

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 軟性鼻咽喉鏡 JMDNコード 70121000
(軟性耳内視鏡 JMDNコード 70114000)
(軟性気管支鏡 JMDNコード 35461000)

特定保守管理医療機器

耳鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF-GP2

【警告】

*付属品の使用有無にかかわらず、内視鏡に取り付けたすべての付属品のリプロセスを行うこと。[感染するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

*適用対象

*1.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】

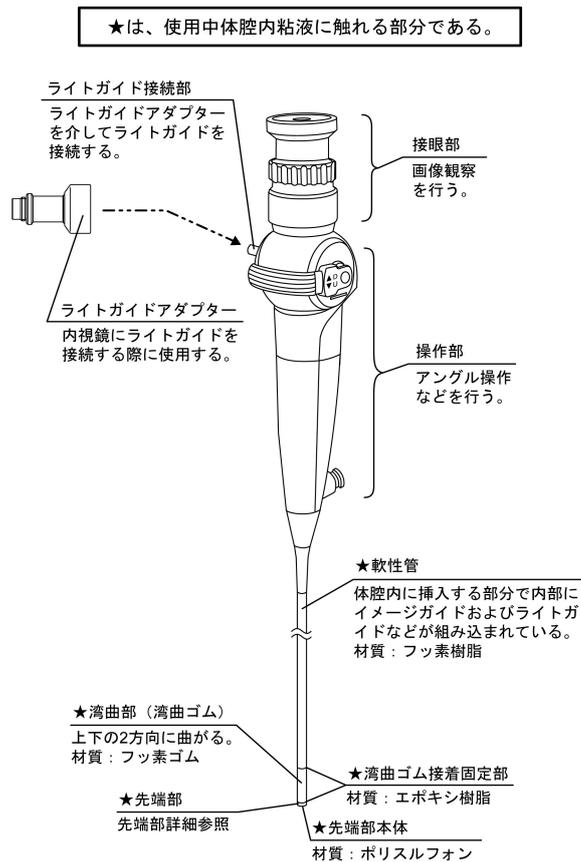
構造・構成ユニット

1.構成

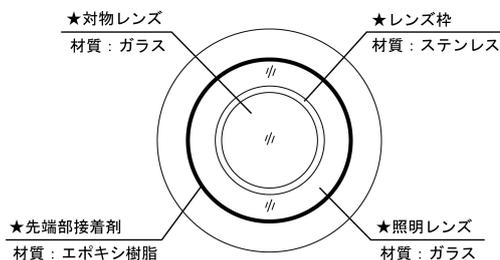
- ・内視鏡 OLYMPUS ENF-GP2
- ・ライトガイドアダプター MAJ-900

上記以外の構成部品は、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



内視鏡全体図



先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 85°
観察深度	: 5~50mm

(2)挿入部

先端部外径	: Φ3.1mm
軟性管外径	: Φ3.5mm
挿入部最大径	: Φ4.0mm
有効長	: 300mm

(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。

画像の伝達

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

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、耳鼻咽喉分野の体内管腔、体腔、および気管の観察、診断、撮影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

決められた方法で本製品の消毒（または滅菌）を行う。

2.光源装置の準備

- (1)内視鏡の光源接続部にミニチュア光源、またはライトガイドアダプターMAJ-900を介してライトガイドを接続する。
- (2)内視鏡に接続されたライトガイドを光源装置に取り付ける。

3.挿入、観察、診断

湾曲操作を行いながら内視鏡を外耳道、鼻腔または口腔に挿入し、挿入開始から挿入最深处（外耳、鼻腔、咽頭、喉頭、気管など術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。

4.撮影

必要に応じて、ビデオプロセッサ装置に接続した内視鏡用ビデオカメラを内視鏡の接眼枠に直接またはビデオアダプターを介して取り付けて撮影する。

5.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。

6.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については、『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、ライトガイド接続部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.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。
- 3.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。

- 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.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。
- 6.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、湾曲の復帰や内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。

*【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)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】の指示に従ってリプロセスすること。
- (3)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、使用中に湾曲が戻らなくなり、本製品を引き抜けなくなるおそれがある。
- (4)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。
- (5)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、内視鏡の先端部が熱くなりやけどをするおそれがある。
- (6)内視鏡の先端部から出射される照明光は内視鏡による観察を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると組織のたんぱく質の変性や、穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
 - 1)長時間にわたる近接観察や、内視鏡の先端部の生体への接触を行わないこと。
 - 2)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の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の先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を損傷させたり、患者や術者がやけどをするおそれがある。
 - 3)ライトガイドを取りはずした直後は、ライトガイドの接続部およびライトガイドアダプターの金属接続部が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。
- (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い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剤の投与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。チューブを使って前処置薬を投与する場合は、チューブの挿入経路と内視鏡の挿入経路を一致させること。経路を一致させないとチューブによる効果が得られない。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、必要な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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5)経鼻的に挿入し、引き抜けなくなった場合は、内視鏡の先端部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つ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。

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

有害事象

その他の有害事象

*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、リプロセス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

- 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、消毒、滅菌の前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。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。
- 内視鏡および付属品のすべての外表面が消毒液に触れるよう、内視鏡および付属品を消毒液の液面より下に完全に浸漬すること。
- 内視鏡の外表面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。洗い流した後に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。
- 内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、内視鏡全体がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクタはすべて取り付けること。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、内視鏡全体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。
- 滅菌前にすべての付属品を内視鏡から取りはずすこと（EOG 口金を除く）。
- **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。
- 11.付属品のマニュアル洗浄の前に、ライトガイドアダプターの本体からLGアダプターを取りはずすこと。

12.高圧蒸気滅菌装置から付属品を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。

*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。
- 挿入部を軽く手で握り、手元側から先端に向かい全長を手で滑らせ、その患者に対する経鼻的挿入、引き抜き時の妨げとなる引っ掛かりや内部からの金属線の突き出しがないことを確認すること。また軟性部が異常に硬く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、体腔内を傷付いたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図1参照）。

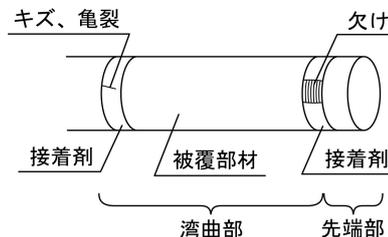


図1

- 4.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 5.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。

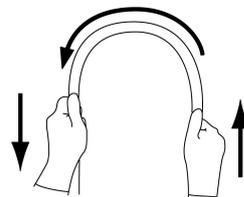


図2

- 6.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
- 7.操作部：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ずるなどの現象がないこと。
- 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。
- 9.ライトガイドアダプターのレンズ面にキズ、欠け、汚れなどの異常がないことを確認すること。

【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：

金津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西500

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。