

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 JMDN コード 38805000
(ビデオ軟性食道鏡 JMDN コード 38666000)
(ビデオ軟性咽頭鏡 JMDN コード 38691000)
(ビデオ軟性喉頭鏡 JMDN コード 35462000)
(ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDN コード 70136000)
(内視鏡用マウスピース JMDN コード 70951000)

特定保守管理医療機器

上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XP170N

【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。]

【禁忌・禁止】

適用対象

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。]

使用方法

使用に先立ち、湾曲部に亀裂、内部からの金属線の突き出し、突起などの異常がないことを目視および手感で確認すること。[体腔内または鼻腔内を傷付けるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

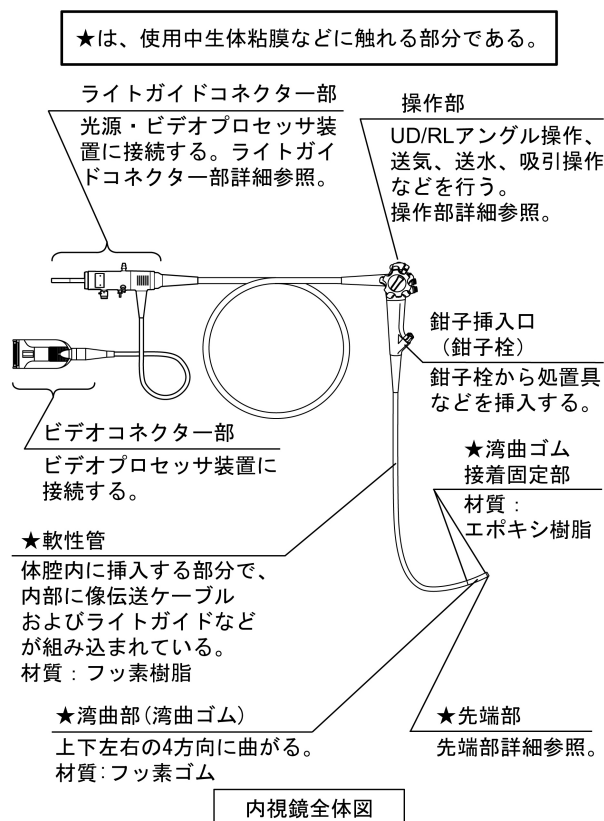
**構造・構成ユニット

1. 構成

- ・内視鏡 OLYMPUS GIF-XP170N
- ・マウスピース MAJ-674

上記以外の構成は、本製品の『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



※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。

- ★送気・送水チャンネル
送水管 (ライトガイド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
- ★送気・送水シリンダー
送水管、送水チャンネルと接続され、送気・送水ボタンが装着される部材で、内部をレンズ洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス
- ★鉗子チャンネル
鉗子挿入口 (鉗子栓) (内視鏡全体図参照) から吸引兼鉗子口 (先端部詳細参照) に処置具などを通すための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

★送水管

送水タンクを接続する。
材質：ステンレス

加圧管

送水タンクを接続する。



ライトガイドコネクター部詳細

リモートスイッチ

ビデオプロセッサ装置の設定により、画像の静止、観察光の切替、画像の記録などの機能を割り当てることができる。

RLアングルノブ

RLアングル固定ノブ

UDアングル固定レバー

UDアングルノブ

吸引ボタン

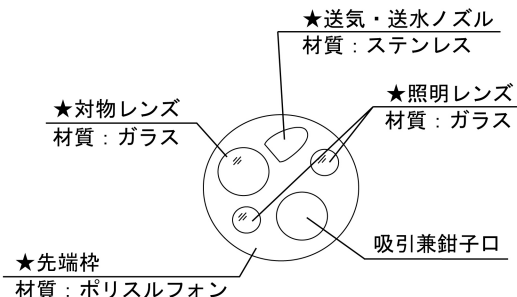
MH-443

ボタンを押して
粘液などを吸引
する。

送気・送水ボタン MH-438

中央の小穴を指でふさぐと送気する。
ボタンをいっぱい押し込むと送水する。
送気・送水ボタン MH-438詳細参照。

操作部詳細



★対物レンズ

材質：ガラス

★送気・送水ノズル

材質：ステンレス

★照明レンズ

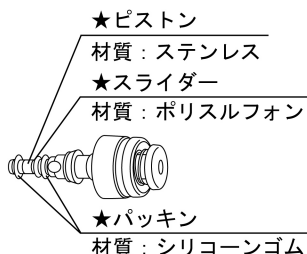
材質：ガラス

★先端枠

材質：ポリスルホン

吸引兼鉗子口

先端部詳細



★ピストン

材質：ステンレス

★スライダー

材質：ポリスルホン

★バックシム

材質：シリコーンゴム

送気・送水ボタン
MH-438 詳細



★マウスピース
MAJ-674

材質：ポリアセタール

3.仕様

(1)光学系

視野方向 : 0° (直視)
視野角 : 140°

(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 : Φ5.4mm
軟性管外径 : Φ5.8mm
挿入部最大径 : Φ6.6mm
有効長 : 1100mm
チャンネル径 : Φ2.2mm
(公称値)
チャンネル最小径 : Φ2.15mm

作動・動作原理

照明：

光源装置・ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）から出力された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、ビデオシステムセンターは通常観察用と狭帯域光観察（NBI：Narrow Band Imaging）用の2種類の光を出力する。

画像の伝達：

対物レンズから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、上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽喉、鼻腔の観察、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

決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。

2.ビデオシステムセンターCV-170 や光源装置の準備

(1)ビデオシステムセンターCV-170 または光源装置に内視鏡のライトガイドコネクター部を接続する。

(2)ビデオシステムセンターに内視鏡のビデオコネクター部を接続する。

3.送水タンクの準備

送水タンクをライトガイドコネクター部の送水管と加圧管に接続する。

4.ボタンの準備

(1)内視鏡の操作部に、送気・送水ボタンと吸引ボタンを取り付ける。

(2)必要に応じて、送気・送水ボタンの代わりに送ガス・送水ボタンを内視鏡の操作部へ取り付け。

5.吸引器の準備

吸引器に接続された吸引チューブをライトガイドコネクター部の吸引口金に接続する。

6.挿入、観察、診断

(1)内視鏡を経鼻的、またはマウスピースをくわえさせてから経口的に挿入し、湾曲操作や内視鏡の挿入、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は、送気・送水ボタンまたは送ガス・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、患者体腔内の粘膜に付着した血液を洗い流すなどのためにシリンジにて鉗子栓より送水を行う。また、必要に応じて送気や吸引を行う。

(3)必要に応じて、送ガス・送水ボタンを使用し、内視鏡先端部から送ガス（不燃性ガス）を行う。

(4)必要に応じて、挿入前に鉗子挿入口ヘディスポーザブル鉗子栓または鉗子チャンネルアダプターを装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7.撮影
操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。
- 8.治療
(1)内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、湾曲操作、内視鏡全体の回転および挿入を適宜行いながら、内視鏡用処置具を目的部位へ誘導する。
(2)内視鏡用処置具を使用し、病変部の治療を行う。
- 9.内視鏡の引き抜き
湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。
- 10.消毒、滅菌
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『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、湾曲部、軟性部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオケーブル、ビデオコネクタ一部、ライトガイドコネクタ一部をぶついたり、落下させないこと。また強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。
- 2.ビデオコネクタ一部は電気接点を含めて十分に乾燥した状態でビデオシステムセンターに接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。電気接点にぬれていたり汚れたまま使用すると機器が誤作動したり、故障するおそれがある。
- 3.各プレ洗浄（内視鏡検査室のベッドサイドで行う洗浄）後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。
- 4.漏水テスターを内視鏡から取りはずす前に、メンテナンスユニット（MU-1）から漏水テスターを取りはずすこと。メンテナンスユニットから取りはずす前に漏水テスターを内視鏡から取りはずすと、内視鏡内部の空気が適切に抜けなくなり、内視鏡を破損させるおそれがある。
- 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。
- 6.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。
- 7.吸引器に接続された吸引チューブをライトガイドコネクタ一部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.NBI 観察だけでなく、通常光観察を含めて総合的に観察すること。NBI 観察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。
- 9.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引き抜きができなくなるおそれがある。また、反転状態で無理な操作を行わないこと。
- 10.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。
- 11.吸引ボタンが詰まって吸引が止まらなくなった場合は、ライトガイドコネクタ一部の吸引口金から吸引チューブを取りはずして、吸引を止めること。その後、吸引ボタンを取りはずして固形物を除去すること。

【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)本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】指示に従ってリプロセスすること。
- (3)湾曲部を固定したままで、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。
- (4)湾曲を無理に掛けたり急激に操作したり、湾曲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。意図せずに反転してしまうなど、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、検査中に湾曲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)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、内視鏡先端部が熱くなり、やけどするおそれがある。
- (7)内視鏡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内視鏡先端部の照明レンズに血液、粘液などが付着した可能性がある。直ちに内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去して照明レンズに異常がないことを確認してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を損傷させたり、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
- (8)送気をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛や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。
- (9)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。
- (10)通常光観察と NBI 観察を切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。通常光観察と NBI 観察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。
- (11)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。
- (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イメージセンサーが破損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。イメージセンサーが破損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、術者や患者がやけどするおそれがある。
- (13)ビデオシステムセンターCV-170 または光源装置からライトガイドコネクタ一部を取りはずした直後は、ライトガイドコネクタ一部のライトガイドが非常に熱くなっているため触らないこと。やけどをするおそれがある。
- (14)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.咽喉、鼻腔で使用する場合

- (1)咽喉、鼻腔で使用する場合は、患者に痛覚があることを考慮して内視鏡を操作すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (2)咽喉で使用する場合は、声帯への接触に気をつけること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (3)咽喉で使用する場合は、送水した水や処置時の切除片が気管や鼻腔内に流入しないよう気をつけること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (4)鼻腔内での送水は行わないこと。患者に苦痛を与えるおそれがある。

3.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。

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。出血した場合に対応できる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無いことを確認すること。出血が無い場合も、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。
- (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)患者のくしゃみにより内視鏡が強い力で曲げられて破損し、出血、穿孔を起こしたり引き抜けなくなるおそれがある。異常を感じたときは使用を中止し、安全な方法で引き抜くこと。
- (6)経鼻的に挿入し、引き抜けなくなった場合は、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。

4.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引き抜く場合は、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引き抜くこと。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してから、処置具を挿入または引き抜くこと。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、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。

5.高周波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、先端部吸引兼鉗子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、熱傷、出血、穿孔、機器の損傷のおそれがある。
- (4)高周波処置を行う場合には、口や鼻から漏れ出た水によって内視鏡の操作部や周囲を水浸しにしないこと。意図しない電流が流れ、患者や術者がやけどするおそれがある。
- (5)声帯の近くでは高周波処置を行わないこと。声帯マヒを引き起こすおそれがある。

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、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、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば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

- 各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
- 内視鏡のすべてのチャンネル（鉗子チャンネルを含む）と、症例中に内視鏡と一緒に使用されたすべての付属品（すべてのボタン類など）は、症例中にそのチャンネルや付属品を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 内視鏡および付属品は、消毒、滅菌前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子栓口金、吸引チャンネル、および吸引シリンダーの内面を十分にブラッシングすること。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、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

