

胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-V2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（ディスポーザブル吸引バルブ）

使用方法

本製品は高周波焼灼治療には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

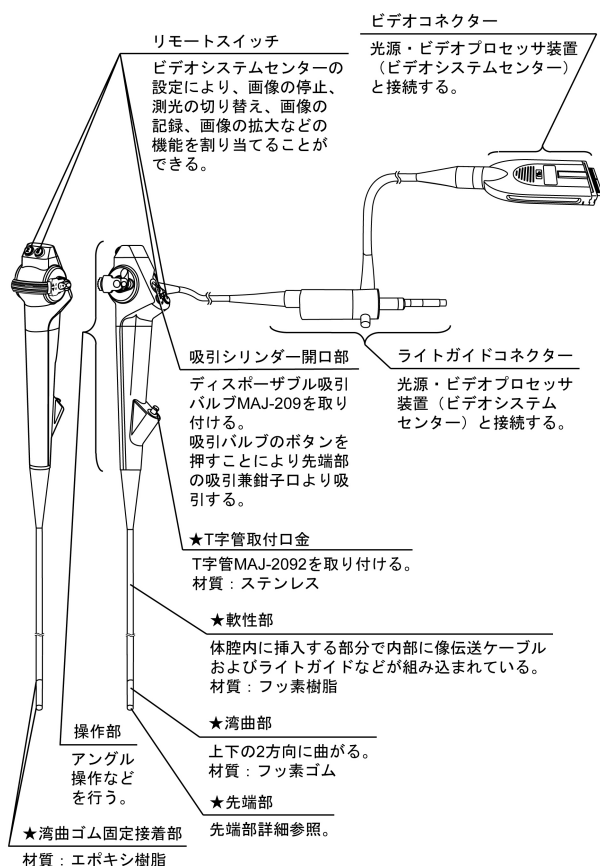
1.構成

- | | |
|----------------|----------------|
| ・内視鏡 | OLYMPUS CHF-V2 |
| ・ディスポーザブル吸引バルブ | MAJ-209 |
| ・T字管 | MAJ-2092 |

上記以外の構成は、本製品の『取扱説明書 操作編』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



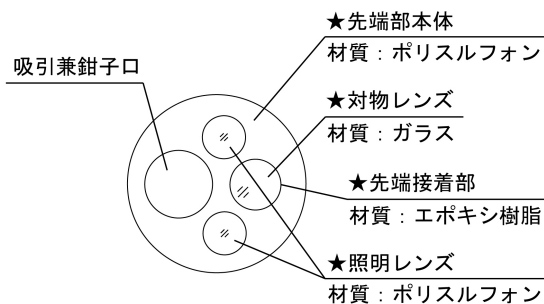
内視鏡全体図

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

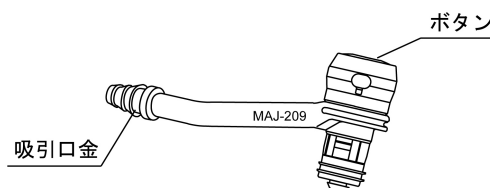
★鉗子チャンネル

T字管取付口金から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に処置具を挿入および送水するための管路。

材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス、シリコンゴム

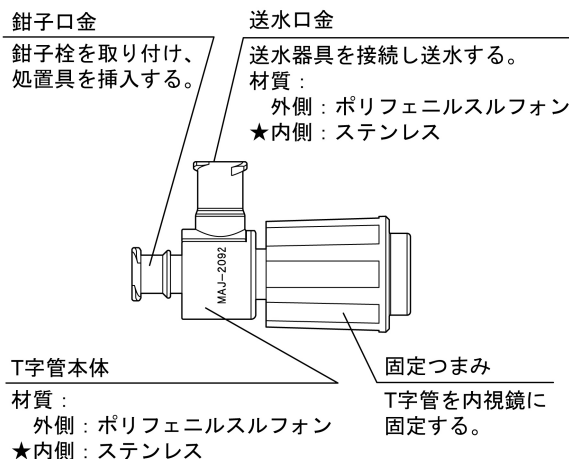


先端部詳細



ディスポーザブル吸引バルブ MAJ-209

★は、使用中に間接的に生体粘膜などに触れる部品である。



T字管 MAJ-2092

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0° (直視)
視野角	:	120°
観察深度	:	3~100mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ4.8mm
軟性管外径	:	Φ5.2mm
挿入部最大径	:	Φ6.0mm
有効長	:	380mm
チャンネル径	:	Φ2.0mm
※注 公称値		
チャンネル最小径	:	Φ1.95mm

(3)湾曲部

湾曲角度	:	UP 160°、DOWN 130°
------	---	-------------------

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

1.照明

光源装置から出力される光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。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) 用の光の 2 種類を出力する。

2.画像の伝達

対物レンズより入射した被写体からの光が、固体撮像素子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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、胆道胆管の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.滅菌

決められた方法で滅菌を行う。ただし、ディスポーザブル吸引バルブは単回使用であり、再滅菌は不可。

2.光源・ビデオプロセッサ装置の準備

内視鏡のライトガイドコネクタとビデオコネクタを光源・ビデオプロセッサ装置に接続する。光源装置およびビデオプロセッサ装置と接続し使用する場合には、それぞれにライトガイドコネクタおよびビデオコネクタを接続する。

3.吸引器の準備

内視鏡に吸引バルブを取り付け、吸引バルブに吸引チューブおよび吸引器を接続する。

4.T 字管の取り付け

内視鏡に T 字管 MAJ-2092 を取り付け、T 字管 MAJ-2092 に鉗子栓と送水チューブを接続する。

ただし、T 字管として MAJ-2092 の代わりに MAJ-891 を使用する場合には、MAJ-891 の内部に専用の鉗子栓が装着されているため、鉗子栓の接続は不要。

5.内視鏡の挿入と観察、診断

瘻孔または切開口から内視鏡を挿入し、内視鏡画像を観察しながら胆道内へ進め、胆道胆管の観察、診断を行う。必要に応じて、湾曲部を操作したり、視野を確保するために送水チューブによる水の供給や吸引バルブによる視野内異物の吸引を行う。

6.撮影

操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。

7.治療

内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、病変部へ誘導して治療を行う。

8.内視鏡の引き抜き

湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、本製品を慎重に引き抜く。

9.洗浄、滅菌

使用後は洗浄し、「1.滅菌」と同様に滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書 操作編』および『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』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、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクタ、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.ビデオコネクタの接点ピンおよびその周辺が汚れがなく十分に乾いた状態でビデオシステムセンターに接続すること。
- 3.オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
- 4.吸引器に接続された吸引チューブを内視鏡の操作部に装着されたディスポーザブル吸引バルブの吸引口金にしっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
- 5.吸引器の吸引圧は、0~34kPa の範囲に設定すること。吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり吸引が止まらなくなるおそれや、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 6.固形物や粘度の高い物を吸引しないこと。吸引管路が詰まったり、吸引バルブに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがある。
- 7.NBI 観察だけでなく通常光観察を含めて総合的に観察すること。NBI 観察モード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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)無理な力での挿入や引き抜きなどの操作を行わないこと。また、内視鏡画像により本製品の動きを観察せずに操作を行わないこと。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。
- (2)内視鏡および T 字管は、出荷前にリプロセスされていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従ってリプロセスすること。
- (3)吸引機能を使用しない症例においても、吸引バルブは装着すること。吸引バルブを装着しないと、患者体液および汚物が吸引シリンダー開口部から噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (4)湾曲部を固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (5)湾曲を無理に掛けたり、急激に操作したり、湾曲を掛けたまま引っ張ったり、ねじったりしないこと。体内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (6)照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡の先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡の先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。内視鏡の先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがある。
- (7)検査中はビデオシステムセンターの電源を切らないこと。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、最大光量に設定される可能性がある。この場合、内視鏡の先端部が熱くなり、やけどをするおそれがある。
- (8)検査の前後は、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、内視鏡の先端部が熱くなり、やけどをするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9)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、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、内視鏡の先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。
- (10)NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい判断ができない場合がある。
- (11)通常光観察と NBI 観察を切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。このため通常光観察と NBI 観察を切り替える際には、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (12)内視鏡画像が表示されない場合、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊した状態で長時間通電を続けると内視鏡の先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
- (13)ライトガイドコネクターのライトガイドはビデオシステムセンターから取りはずした直後、非常に熱くなっているため触れないこと。やけどするおそれがある。

2.処置具を併用する場合

- (1)処置具を使用する場合は、内視鏡の先端部を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端部と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。なお、最小可視距離は、本製品の『取扱説明書』で確認すること。
- (2)内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で処置具先端を開いたりなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔などを起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
- (3)処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡の先端部から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (4)処置具を挿入するときは、内視鏡の先端部から目を離すこと。内視鏡の先端部から出た処置具で目を突くおそれがある。
- (5)処置具を挿入または引き抜く場合は、T 字管の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓のスリットに対して、まっすぐ、ゆっくりと挿入または抜去すること。急激な挿入、抜去や斜め方向の挿入、抜去により鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがあるだけでなく、灌流液、患者体液、および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (6)処置具先端を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- (7)処置具が挿入または引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにしてから、処置具を挿入または抜去すること。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、鉗子チャンネルや処置具が破損したり、体腔内を傷付けるおそれがある。
- (8)処置具を内視鏡の先端部から突き出したまま、内視鏡の挿入、抜去をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (9)処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作は行わないこと。T 字管の鉗子栓から患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (10)処置具はφ2mm (6Fr) チャンネル用のものを使用すること。これより太いと、挿入、抜去できず内視鏡および処置具が破損するおそれがある。
- (11)処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷つけないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。
- (12)送水中に処置具を挿入する際は、術者や患者に灌流液が飛散しないように、鉗子口の向きに注意すること。一瞬、灌流液が鉗子口より噴き出す場合がある。

3.T 字管を併用する場合

- (1)T 字管と、内視鏡、鉗子栓は確実に取り付けすること。取り付けが不完全な場合、送水機能の低下をもたらすばかりか、体液、灌流液などが噴き出し、術者や患者に飛散するおそれがある。
- (2)CS-G7、CS-B612 の鉗子栓使用の際は以下の事項を厳守すること。
- 1)シリンジでの送液はしないこと。
- 2)加圧ポンプなどの灌流液パックの加圧手段にて灌流液パックの加圧を行う際には 40kPa (300mmHg) 以上の加圧を行わないこと。
- (3)T 字管の送水口金に金属製のコネクタを接続しないこと。T 字管の送水口金が削れるおそれがある。
- (4)送水圧が高すぎると、鉗子栓がはずれたり T 字管と鉗子栓の間から水が噴出することで、術者や患者に灌流液が飛散するおそれがある。

4.レーザー焼灼装置を併用する場合

- (1)レーザー焼灼治療を行う際に、不活性ガスなどを使用する場合は、ガスの過注入に注意すること。ガス塞栓症になるおそれがある。
- (2)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、体腔内と内視鏡の先端部との距離はできるだけ離し、必要最低限の出力で使用する。体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。
- (3)レーザー処置を行う際は、レーザー装置の『取扱説明書』に従い、適切な保護具を使用すること。

不具合

その他の不具合

画像異常、アングル動作不良、抜去不良、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部材の切れ・膨らみ・劣化、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、意図しない先端部温度の上昇、管路のつまり

有害事象

その他の有害事象

空気・ガス塞栓、患者・術者などの汚染・感染、組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従い、リプロセス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）。
なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1. 症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、十分なりプロセスを行うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の、リプロセス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. 内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。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. 内視鏡の外表面、チャンネル内および洗浄具類に洗浄液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。内視鏡のチャンネル内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。
5. 塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
6. オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管はしないこと。
7. 当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、専用の洗浄チューブと組み合わせて洗浄消毒を行うこと。
8. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

使用者による保守点検事項

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. 使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
2. 湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂がないことを確認すること。

<参考>

湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある。（図 1 参照）

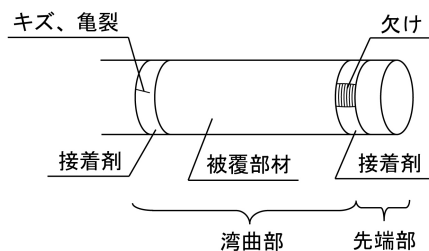


図 1

3. 内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
4. 挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、適切な軟らかさを有しており、軟らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

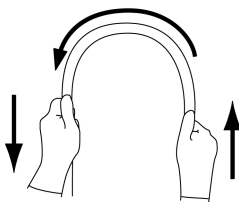


図 2

5. 挿入部の光沢消失や色あせがないこと。
6. 操作部のアングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音が生ずるなどの現象がないこと。
7. 先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、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。

【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）

*製造元：

会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市飯寺北三丁目 1 番 1 号

取扱説明書を必ずご参照ください。