**2025 年 6 月　（第 23 版）
*2017 年 8 月　（第 22 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号　21400BZZ00392000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性気管支鏡　JMDN コード 17662000
（内視鏡用マウスピース　JMDN コード 70951000）
（内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010）

特定保守管理医療機器

EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260

***再使用禁止**

*【禁忌・禁止】

再使用禁止（鉗子栓、吸引バルブ）

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

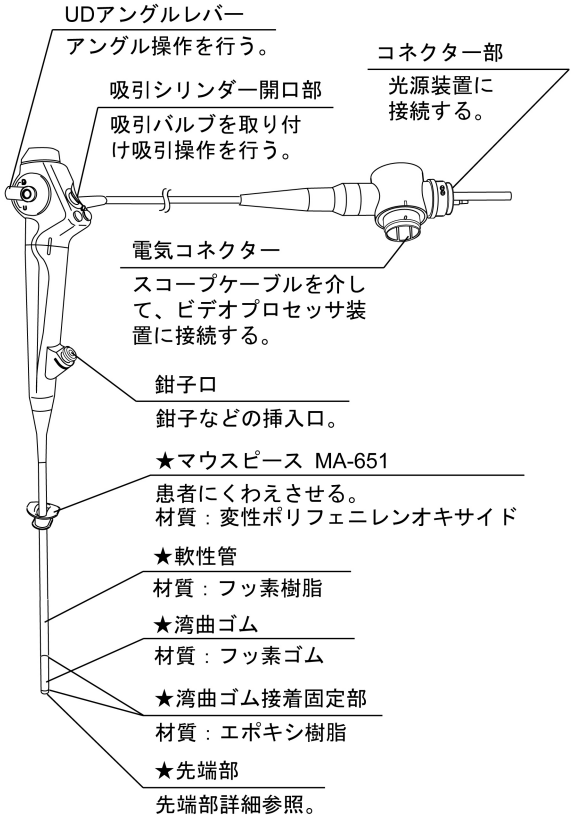
1.構成

・本体	OLYMPUS BF TYPE 260
・ディスポーザブル鉗子栓	MAJ-210
・ディスポーザブル吸引バルブ	MAJ-209
・マウスピース	MA-651

上記以外の構成は『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

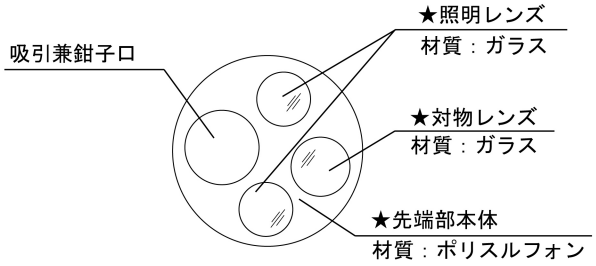
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



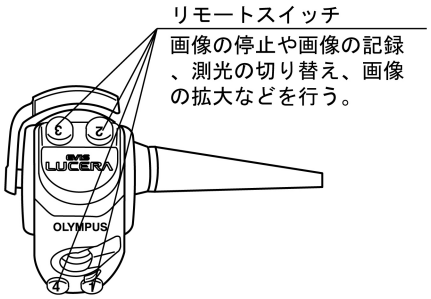
内視鏡全体図

※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。

★チャンネル
鉗子口から吸引兼鉗子口（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

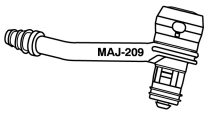


先端部詳細

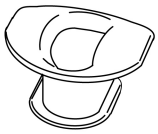


リモートスイッチ詳細

ディスポーザブル
鉗子栓 MAJ-210



ディスポーザブル
吸引バルブ MAJ-209



★マウスピース MA-651

材質：変性ポリフェニレンオキサイド

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	:	Φ4.9mm
軟性管外径	:	Φ4.9mm
挿入部最大径	:	Φ5.8mm
有効長	:	600mm
チャンネル径	:	Φ2.0mm
※注　公称値		
チャンネル最小径	:	Φ1.95mm
最小可視距離	:	3mm

(3)湾曲部

湾曲角度	:	UP 180°、DOWN 130°

作動・動作原理

画像の伝達：

挿入部先端より入射した被写体からの光が、電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置が電気信号を映像信号に変換する。

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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、ビデオプロセッサ装置、TV モニター装置、および各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うことを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。ただし、内視鏡のオートクレーブは不可。また、吸引バルブ、鉗子栓は単回使用であり、消毒・滅菌は不可。

2.光源装置の準備

(1)光源装置に内視鏡の光源側コネクターを接続する。

(2)光源装置の電源スイッチを ON にする。

3.ビデオプロセッサ装置の準備

(1)スコープケーブルをビデオプロセッサ装置のソケットと内視鏡の電気コネクターに接続する。

(2)ビデオプロセッサ装置の電源スイッチを ON にする。

4.気管チューブの挿管

必要に応じて、内視鏡のガイド用として、最初に気管へ軟性気管チューブを挿入しておく。

5.内視鏡の挿入

気管チューブの中へ内視鏡を挿入していく。なお、気管チューブを用いないで、直接経口挿入する場合は、挿入部を患者にかまれないようにマウスピースをくわえさせる。

6.観察

(1)内視鏡の挿入および UD アングルレバーによる湾曲操作を行い、内視鏡を病変部へ誘導して観察する。

(2)気管支内に痰が貯留して観察できない場合は、吸引器に接続した吸引チューブを吸引バルブへ接続し、ピストンを指で押し下げて吸引する。

7.撮影

(1)ビデオプロセッサ装置に写真撮影装置を接続する。

(2)操作部またはビデオプロセッサ装置のスイッチを押すことにより撮影する。

8.データの保存

(1)ビデオプロセッサ装置にキーボードを接続する。

(2)キーボードにより、必要データをコネクター部に内蔵させているデータ保存回路（ROM）に保存する。

9.生検

生検鉗子を鉗子口より挿入し、湾曲操作、内視鏡の回転および挿入などを適宜行いながら鉗子を病変部へ誘導して組織を採取する。

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、スコープ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.内視鏡内部への水の浸入による故障を防止するために、洗浄、消毒の際には、必ず防水キャップを装着すること。内視鏡内部に水が浸入すると、CCD、スイッチ、内部回路などが故障し、使用中に画像異常が生じるおそれがある。また、水が浸入していると、使用前点検で異常がなくても、使用中に画像異常を生じるおそれがある。

3.本製品と組み合わせて気管チューブを使用する場合は、本製品の挿入部に装着したときに十分なすきまができるものを選択すること。気管チューブと挿入部のすきまが小さいと、患者の呼吸を妨げたり、本製品を破損させるおそれがある。

4.本製品および気管チューブを患者に挿入する前に、本製品の挿入部に気管チューブを装着し、全長にわたって両方向に滑らせて引っ掛かりのないことおよび本製品を破損させないことを確認すること。引っ掛かりがあると、湾曲部の被覆部材が切れたり、挿入部外表面がはがれるおそれがある。潤滑剤を使用する場合、これらの確認は潤滑剤を塗布する前に行うこと。

5.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。

6.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。

7.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。

8.狭い管腔での湾曲部の反転操作は、内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転操作を行うと、アングルの復帰や内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。狭い管腔内でアングルを掛けている際に咳嗽などにより患者が動くと、湾曲部が管腔内に押し込まれ反転するおそれがある。患者の咳嗽反射などを抑制するための前処置に関しては専門的な立場から判断すること。

9.固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引管路や吸引バルブが詰まり、吸引が止まらなくなるおそれがある。

10.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。

*【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)内視鏡およびマウスピースは、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体腔に沿った形にすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、使用中にアングルが戻らなくなり、本製品を引き抜けなくなるおそれがある。
(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無理に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、使用中にアングルが戻らなくなり、本製品を引き抜けなくなるおそれがある。特に気管分岐部では注意すること。
(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)光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。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、光量が最大に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、やけどするおそれがある。
(7)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するおそれがある。
(8)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。
(9)吸引するときは、鉗子栓を内視鏡に装着すること。鉗子栓を装着しないで吸引すると、吸引機能が低下したり、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。
(10)鉗子栓は鉗子栓口金に正しく装着すること。正しく装着されていないと、吸引機能が低下したり、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。
(11)シリンジにて鉗子栓から送液または吸引する際は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐにして完全に装着し、送液または吸引すること。シリンジをまっすぐにして完全に装着しないと、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。
(12)内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。
(13)スコープコネクターのライトガイド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。やけどするおそれがある。

2.経鼻的に内視鏡を挿入にする場合
(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。

3.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、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書（操作編）』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シースから針を出す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。内視鏡先端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)処置具を挿入または引き抜く場合は、鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入、引き抜き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。
(5)処置具を開いたまま、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引き抜かないこと。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。
(6)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すること。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、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、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
(7)処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、引き抜きをしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(8)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付けないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。

4.高周波焼灼装置またはレーザー焼灼装置を併用する場合
(1)体腔内に可燃性ガスが充満している場合は、空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してから高周波焼灼治療またはレーザー焼灼治療をすること。可燃性ガスが充満した状態で行うと引火して発火、爆発を来すおそれがある。
(2)高周波焼灼治療を行う際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。本製品の一部は絶縁されていないため、絶縁性の手袋を着用しないと術者がやけどするおそれがある。
(3)高周波焼灼治療を行う場合には、高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色の指標が見える前に、高周波焼灼治療をしないこと。また、電極部分および周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼治療をすること。体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。
(4)高周波焼灼治療を行う際に、不燃性ガスなどを使用する場合には、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。
(5)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、体腔内と内視鏡先端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こと。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。

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、意図しない反転、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、患者の呼吸の阻害、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【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、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.内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。なお、手順及び条件は、『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、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。
3.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。
4.防水キャップ用チェーンを使用している場合は、取り付けバンドをスコープコネクターからはずして洗浄、消毒すること。
5.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
6.内視鏡の外表面、管路内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。
7.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。
8.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。
9.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。
10.内視鏡の管路内をすすぐ際には、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。
11.クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止において、本製品は種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化することができない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、または当社指定のサービスセンターまで問い合わせること。

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）。

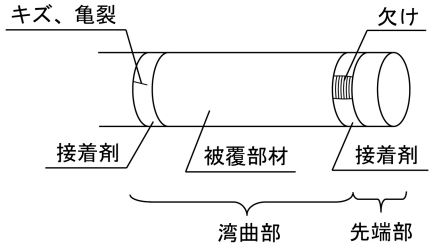


図 1

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
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。

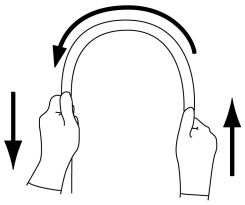


図 2

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.CCD：アングルレバーを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象がないこと。
8.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.