

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性胆道鏡 JMDNコード 36626000
(ビデオ軟性膵管鏡 JMDNコード 70143000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDNコード 37090010)

特定保守管理医療機器

EVIS LUCERA ELITE 胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-B290

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.本製品は先端部が絶縁されていないので、高周波焼灼治療には使用しないこと。
- 2.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。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

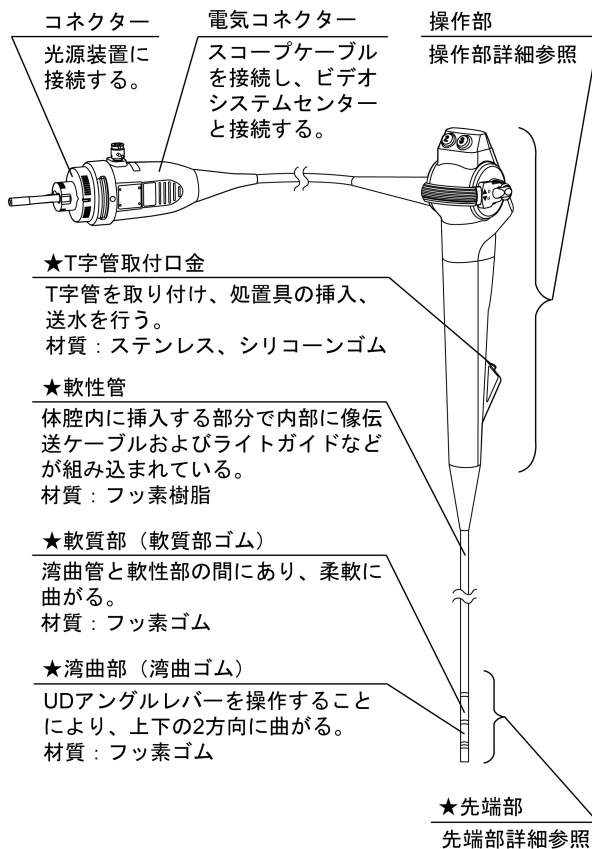
1.構成

- ・内視鏡 OLYMPUS CHF-B290
- ・T字管 **MAJ-2092

上記以外の構成品は、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

★は、使用中体腔内粘液中に触れる部分である。



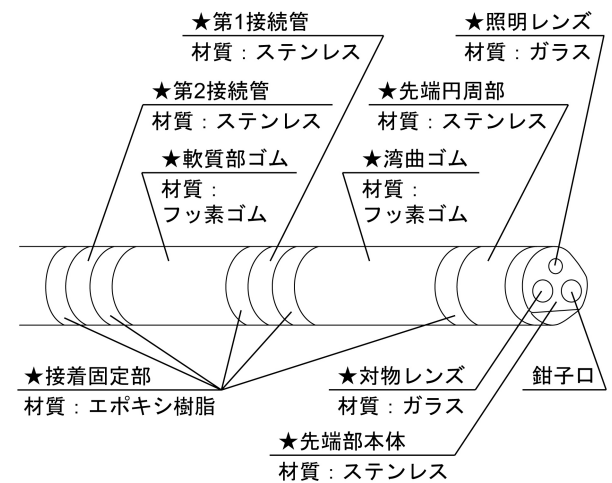
内視鏡全体図

※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である。

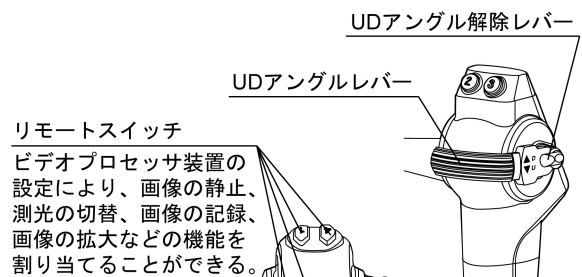
★鉗子チャンネル

T字管取付口金から鉗子口（先端部詳細参照）に処置具を挿入および送水するための管路。

材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

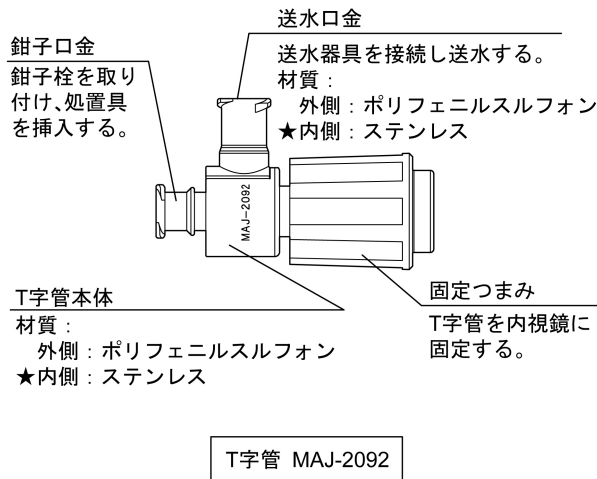


先端部詳細



操作部詳細

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	: 80°
観察深度	: 1.5~20mm

(2)湾曲部

湾曲方向	: UP、DOWN、の2方向
湾曲角度	: UP 70°、DOWN 70°

(3)挿入部

先端部外径	: Φ3.3mm
軟性管外径	: Φ3.53mm (先端より 1390mm まで) Φ3.75mm (先端より 1390mm 以降)
挿入部最大径	: Φ4.06mm
有効長	: 1920mm
チャンネル径 (公称値)	: Φ1.3mm
チャンネル最小径	: Φ1.23mm

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

1.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。

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、体内に挿入された十二指腸鏡のチャンネルに挿通し、胆道、膵管の観察、診断、撮影、処置・治療を行な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.T字管の取付

**内視鏡に T 字管 MAJ-2092 を取り付け、T 字管 MAJ-2092 に鉗子栓と送水チューブを接続する。

ただし、T 字管として MAJ-2092 の代わりに MAJ-891 を使用する場合には、MAJ-891 の内部に専用の鉗子栓が装着されているため、鉗子栓の接続は不要。

**4.挿入、観察、診断

- (1)患者の体腔内に挿入した十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルに本内視鏡の挿入部を挿入する。本内視鏡を必要な長さだけ十二指腸内視鏡の鉗子台より出した状態で、十二指腸内視鏡の鉗子レバー、UD/RL アンギュルノブを操作し本内視鏡の先端を胆道、膵管へ挿入し観察・診断を行う。
- (2)ガイドワイヤを使用する場合、あらかじめ十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルから胆道または膵管に留置されたガイドワイヤの末端を、本内視鏡の鉗子出口から鉗子チャンネルに挿入する。本内視鏡をガイドワイヤに沿って十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、さらに患者の胆道または膵管に挿入し、内視鏡からガイドワイヤを引き抜く。

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.治療

(1)内視鏡用処置具を T 字管より挿入し、湾曲操作、内視鏡全体の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。

7.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。

8.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.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.スコープコネクター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。電気接点があぬけ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.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.NBI 観察の際には、すべての観察部位を通常光観察モードでも観察すること。NBI 観察モード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。通常光観察モードを含めて総合的に観察すること。

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) 無理な力での挿入や引き抜きなどの操作、内視鏡画像により本製品の動きを観察しないままでの操作、十二指腸内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本製品の先端部が確認できていない状態での操作などを行わないこと。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 T 字管は、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) 十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルに挿入した状態で本製品を回転させないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (4) 本製品の挿入部を十二指腸内視鏡の鉗子チャンネルに挿入中に、本製品の先端がスムーズに進まない場合は、無理に挿入しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (5) 本製品の先端部を十二指腸内視鏡の鉗子台から突き出している状態で、十二指腸内視鏡の急激な湾曲操作や急激な鉗子台操作をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (6) 本製品の第 2 接続管を十二指腸鏡の鉗子台から突き出している状態で、鉗子台の操作をしないこと。本製品の挿入部を破損するおそれがある。また、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (7) 湾曲を固定したままで、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。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) UD アングルレバーを操作した際に、軟質部が意図しない方向に反り返ったり、蛇行してしまうことがある。検査前に、湾曲操作を行なった際の形状の概略を把握した上で検査を行うこと。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。
- (11) 検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光をつけたままにしないこと。照明光をつけ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。
- (12) 本製品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、本製品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。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。除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。
- (13) 胆道、膵管内に本製品を挿入しているときは、急激な湾曲操作や進退操作、無理な湾曲操作や進退操作をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (14) 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 CCD が破壊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。CCD が破壊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、やけどするおそれがある。
- (15) スコープコネクター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ため触れないこと。やけどするおそれがある。
- (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。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) 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。

2. ガイドワイヤを使用する場合

ガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤの位置を X 線透視下にて確認し、ガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。ガイドワイヤを保持しないと、ガイドワイヤが動いてしまい、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。

**3. T 字管を併用する場合

- (1) T 字管と、内視鏡、鉗子栓は確実に取り付けすること。取り付けが不完全な場合、送水機能の低下をもたらすばかりか、体液、灌流液などが噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (2) CS-G7、CS-B612 の鉗子栓使用の際は以下の事項を厳守すること。
 - 1) シリンジでの送液はしないこと。
 - 2) 加圧ポンプなどの灌流液バックの加圧手段にて灌流液バックの加圧を行う際には 0kPa (300mmHg) 以上の加圧を行わないこと。
- (3) T 字管の送水口金に金属製のコネクタを接続しないこと。T 字管の送水口金が削れるおそれがある。
- (4) 送水圧が高すぎると、鉗子栓がはずれたり T 字管と鉗子栓の間から水が噴出することで、術者や患者に灌流液が飛散し、感染を起こすおそれがある。

**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、処置具先端を開く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、鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓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だけでなく、灌流液、患者体液、および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (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に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引き抜きにくい場合は、内視鏡画像や X 線画像を見ながら湾曲部および軟質部をできるだけまっすぐにすること。処置具を無理な力での挿入または抜去すると、鉗子チャンネルまたは処置具を破損し、部品が脱落したり、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) 処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作は行わないこと。鉗子栓から灌流液や患者体液、汚物が吹き出し、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、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。

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

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（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。また、洗浄時に洗浄液を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、機器の外表面や各種管路内の気泡を完全に除去すること。
- 消毒液のすすぎの際には内視鏡の外表面、各種管路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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、使用后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10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。

- 湾曲部および軟質部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂、はく離などの異常がないことを目視で確認する。

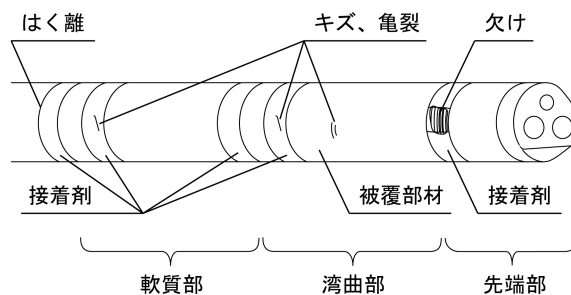


図1

- 内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 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。

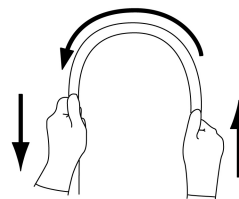


図2

- 操作部：UDアングルレバー、UDアングル解除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常がするなどの現象がないこと。
- 固体撮像素子：UDアング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。
- 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。

**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）

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。