**2025 年 5 月　（第 7 版）
*2019 年 5 月　（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号　219ABBZX00222000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　軟性胃十二指腸鏡　JMDN コード 35087000

特定保守管理医療機器

上部消化管汎用ファイバースコープ
OLYMPUS GIF TYPE XPE3

【警告】

*出血症例、粘膜切除術、粘膜下層剥離術、高周波焼灼治療、レーザー焼灼治療などを行う際は、空気／不燃性ガスの過注入に注意し、体腔内の送気／送ガス状態を適切に管理すること。[空気／ガス塞栓症になるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

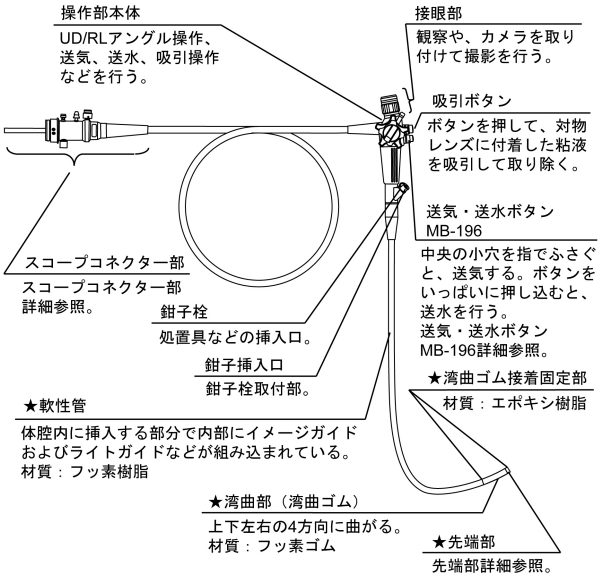
1.構成

・本体	上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE XPE3
・マウスピース	MB-142 MA-474

上記以外の構成品は『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、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

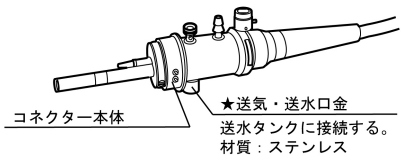


スコープ全体図

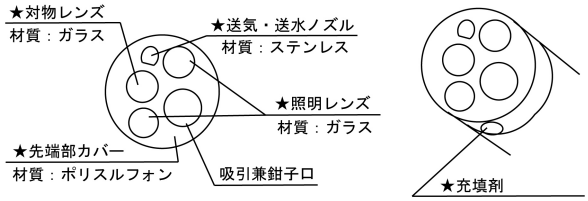
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★送水チャンネル
送水管（スコープコネクター部詳細参照）から送気・送水ノズル（先端部詳細参照）にレンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

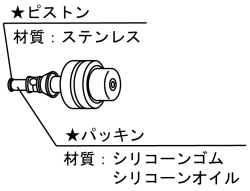
★鉗子チャンネル
鉗子栓（スコープ全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に鉗子などを通すためのチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン



スコープコネクター部詳細



先端部詳細



送気・送水ボタン MB-196



★マウスピース MB-142
材質：変性ポリフェニレンオキサイド



★マウスピース MA-474
材質：変性ポリフェニレンオキサイド

*3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	100°

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN、RIGHT、LEFT の 4 方向
湾曲角度	:	UP 210°、DOWN 90°、RIGHT 100°、LEFT 100°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ7.9mm
軟性管外径	:	Φ7.9mm
挿入部最大径	:	Φ9mm
有効長	:	1025mm
チャンネル径	:	Φ2.0mm
※注　公称値		
チャンネル最小径	:	Φ2.0mm

作動・動作原理

1.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。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、胃および十二指腸の観察、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

決められた方法で消毒、または滅菌を行う。ただし、ファイバースコープ、送気・送水ボタン、吸引ボタンのオートクレーブは不可。

2.光源装置の準備

光源装置にファイバースコープのコネクター本体を接続する。

3.内視鏡画像の点検

必要に応じて、視度環を回して、ファイバーの網の目が最も鮮明に見えるように、視度を調節する。

4.送水タンクの準備

送水タンクをスコープコネクター部の送気・送水口金に接続する。

5.ボタンの準備

ファイバースコープの操作部に、送気・送水ボタンと吸引ボタンを取り付ける。

6.吸引器の準備

吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクター部の吸引口金に接続する。

7.挿入、観察、診断

(1)マウスピースをくわえさせてからファイバースコープを経口的に挿入し、湾曲操作やファイバースコープの挿入、引き抜きを適宜行いながら、挿入開始から挿入最深部（十二指腸など術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。

(2)対物レンズに粘液などが付着して観察が困難になった場合には、送気・送水ボタンを押し込んで送水を行い、対物レンズを洗浄する。場合によっては、患者体内の体腔内の粘膜に付着した血液を洗い流すなどの為にシリンジにて鉗子栓より送水を行う。また、必要に応じて吸引を行う。

(3)観察モニターにより観察する場合は、接眼部に内視鏡用ビデオカメラを取り付ける。

8.撮影

内視鏡用カメラを接眼部に接続し、撮影する。あるいは内視鏡用ビデオカメラを接眼部に接続し、写真撮影装置により撮影する。

9.治療

(1)内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、アングル操作、ファイバースコープ全体の回転および挿入を適宜行いながら、内視鏡用処置具を病変部へ誘導する。

(2)内視鏡用処置具を使用し病変部の治療を行う。

10.ファイバー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、ファイバースコープを慎重に引き抜く。

11.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 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.吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクター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。

3.胃以外での反転観察は内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転観察を行うと復帰や抜去ができなくなるおそれがある。

4.固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引チャンネルが詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがある。

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。

*【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。また、検査中にアングルが戻ら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。

(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。

(7)送気をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛や内視鏡で挿入性の低下を招き、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。

(8)吸引するときは、吸引圧を必要以上に高くしないこと。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。

(9)処置を行う際、挿入部や湾曲部は可能な限り直線化すること。挿入部や湾曲部にループ、屈曲があると、細かい操作が思いどおりにできず、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(10)スコープコネクター部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。

(11)洗浄で使用する AW チャンネル洗浄アダプターは、内視鏡検査には使用しないこと。連続送気の状態になり患者を傷付けるおそれがある。

2.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抜去する場合は、鉗子栓のフタ部のスリットに対して、まっすぐ、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。

(5)処置具先端を開いたまま、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。

(6)処置具が挿入または抜去しづらい場合は、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してから、処置具を挿入または抜去すること。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、鉗子チャンネルや処置具が破損したり、体腔内を傷付けるおそれがある。
(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、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。
(8)処置具を使用しない場合は、鉗子栓のフタ部を鉗子栓本体に装着すること。フタ部を開けたまま吸引すると、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。
(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。垂れ下げた状態で検査を続けると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)処置具挿入時に処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐ、ゆっくり、小刻みに挿入すること。処置具のシースが折れたり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。
(11)処置具の引き抜きは、鉗子栓に対してまっすぐ、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは鉗子栓のフタ部のスリットまたは鉗子栓本体の丸穴にダメージを与え、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。
(12)処置具が内視鏡から引き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。

3.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、爆発を起こすおそれがある。
(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)高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、先端部鉗子出口から高周波処置具の電極部分が出る前に、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)接眼レンズをのぞきながらレーザー焼灼治療を行う際は、必ず保護眼鏡を着用すること。保護眼鏡を着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を損傷するおそれがある。
(5)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、必要最小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・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 洗浄／消毒／滅菌編』に従い、洗浄、消毒（または滅菌）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、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれら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かかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。なお、手順および条件は、『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、洗浄時に洗浄液を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、各種チャンネル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.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。
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.湾曲部、先端部を含む挿入部全長の外表面に亀裂、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、内部からの金属線の突き出し、突起、たるみ、変形、折れ曲がり、異物の付着、部品の脱落などの異常がないことを確認すること。
2.内視鏡先端部の送気・送水ノズルに異常な突き出し、へこみ、脱落、変形などの異常がないことを確認すること。
3.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。

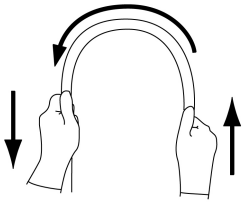


図 1

4.操作部 : UD と RL の各アングルノブ、UD アングル固定レバー、RL アングル固定ノブの作動のざらつき、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。

5.先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡先端部のレンズにキズ、欠け、脱落、汚れ、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しなどがないことを確認すること。
6.送気・送水ボタンのすべての穴に異物が入っていないことを確認すること。
7.鉗子栓のフタ部のスリットまたは鉗子栓本体の丸穴に裂け、ひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認すること（図2参照）。

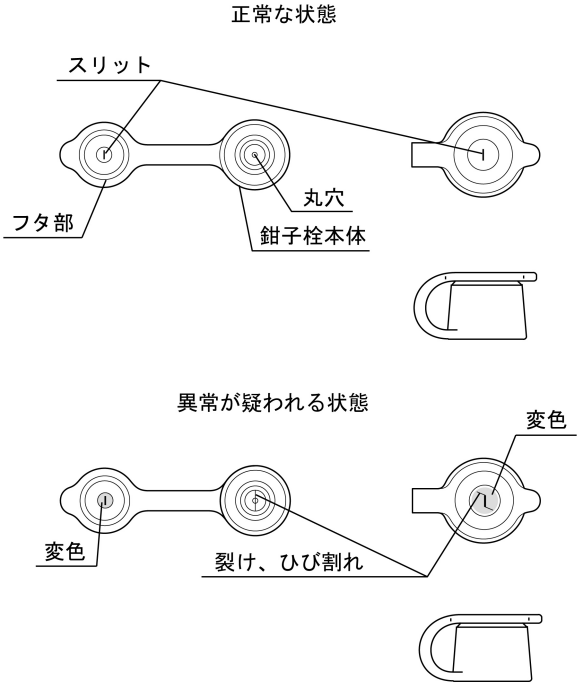


図2

****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。

©2007 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.