

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性小腸鏡 JMDNコード 36299000
(ビデオ軟性食道鏡 JMDNコード 38666000)
(ビデオ軟性胃十二指腸鏡 JMDNコード 38805000)
(ビデオ軟性十二指腸鏡 JMDNコード 36112000)
(ビデオ軟性大腸鏡 JMDNコード 36117000)
(ビデオ軟性S字結腸鏡 JMDNコード 17664000)
(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

EVIS LUCERA ELITE 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H290S

【警告】

- 1.内視鏡の各チャンネルや付属品の使用有無にかかわらず、すべてのチャンネルと、内視鏡に取り付けたすべての付属品（ボタン類など）を含めて本製品のリプロセスを行うこと。[感染するおそれがあるため。]
- 2.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

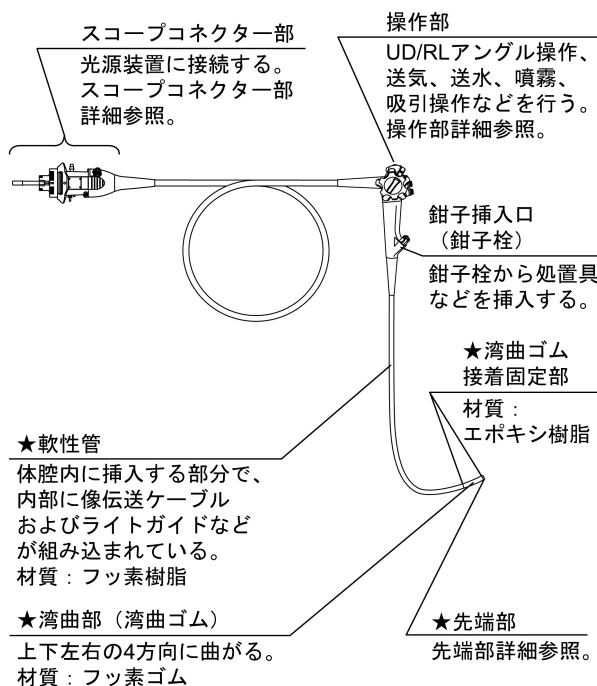
1.構成

- ・内視鏡 OLYMPUS SIF-H290S
- ・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

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



※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

★送気・送水シリンダー

送水管、送水チャンネルと接続され、噴霧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

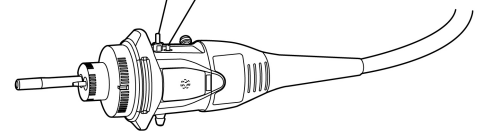
★送水管

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。



スコープコネクター部詳細

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。

UDアングル固定
レバー

UDアングルノブ

RLアングルノブ

RLアングル固定ノブ

吸引ボタン

MH-443

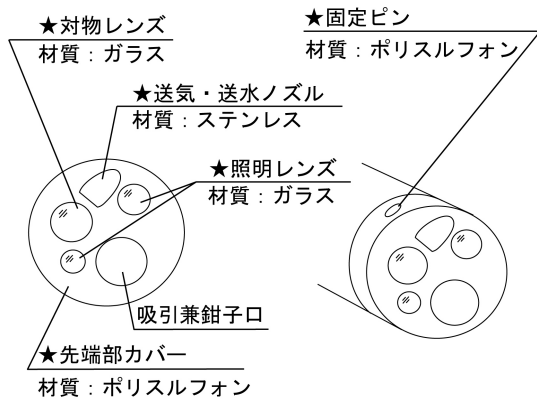
ボタンを押して
粘液などを吸引
する。

噴霧ボタン MAJ-923

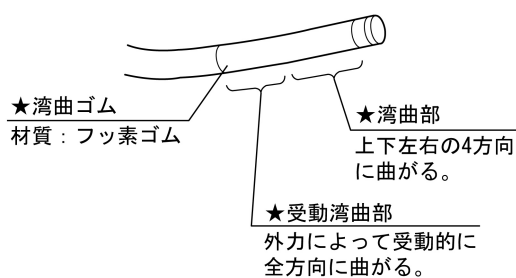
中央の小穴を指でふさぐと送気する。
途中の突き当たり (2段押し込みの1段目)
まで押し込むと噴霧が行われ、ボタンを
いっぱい押し込むと送水を行う。
噴霧ボタン MAJ-923詳細参照。

操作部詳細

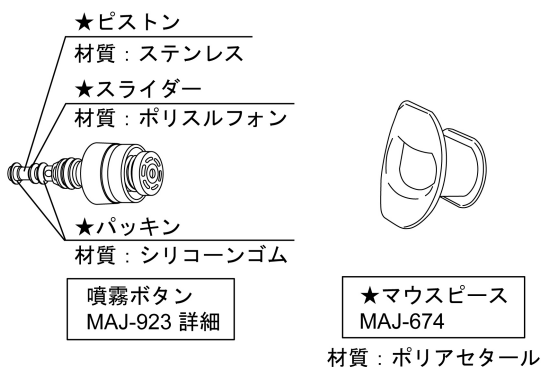
取扱説明書を必ずご参照ください。



先端部詳細



湾曲部、受動湾曲部詳細



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 180°、DOWN 180°、RIGHT 160°、LEFT 160°

(3)挿入部

先端部外径	: Φ9.2mm
軟性管外径	: Φ9.2mm
挿入部最大径	: Φ10.8mm
有効長	: 1520mm
チャンネル径 (公称値)	: Φ3.2mm
チャンネル最小径	: Φ3.2mm

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

照明

ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）または光源装置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（光源・プロセッサ装置）は通常観察用、狭帯域光観察（NBI : Narrow Band Imaging）用、赤色狭帯域光観察（RDI : Red Dichromatic Imaging）用の3種類の光を出力する。光源装置は通常観察用と狭帯域光観察（NBI）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、ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置またはビデオプロセッサ装置）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、小腸、あるいは小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）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（光源・プロセッサ装置）または光源装置の準備
ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）に内視鏡のスコープコネクター部を接続する。またはビデオシステムセンター（ビデオプロセッサ装置）と接続した光源装置に内視鏡のスコープコネクター部を接続する。
- 3.送水タンクの準備
(1)送水タンクをスコープコネクター部の送水管と加圧管に接続する。
(2)不燃性ガスを使用する場合は、不燃性ガスの供給源に接続したガスチューブを送水タンクに接続する。
- 4.ボタンの準備
(1)内視鏡の操作部に、噴霧ボタンと吸引ボタンを取り付ける。
(2)必要に応じて、噴霧ボタンの代わりに送ガス・送水ボタンまたは送気・送水ボタンを取り付ける。
- 5.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。
- 6.挿入、観察、診断
(1)必要に応じて、ディスポーザブルスライディングチューブ（ST-SB1S）を内視鏡に装着する。マウスピースをくわえさせてから内視鏡を経口的に、または経肛門的に挿入し、湾曲操作や内視鏡の挿入、引き抜きを適宜行う。ディスポーザブルスライディングチューブを装着する場合は、ディスポーザブルスライディングチューブを内視鏡の挿入部に沿って挿入し、挿入開始から小腸など、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、噴霧ボタン、送気・送水ボタンまたは送ガス・送水ボタンを押し込んで噴霧（霧状の送水）または送水を行い、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へ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、内視鏡先端部へディスポーザブル先端アタッチメント、透明キャップまたは先端フードを装着する。

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、スコープコネクタ一部をぶつけたり、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.スコープ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光源装置に接続すること。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。電気接点が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。
- 7.吸引器に接続された吸引チューブをスコープ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 観察および RDI 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 観察および RDI 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。鉗子チャンネルや吸引チャンネル、吸引ボタンが詰まったりすることがある。吸引ボタンが詰まって吸引が止まらなくなった場合は、スコープ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)治療目的または治療部位が明確な術後再建腸管の症例などにおいて、事前に内視鏡の挿入などが困難であることが予想される場合、または症例途中で挿入が困難であることが判明した場合は、無理な挿入は避け直ちに検査を中断し、適切な処置を行うこと。合併症を誘因するおそれがある。
- (2)場合によっては本製品の使用により、外科的手術、穿孔、大出血などにつながるおそれがある。本製品の使用の際にはその可能性を十分に理解したうえで、使用すること。

- (3)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。
- (4)本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】指示に従ってリプロセスすること。
- (5)本製品を使用中は、出血、穿孔、肺炎などの偶発症の危険を防止するよう努め、専門の立場から適切な判断と処置を行うこと。文献によれば、腸管再建術後患者に内視鏡を使用した場合の消化管穿孔などの偶発症発生率は、5-10%と報告されている。偶発症が認められた場合は、直ちに検査を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6)透明キャップ、ディスプレイ先端アタッチメント、および先端フード使用時は、先端部外径が大きくなり、先端硬質部長も長くなる。穿孔を起こさないよう注意して使用すること。
- (7)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。
- (8)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。
- (9)湾曲部は、体腔壁と接触して力が加わった場合にも曲がる。このため、咽頭部など狭い部分に内視鏡を挿入しようとする際に、湾曲部がたわんでしまい挿入しにくくなる可能性がある。咽頭部などの狭い部分に内視鏡を挿入する際は、湾曲部をたわませないよう特にゆっくりと、慎重に挿入すること。また湾曲部がたわんでしまい挿入が困難な場合には無理に挿入せず、検査を中止すること。無理な挿入を続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (10)観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜去および処置具の使用はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある（ビデオシステムセンターの電子拡大機能を使用の場合）。
- (11)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炎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。
- (12)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。
- (13)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。
- (14)噴霧および送気をしすぎると、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。
- (15)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。
- (16)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。
- (17)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、細かい操作が思い通りにできず、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (18)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。
- (19)光源装置からスコープコネクタ一部を取りはずした直後は、スコープ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(20)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. ディスポーザブルスライディングチューブを併用する場合

- (1) ディスポーザブルスライディングチューブとの組み合わせでは、体内への迷入や粘膜の巻き込みにより、体腔内を傷付けるおそれがある。ディスポーザブルスライディングチューブの使用にあたっては、ディスポーザブルスライディングチューブおよびバルーンコントロールユニット (OBCU) の『取扱説明書』を十分に理解してから使用すること。
- (2) 小腸内視鏡検査をする際は、必ず X 線画像で内視鏡およびディスポーザブルスライディングチューブの状態を確認しながら操作すること。X 線画像で確認をしないで操作を行うと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (3) ディスポーザブルスライディングチューブのバルーンを膨張、収縮させるときは、バルーンコントロールユニットを使用すること。バルーンコントロールユニットを使用しないと、ディスポーザブルスライディングチューブのバルーンが破損し、体腔内を傷付けるおそれがある。
- (4) 内視鏡の挿入部とディスポーザブルスライディングチューブのグリップ部の間から体液などが逆流してくる場合がある。内視鏡検査の際は、周囲の汚染に注意し、防水シートを敷くなど適切に対処すること。
- (5) バルーン内の空気を排気操作した後に、ディスポーザブルスライディングチューブの操作に抵抗を感じる場合は、バルーンが膨張したままになっていないことを X 線画像で確認すること。また、ディスポーザブルスライディングチューブとバルーンコントロールユニットを接続している送気チューブがつぶれていないかを目視で確認すること。送気チューブにつぶれなどの異常がなく、それでも抵抗感がある場合は、送気チューブをディスポーザブルスライディングチューブからははずし、シリンジ、三方活栓をバルーン送気口金に接続して強制的にバルーン内の空気を排気すること。抵抗感があるまま操作を続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (6) 患者の体腔内に挿入中は、内視鏡の先端部をディスポーザブルスライディングチューブ内に引き込まないこと。ディスポーザブルスライディングチューブがつぶれて、体腔内から引き抜けないおそれがある。さらに、内視鏡の挿入部がディスポーザブルスライディングチューブから抜けて脱落し、破損するおそれがある。
- (7) ディスポーザブルスライディングチューブが内視鏡の軟性部に沿ってスムーズに動かない場合や、バルーンの膨張、収縮に異常がある場合は、新しいディスポーザブルスライディングチューブと交換すること。そのまま使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者または術者を傷付けるおそれがある。
- (8) ディスポーザブルスライディングチューブの挿入、抜去は、抵抗感のないことを必ず X 線透視下で確認しながら、ゆっくり行うこと。挿入および引き抜きに抵抗を感じる場合は使用を中止すること。使用を続け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。

3. 処置具を併用する場合

- (1) 本製品は碎石時に当社指定の碎石具または把持鉗子 (バスケット型) が結石を把持したまま胆管内から引き抜くことができなくなった場合、結石を把持しているバスケットを利用して胆管内の結石を碎石し碎石具および把持鉗子 (バスケット型) を引き抜くことを目的として、当社の碎石具 (BML-110A-1) を使用することはできない。外科手術への移行の可能性を十分に理解したうえで使用すること。
- (2) 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。目を近づけると、内視鏡先端部から出た処置具で目を傷付けるおそれがある。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。

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) 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、術者がやけどをするおそれがある。
- (3) 内視鏡の視野内で処置具先端が確認できない状態では高周波焼灼通電をしないこと。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通電をすること。処置具先端が確認できない状態や内視鏡先端部に近い状態で高周波焼灼通電を行うと、体腔内を傷付けたり、やけど、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。
- (4) 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。
- (5) レーザー焼灼治療を行う際は、必ずゴーグルを着用すること。ゴーグル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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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】

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。
- 内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒し、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。
- 内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類に洗浄液および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。
- 患者粘膜に対しておよび高周波焼灼中の残留アルコールによるリスクを低減するため、各症例前に内視鏡の『取扱説明書 操作編』に記載されている手順に従って、送気機能、対物レンズ面洗浄機能、および吸引機能の点検を行い、内視鏡のチャンネルから残留アルコールを除去すること。
- 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。
- 内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクターやアダプターはすべて取り付けること。施設で使用する内視鏡洗浄消毒装置で、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品のリプロセス効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクターやアダプターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。
- オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置のみ、オリンパスによって検証されている。オリンパスによって推奨されていない内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合、その内視鏡洗浄消毒装置メーカーがその装置とオリンパスの内視鏡および付属品の適合性を検証する責任がある。
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、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。

- 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。
- 内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 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。
- 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。

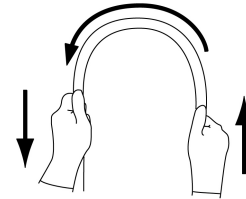


図1

- 受動湾曲部の両端を把持し、軽く曲げ、受動湾曲部が滑らかに曲がることを確認すること（図2参照）。

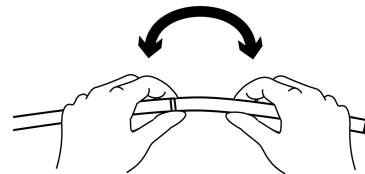


図2

- 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：ズームレバー、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生ずるなどの現象がないこと。
- イメージセンサー：UDとRLの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。
- 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いないことを確認すること。
- すべてのリモートスイッチが正常に作動すること。
- 噴霧ボタンまたは送気・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。
- 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3参照）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

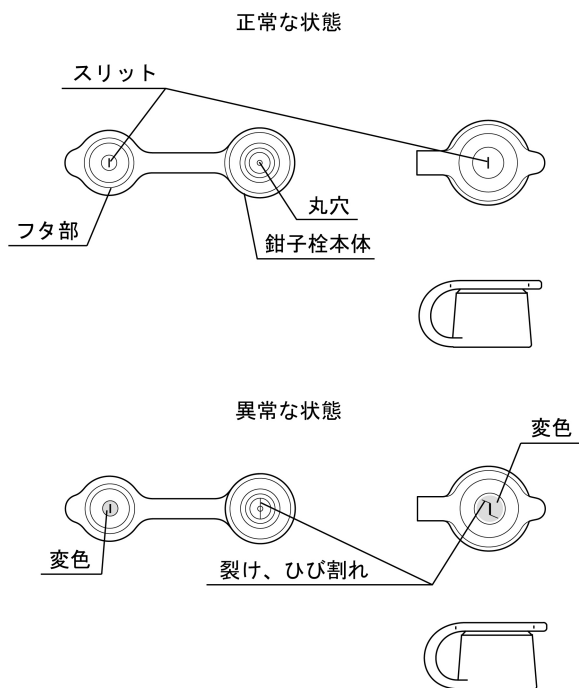


図3

13.モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡の湾曲を掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編 消化器内視鏡ハンドブック, 2012, pp401-409, 日本メディカルセンター

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【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。