

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDN コード 70136000
(ビデオ軟性口鏡 JMDN コード 70124000)
(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

鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE VT2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（鉗子栓、吸引バルブ）

**適用対象（患者）

患者の鼻腔の形状、寸法および経鼻的挿入に対する受容性などを勘案して、その患者に対して経鼻的な使用が可能であることを確認したうえで使用すること。[鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができないおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

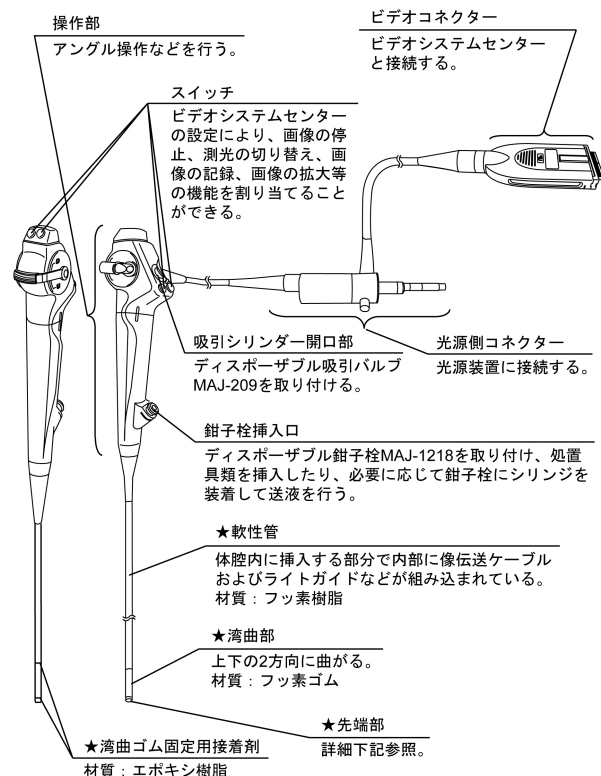
1.構成

- | | |
|-----------------|----------------------|
| ・内視鏡 | OLYMPUS ENF TYPE VT2 |
| ・ディスプレイザブル鉗子栓 | MAJ-1218 |
| ・ディスプレイザブル吸引バルブ | MAJ-209 |

上記以外の構成部品は、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。



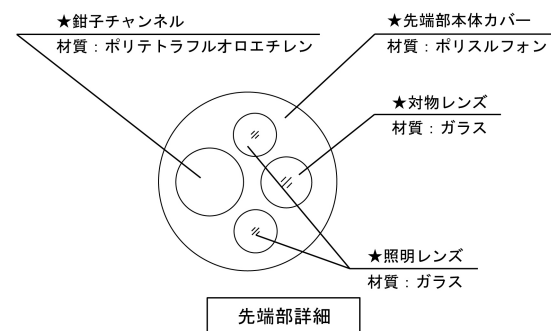
内視鏡全体図

※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。

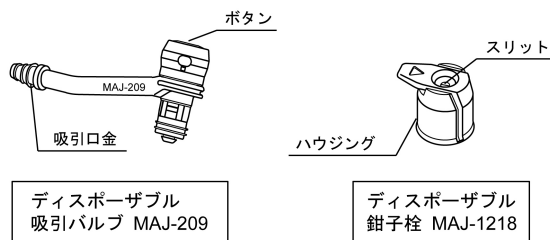
★チャンネル

鉗子栓挿入口から鉗子チャンネル（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



3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0°（直視）
視野角	: 90°
観察深度	: 2~40mm

(2)挿入部

先端部外径	: Φ4.8mm
軟性管外径	: Φ4.9mm
挿入部最大径	: Φ5.8mm
有効長	: 365mm
チャンネル径	: Φ2mm
※注 公称値	
チャンネル最小径	: Φ1.95mm

(3)湾曲部

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

作動・動作原理

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

画像の伝達：

対物レンズ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 (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、鼻咽喉分野の体内管腔・体腔および口腔の観察、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. 消毒・滅菌

『取扱説明書』に従って本製品の消毒、または滅菌を行う。ただし、鉗子栓、吸引バルブは単回使用であり、消毒・滅菌は不可。

2. 準備

- (1) ビデオスコープの光源側コネクターを光源装置に接続する。
- (2) ビデオスコープのビデオコネクターをビデオシステムセンターに接続する。
- (3) 吸引シリンダー開口部にディスポーザブル吸引バルブを取り付け、吸引チューブを接続する。

3. 挿入、観察、診断

- (1) 湾曲操作を行いながら本ビデオスコープを口腔、鼻腔に挿入し、挿入開始から挿入最深部（鼻腔、咽頭、喉頭など術者が意図した部位）までの観察・診断を行う。
- (2) 必要に応じて鉗子栓にシリンジを装着し送液を行う。
- (3) 必要に応じて吸引バルブに接続した内視鏡吸引器により、視野内の濁り等を吸引で除去する。

4. 撮影

操作部のスイッチを押すことにより撮影する。

5. 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。

6. ビデオスコープの引き抜き

湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、ビデオスコープを慎重に引き抜く。

7. 消毒・滅菌

使用後は「1. 消毒・滅菌」と同様に消毒・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』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、ビデオコネクター、ビデオケーブル、光源コネクターを強い力で曲げたり、ぶついたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
2. ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺に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. 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、吸引チューブから灌流液、患者体液および汚物が漏れて、周辺機器が故障したり、漏れた灌流液、患者体液および汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
4. 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。
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。
7. 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。

8. 下記の理由から NBI 観察画像のみで初期の病巣検出診断や診療を行わないこと。

(1) 異形成や粘膜上の腫瘍や粘膜上の病巣の有無の判断に利用できないことは立証されていない。

9. 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) 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、やけどをするおそれがある。
- (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をするおそれがある。
- (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) 観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。観察モードを切り替えている間は、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。
- (13) 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。
- (14) 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、速やかに電源を切ること。CCD が破壊した状態で通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがある。
- (15) 光源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、内視鏡を引き抜くにくくなる。引き抜く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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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『取扱説明書』で確認すること。
- (2)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)処置具を挿入するときは、内視鏡先端部から目を離すこと。内視鏡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抜去する場合は、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、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抜去しにくい場合は、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。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、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。
- (8)処置具を内視鏡先端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)処置具を鉗子栓に垂れ下げた状態で検査をしないこと。鉗子栓のスリット部にすぎまができて鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (10)処置具を鉗子栓から引き抜くとき、体液や汚物が飛散する場合がある。鉗子栓部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
- (11)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。
- (12)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)高周波処置を行う場合は、仰臥位または側臥位で行うこと。座位で高周波処置を行うと、切除片や焼灼片が気管に脱落する恐れがある。
- (2)声帯の近くで、高周波処置を行わないこと。声帯マヒを引き起こす可能性がある。
- (3)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。
- (4)スプレー凝固モードは使用しないこと。内視鏡が破損し、やけどするおそれがある。
- (5)高周波焼灼治療を行う場合は、内視鏡先端部が体腔組織に近づかない状態で高周波出力すること。内視鏡先端部が体腔組織に触れた状態で高周波出力すると、患者がやけどするおそれがある。
- (6)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。
- (7)高周波焼灼治療を行う場合には、必ず処置具の電極を体腔組織に接触させた状態で高周波出力すること。接触していない状態で出力すると、機器が破損し、やけどするおそれがある。
- (8)高周波焼灼治療またはレーザー焼灼治療を行う際に、不活性ガス等を使用する場合は、ガスの過注入に注意すること。ガス塞栓症を起こすおそれがある。
- (9)レーザー処置を行う際は、保護眼鏡など、適切な保護具を使用すること。
- (10)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。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、本製品の『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、本添付文書や本製品の『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.内視鏡のすべてのチャンネル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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 『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。
- 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。
- 消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面やチャンネル内の気泡を完全に取り除くこと。
- 内視鏡の外表面、チャンネル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。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、使用后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。

- 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。
- 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）。

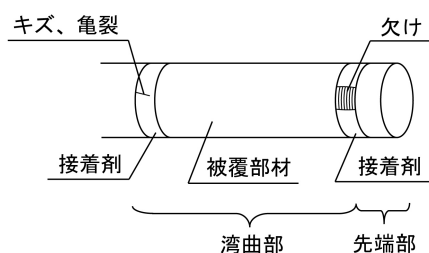


図 1

- 内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 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。

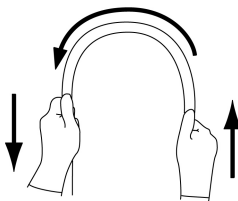


図 2

- 挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
- 操作部：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。

- 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。
- 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。