、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。
・検査の前後では、できるだけ内視鏡の照明光をつけたままにしないこと。照明光をつけたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどをするおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 (1) 温度：0～60 度
 (2) 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
 (3) 気圧：700hPa～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

本品の有効期間は、レンズの寿命から判断し 2 年間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 (1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
 (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
3. 改造しないこと。
4. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
5. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
6. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
7. 付着物は修復不能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄の準備をすること。
8. 洗浄方法
 (1) 自動洗浄器
 ①内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、　管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
 ②適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れると。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
 ③温水の温度が 90℃を超えないこと。
 ④洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
 (2) マニュアル洗浄
 ①洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
 ②感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 ③管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストル（2 を準備すること。
 ④洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（2 を準備すること。
9. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。（異常が見られたら使用を中止し、交換すること。）
 (2) 部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
 (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら使用を中止し、交換すること。）
10. 洗浄剤
 (1) 本品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。（材質に損傷を与える可能性が高い。）
 (2) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

【主要文献及び文献請求先】
株式会社平和医療器械

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社平和医療器械
山口県防府市戎町２丁目４番37号
TEL: 0835-22-3658　FAX:0835-22-3658
製造業者：
TONTARRA Medizintechnik GmbH　ドイツ