

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性喉頭鏡 JMDNコード 35462000
(ビデオ軟性挿管用喉頭鏡 JMDNコード 70123010)
(ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDNコード 70136000)
(ビデオ軟性気管支鏡 JMDNコード 17662000)
(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

VISERA 喉頭ビデオスコープ OLYMPUS LF TYPE V

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止 (吸引バルブ)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

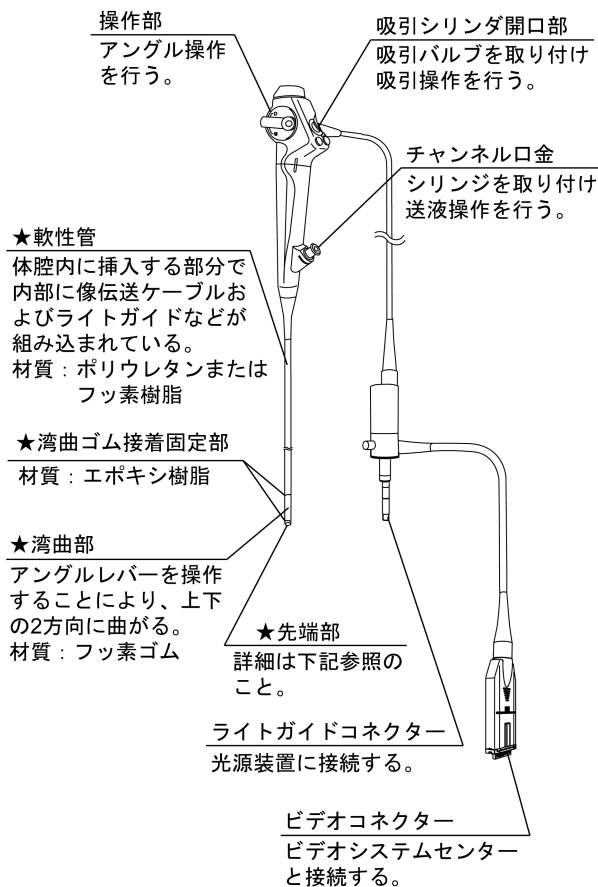
1.構成

- ・内視鏡 OLYMPUS LF TYPE V
- ・ディスポーザブル吸引バルブ MAJ-209

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。



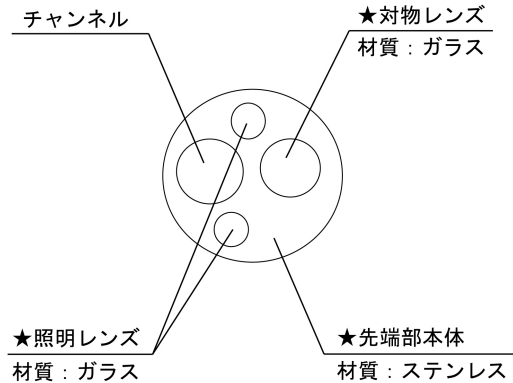
内視鏡全体図

※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。

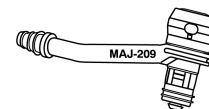
★チャンネル

チャンネル口金からチャンネル（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



ディスポーザブル吸引バルブ MAJ-209

3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 120°
観察深度	: 3~50mm

(2)挿入部

先端部外径	: Φ3.8mm
軟性管外径	: Φ4.1mm
挿入部最大径	: Φ4.5mm
有効長	: 600mm

(3)チャンネル

チャンネル径	: Φ1.2mm
※注 公称値	
チャンネル最小径	: Φ1.13mm

(4)湾曲部

湾曲角度	: UP 120°、DOWN 120°
------	---------------------

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

画像の伝達：

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

照明：

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、先端部の照明レンズから光が照らされる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本電子スコープは、ビデオシステムセンター、光源装置、記録装置、観察用モニターと組み合わせて、気道の観察・診断・撮影や気管チューブの挿管および位置確認などの管理を行う。

【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. 内視鏡を患者の体腔内に挿入し、観察、撮影、処置を行う。
4. 内視鏡を患者体腔内から引き抜き、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』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、ビデオケーブル、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. チャンネルへの処置具類の挿通は設計上想定していないので、処置具類は使用しないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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ったり、吸引ができなくなるおそれがある。

11. アルコールを含有したスプレー式咽喉麻酔薬を、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) 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、患者の体液や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) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (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) 吸引するときは、ゴムキャップを内視鏡に装着すること。ゴムキャップ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。
- (11) 内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内臓されている 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。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) 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。

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

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』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.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
- 5.内視鏡の外面、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。
- 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）。

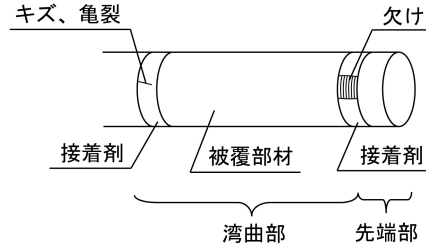


図1

- 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。

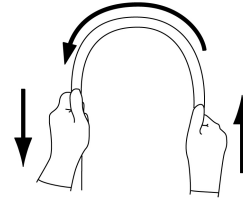


図2

- 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生じ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。

【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。