**2025年6月　（第24版）
*2019年4月　（第23版）

医療機器承認番号　21000BZZ00160000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　軟性鼻咽喉鏡　JMDNコード70121000
（軟性耳内視鏡　JMDNコード70114000）
（軟性気管支鏡　JMDNコード35461000）

特定保守管理医療機器

鼻咽喉ファイバースコープ
OLYMPUS ENF TYPE P4

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

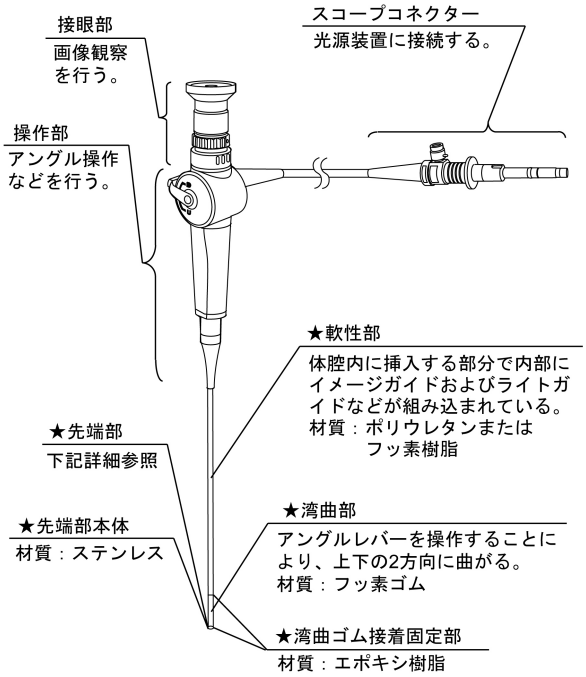
1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS ENF TYPE P4

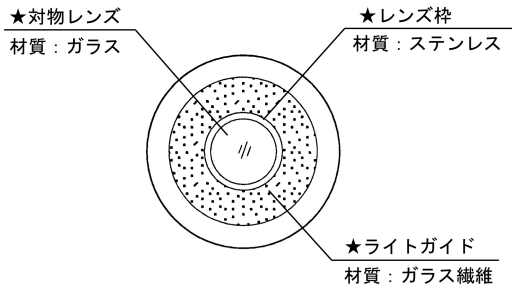
上記以外の構成品は、『取扱説明書』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

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



先端部詳細

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	85°
観察深度	:	5～50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ3.4mm
軟性部外径	:	Φ3.6mm
挿入部最大径	:	Φ4.2mm
有効長	:	300mm

(3)湾曲部

湾曲角	:	UP 130°、DOWN 130°

作動・動作原理

画像の伝達：
対物レンズより入射した被写体からの光をイメージガイドにより接眼まで伝達する。

照明：
光源装置から出力される光がライトガイドにより伝達され、照明レンズから照射する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本ファイバースコープは、各種内視鏡用の光源装置、撮影装置と組み合わせて、耳鼻咽喉、気管の各領域における観察、撮影を行うことを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの内視鏡を用意する。
2.内視鏡画像など、内視鏡および関連機器の各種機能の点検を行う。
3.内視鏡を光源装置および撮影装置に接続する。
4.内視鏡を患者の体腔内に挿入し、観察、撮影を行う。
5.内視鏡を患者の体腔内から抜き、内視鏡を洗浄、消毒（または滅菌）する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「第3章 準備と点検」、「第4章 使用法」、および「第7章 洗浄、消毒、滅菌手順」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、ライトガイドコネクター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.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。
3.アルコールを含有したスプレー式咽頭麻酔薬を、直接、本製品に噴霧しないこと。直接噴霧した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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)内視鏡は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。

(3)アングルを固定したままで、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。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(4)アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま引っ張ったりねじったりしないこと。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、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。

(5)照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。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。

(6)検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなりやけどをするおそれがある。

(7)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。

(8)ライトガイドコネクターの先端は光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどをするおそれがある。

2.経鼻的に内視鏡を挿入する場合

(1)経鼻的に挿入すると、鼻腔内の炎症を起こすおそれがある。炎症を起こすと鼻腔が狭くなり、内視鏡を引き抜きにくくなる。引き抜きにくい場合は無理に引き抜かないこと。体腔内または鼻腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(2)経鼻的に挿入すると、鼻腔内の出血を起こすおそれがある。出血した場合への対応態勢を整えておくこと。引き抜く際は鼻腔内を観察し出血などがないことを確認すること。出血がない場合も、患者に鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。

(3)経鼻的に挿入する場合は、挿入する前に鼻腔拡張のための前処置および潤滑をおのおのの患者に対して適切に行うこと。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。症例時間が長くなると前処置薬および潤滑剤の効果が薄れるので、引き抜きにくい場合など、必要な場合は処置薬または潤滑剤の再投与を適切に行うこと。

(4)経鼻的な挿入は愛護的に行うこと。挿入に際し抵抗を感じた場合および患者が痛みを訴えた場合は挿入を中止すること。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。

(5)経鼻的に挿入し、引き抜くことができなくなった場合は、内視鏡先端を口から引き出して軟性管をニッパーなどで切断し、切断部が患者の体腔や鼻腔を傷付けないことを確認したうえで、愛護的に引き抜くこと。ニッパーなどをあらかじめ用意しておくこと。

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

有害事象

その他の有害事象

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』の「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」および「第 9 章 内視鏡の保管」に従い、洗浄、消毒、滅菌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、『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、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホール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、滅菌方法

1.『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、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。ステラッド® NX™は適用対象外である。

2.内視鏡および付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液が過度に泡立たせないようにすること。

3.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に取り除くこと。

4.内視鏡の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。

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.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、亀裂など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）。

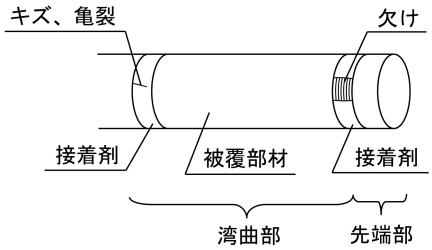


図 1

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

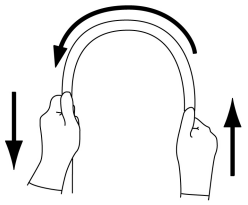


図 2

5.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
6.操作部のアングル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す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。

＊＊業者による保守点検事項

－

＊＊＊【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.