

*機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性胆道鏡 JMDN コード 36626000
(ビデオ軟性膵管鏡 JMDN コード 70143000)
(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 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE BP260

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.本製品は先端部が絶縁されていないので、高周波焼灼治療には使用しないこと。
- 2.本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー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
- ・T字管

OLYMPUS CHF TYPE BP260
MAJ-891

上記以外の構成は、本製品の『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。

電気コネクター

スコープケーブルを接続し、ビデオシステムセンターと接続する。

操作部

UDアングル操作などを行う。

コネクター

光源装置に接続する。

T字管取付口金

T字管を取り付ける。

★軟性管

体腔内に挿入する部分で内部に像伝送ケーブルおよびライトガイドなどが組み込まれている。
材質：フッ素樹脂

★湾曲部（湾曲ゴム）

UDアングルレバーを操作することにより、上下の2方向に曲がる。
材質：フッ素ゴム

★湾曲ゴム接着固定部

材質：エポキシ樹脂

★先端部

先端部詳細参照。

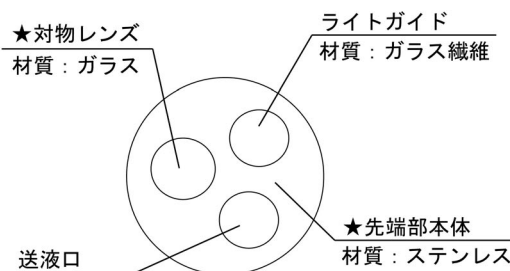
スコープ全体

※図で示せない間接的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

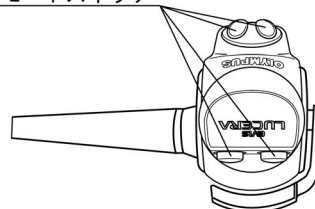
T字管取付口金からチャンネル（先端部詳細参照）に送液するための管路。

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



スイッチ詳細

★送水口金

材質：ポリフェニルスルホン

★鉗子栓

材質：シリコーンゴム

★コック

材質：ステンレス

★T字管本体

材質：ステンレス
ポリフェニルスルホン

T字管 MAJ-891 詳細

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	:	90° (空気中)

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN、の2方向
湾曲角度	:	UP 70°、DOWN 70°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ2.6mm
軟性管外径	:	Φ2.9mm (先端より 500mm まで) Φ3.3mm (先端より 500mm から 1800mm まで) Φ3.7mm (先端より 1800mm 以降)
挿入部最大径	:	Φ3.87mm
有効長	:	2000mm
チャンネル径	:	Φ0.5mm
※注 公称値		
チャンネル最小径	:	Φ0.48mm

作動・動作原理

照明:

コネクター部に接続した光源装置から出力される光が、本製品に内蔵されているライトガイドにより伝達され、先端部から光が照らされる。

画像の伝達:

挿入部先端で、電荷結合素子 (CCD) 画素面に結合した光学像を電気信号に変換し、プロセッサ装置に伝送して TV モニター上に画像を映し出す。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、体内に挿入された十二指腸鏡などのチャンネルに挿通し、プロセッサ装置、光源装置、TV モニター装置、撮影装置と組み合わせて、胆道胆管、膵管、膵臓の観察、診断、撮影に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

指定された方法で、用時消毒または、用時滅菌を行う。ただし、内視鏡のオートクレーブは不可。

2.光源装置の準備

- (1)光源装置に内視鏡の光源コネクターを接続する。
- (2)光源装置の電源スイッチを入れる。

3.プロセッサ装置の準備

- (1)スコープケーブル 200/LUCERA を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)プロセッサ装置の電源スイッチを入れる。

4.内視鏡の挿入

体内に挿入された十二指腸鏡などのチャンネルを介して、目的部位まで内視鏡をゆっくりと挿入する。

5.観察

本品の挿入およびアングルレバーによる湾曲操作を行い、内視鏡先端を病変部に誘導し、また、必要により T 字管取付口金に取り付けた T 字管を介してシリンジなどにより送液して観察を行う。

6.写真撮影

- (1)プロセッサ装置に写真撮影装置を接続する。
- (2)操作部のスイッチを押すことにより撮影する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』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着用すること。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.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。

【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、内視鏡画像により本製品の動きを観察しないままでの操作、十二指腸内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本製品の先端部が確認できていない状態での操作などを行わないこと。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)十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルに挿入した状態で本製品を回転させないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (4)本製品の先端部を十二指腸内視鏡の鉗子台から突き出している状態で、十二指腸内視鏡の急激なアングル操作や急激な鉗子台操作をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (5)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ストレートにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (6)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内視鏡挿入部を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。
- (7)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。
- (8)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。
- (9)検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点灯したままにしないこと。照明光を点灯し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。
- (10)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。
- (11)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ため、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。
- (12)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ため触れないこと。やけどするおそれがある。

2.T 字管を併用する場合

- (1)必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液や患者体液、汚物が飛散し、感染を起こすおそれや、患者に苦痛を与えたり体腔内を傷付けるおそれがある。

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

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』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

本製品は耐用期間を規定していない。

【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。
- 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.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や各種管路内の気泡を完全に除去すること。
- 5.消毒液のすすぎの際には内視鏡の外表面、各種管路内および付属品や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。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.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。
- 10.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 10 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.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 2.挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 1 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。

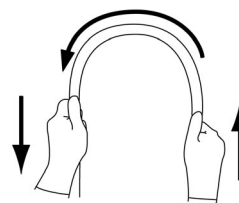


図 1

- 3.挿入部の光沢消失や色あせがないこと。
- 4.操作部：UD アングルノブ、UD アングル固定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あるなどの現象がないこと。
- 5.CCD：UD アングルノブ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。
- 6.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。