

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
 (ビデオ軟性耳内視鏡 JMDN コード 70131000)
 (ビデオ軟性口腔鏡 JMDN コード 70124000)
 (ビデオ軟性気管支鏡 JMDN コード 17662000)

特定保守管理医療機器

耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V4

【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はさまざまであり、本内視鏡に限らずすべての内視鏡はすべての患者に対して経鼻的に使用できるわけではない。経鼻的に使用する場合は、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。その際、本製品の挿入部の寸法を勘案すること。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。

使用方法

1. 本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー焼灼治療には使用しないこと。
2. 本製品は高周波焼灼治療に対応した構造を採用していないので、高周波焼灼治療には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

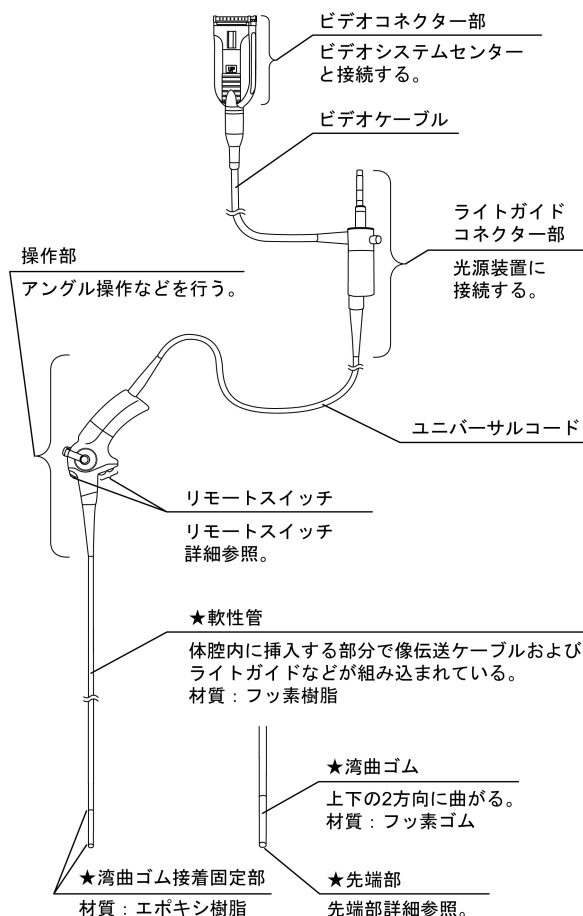
1. 構成

・内視鏡 OLYMPUS ENF-V4

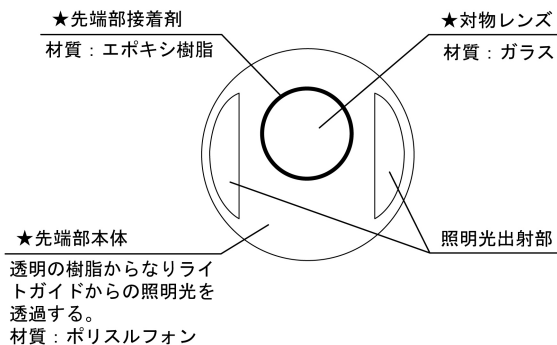
上記以外の構成は、本製品の『取扱説明書 操作編』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

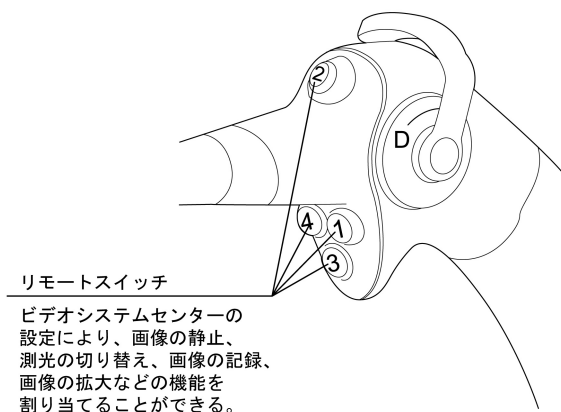


内視鏡全体図



先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。



リモートスイッチ詳細

3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 90°
観察深度	: 3.5~50mm

(2)挿入部

先端部外径	: Φ2.6mm
軟性部外径	: Φ2.9mm
挿入部最大径	: Φ3.35mm
有効長	: 300mm

(3)湾曲部

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

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 および IEC 60601-1-2 : 2007 に適合している。

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、先端部の照明光出射部から照射する。

なお、光源装置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。

2.画像の伝達

対物レンズから入射した被写体からの光が、固体撮像素子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、耳鼻咽喉分野の体内管腔・体腔、気管及び口腔の観察、診断、撮影に用いることを目的とする。

【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.光源装置の準備

内視鏡のライトガイドコネクタを光源装置に接続する。

3.ビデオシステムセンターの準備

内視鏡のビデオコネクタをビデオシステムセンターに接続する。

4.挿入、観察、診断

- (1)湾曲操作を行いながら本内視鏡を口腔、鼻腔または外耳道に挿入し、挿入開始から挿入最深部 (鼻腔、口腔、咽頭、喉頭、気管、外耳など術者が意図した部位) までの観察、診断を行う。
- (2)経口挿入の場合は、必要に応じてマウスピースをくわえさせてから挿入する。

5.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。

6.内視鏡の引き抜き

内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。

7.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒 (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.内視鏡の先端部、軟性部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクタ、ライトガイドコネクタをぶつけたり、落下させたりしないこと。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。内視鏡が破損し、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。
- 2.ビデオコネクタの電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、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、接点ピンに汚れがないことを確認してから接続すること。ぬれていたり汚れていると故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.すべての観察部位を通常光でも観察すること。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。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
- 6.漏水テストの結果、連続的に気泡が出る場合は使用を中止すること。その穴から内視鏡内部に水が浸入し内部回路がショートすると、スイッチやイメージセンサーの故障につながるおそれがある。
- 7.各プレ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 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。
- (2) 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、内視鏡の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。
- (3) 湾曲を無理に掛けたり、急激に湾曲操作したり、湾曲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、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。
- (4) 光源装置からライトガイドコネクタを取りはずした直後は、ライトガイドが非常に熱いので触らないこと。やけどをするおそれがある。
- (5) 内視鏡の先端部から射出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) 常に必要最低限の明るさに設定すること。モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を有する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能な光源装置とビデオシステムを組み合わせる場合は光源装置の自動調光機能を使用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については使用する光源装置、ビデオシステムセンターの『取扱説明書』を参照すること。
 - 2) 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。
 - 3) 内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモードなど）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
- (6) 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部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために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、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
- (7) 内視鏡画像が表示されない場合、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊した状態で長時間通電を続けると内視鏡の先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
- (8) 口腔内を NBI 観察する場合は、部屋の照明を暗くするなど、なるべく外光を遮断すること。正しい判断ができない場合がある。
- (9) ビデオシステムセンターの拡大機能を使用する場合観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜去はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (10) 照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡の先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡の先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。内視鏡の先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがある。
- (11) 検査中はビデオシステムセンターの電源を切らないこと。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、最大光量に設定される可能性がある。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、やけどをするおそれがある。
- (12) 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術者や患者がやけどをするおそれがある。
- (13) 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。このため通常光観察と NBI 観察を切り替える際には、内視鏡の操作をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

- (14) 万一 UD アングルレバーが動かなくなった場合や、UD アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみに UD アングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、内視鏡画像を観察しながらゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。引き抜きに強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、オリンパスに問い合わせること。無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
- (15) 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。
- (16) 内視鏡を患者から引き抜くときは、あらかじめ湾曲をまっすぐに戻してから引き抜くこと。

2. 経鼻で使用する場合

- (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、内視鏡を引き抜いた後に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。
- (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部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。

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

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、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等の適正使用をした場合の年数である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.『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、オリンパスに問い合わせること。
- 2.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。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。
- 3.消毒の全工程で内視鏡本体を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に取り除くこと。
- 4.内視鏡の外表面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。
- 5.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。
- 6.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のこと。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。
- 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。
- 8.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。
- 9.内視鏡および付属品をオゾン水へ浸漬しないこと。
- 10.各症例後、使用した内視鏡を直ちにベッドサイドで洗浄すること。

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.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。
- 2.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）

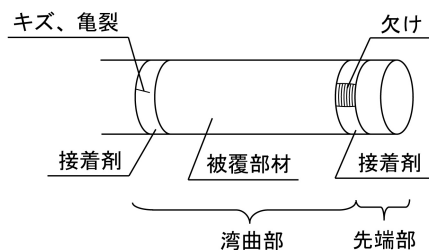


図 1

- 3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。

- 4.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。

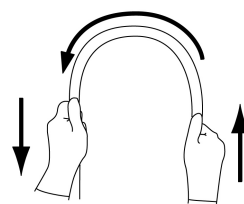


図 2

- 5.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
- 6.操作部：UD アンク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あるなどの現象がないこと。また、リモートスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートスイッチが正常に作動することを確認すること。
- 7.イメージセンサー：UD アンク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。
- 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。

【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。