

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)
(ビデオ軟性咽喉頭鏡 JMDNコード 38691000)
(ビデオ軟性咽喉頭鏡 JMDNコード 35462000)
(ビデオ軟性口腔鏡 JMDNコード 70124000)
(内視鏡用マウスピース JMDNコード 70951000)
(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 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290T

【警告】

- 1.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。]
- 2.副送水チャンネルを含む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（ボタン類や副送水チューブ（MAJ-855）など）を含めて本製品のリプロセス（洗浄した後消毒や滅菌を行うこと）を行うこと。[感染するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

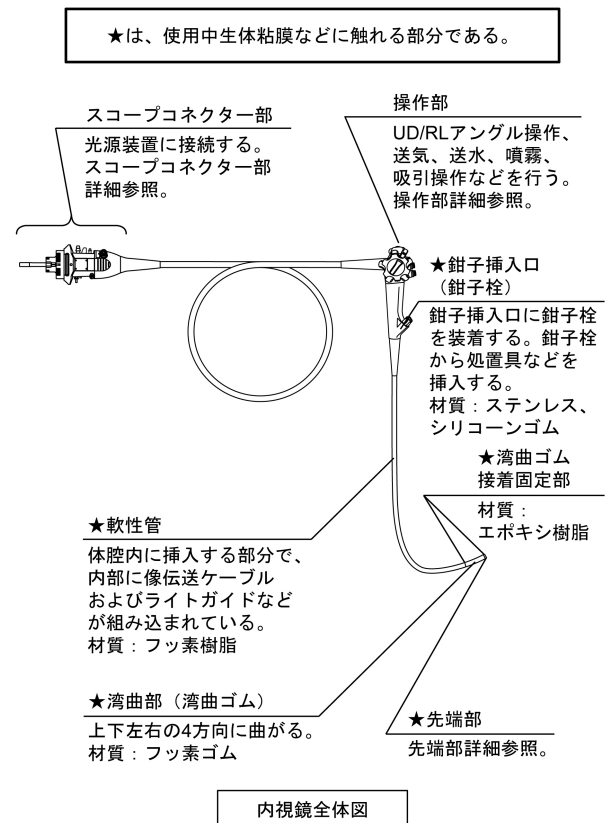
構造・構成ユニット

1.構成

- ・内視鏡 OLYMPUS GIF-H290T
- ・マウスピース MAJ-674
- ・副送水チューブ MAJ-855

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。

★送水チャンネル

送水管（スコープコネクタ部詳細参照）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、ステンレス

★送気・送水シリンダー

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、または吸引、送水を行うための管路。

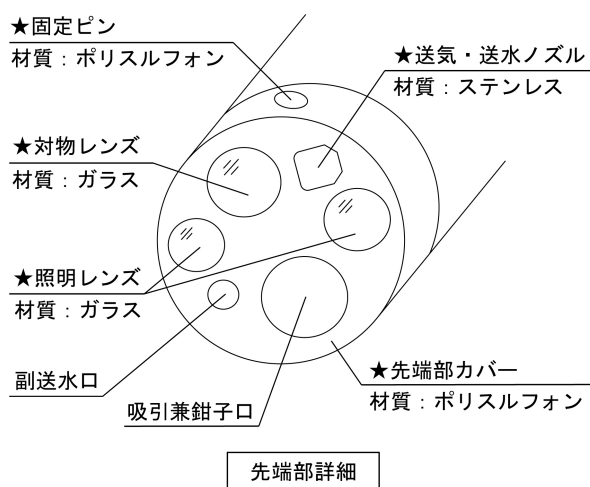
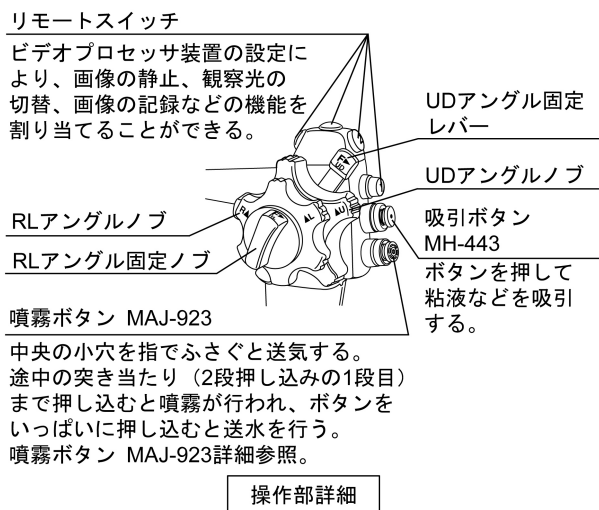
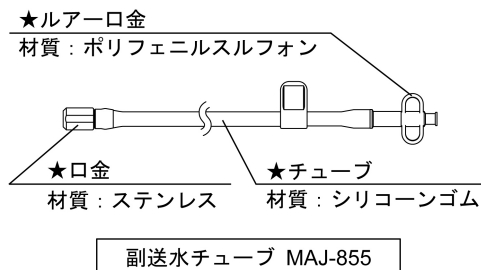
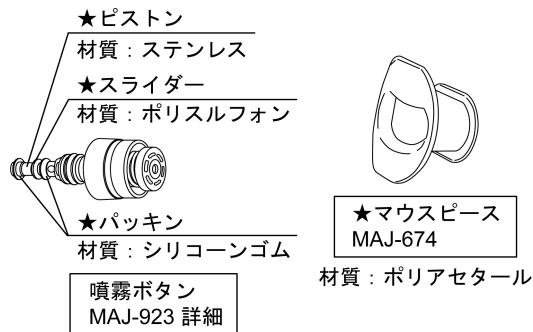
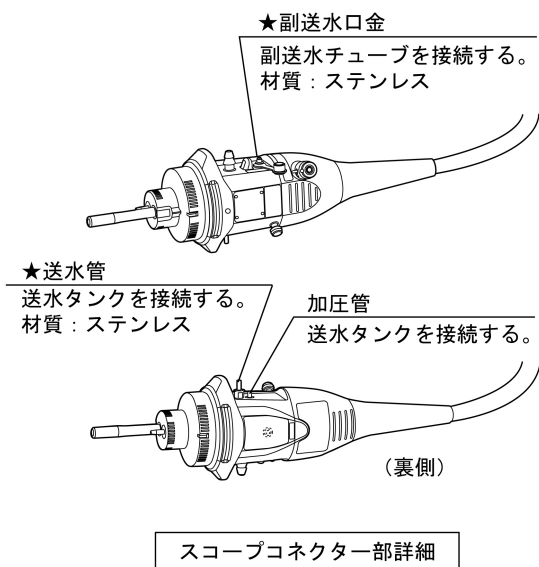
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

★副送水チャンネル

副送水口金（スコープコネクタ部詳細参照）から副送水口（先端部詳細参照）に患部など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、ステンレス

取扱説明書を必ずご参照ください。



※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。

★逆止弁
体腔からの体液の逆流を防止するための弁。
材質：シリコンゴム

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 120°、RIGHT 100°、LEFT 100°

(3)挿入部

先端部外径 : Φ9.8mm
軟性管外径 : Φ9.9mm
挿入部最大径 : Φ11.8mm
有効長 : 1030mm
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

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、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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）、および咽喉の観察、診断、撮影、治療と、口腔の観察、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一部を接続する。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一部を接続する。
3. 送水タンクの準備
(1) 送水タンクをスコープコネクタ一部の送水管と加圧管に接続する。
(2) 炭酸ガスを使用する場合は、炭酸ガスの供給源に接続したガスタンク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. 鉗子栓の準備
内視鏡の鉗子栓口金に鉗子栓を装着する。
6. 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一部の吸引口金に接続する。
7. 挿入、観察、診断
(1) マウスピースをくわえさせてから内視鏡を経口的に挿入し、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、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、副送水チューブを接続して送水し、観察部位の洗浄を行う。
(5) 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、内視鏡先端部ヘ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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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. 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。
5. 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。
6. 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。

【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) 透明キャップ、ディスポーザブル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。
(4) 副送水には滅菌水のみを使用すること。滅菌水以外の水を使うと患者が感染するおそれがある。
(5) 副送水機能を頻繁に使用し、大量の患者体液や汚物を吸引する際は、処置具を引き抜くこと。処置具が鉗子チャンネルに挿入されていると吸引力が低下するため、十分な吸引が行えず、良好な内視鏡画像が得られないおそれがある。
(6) 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。
(7) 湾曲部を無理に掛けたり急激に操作したり、湾曲部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、検査中に湾曲部が戻らなくなるおそれがある。
(8) 観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜く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）。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (13)鉗子栓へのシリンジ装着や処置具挿入のために鉗子栓のフタ部を開ける際、鉗子栓部分にガーゼを当ててなどして、飛散しないようにすること。鉗子栓から患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (14)吸引するとき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。
- (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)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。
- (17)光源装置からスコープコネクタ部を取りはずした直後は、スコープコネクタ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。

2.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ため、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られないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。

3.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)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。
- (5)口腔内では高周波処置を行わないこと。金属製のインプラント（歯冠など）付近がやけどをするおそれがある。
- (6)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。
- (7)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。

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

有害事象

その他の有害事象

空気／ガス塞栓、組織の損傷、出血、穿孔、やけど、感染、照明による目の痛み、苦痛、高周波処置による声帯マヒ

【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

- 1.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。
- 2.以下の部品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検および定期点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。
 - ・鉗子栓
 - ・噴霧ボタン
 - ・吸引ボタン
 - ・そのほかの付属品

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

- 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（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。
- 残留アルコールの患者粘膜への接触のリスク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、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。
- 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。

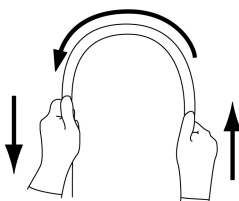


図 1

- 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：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あ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 2 参照）

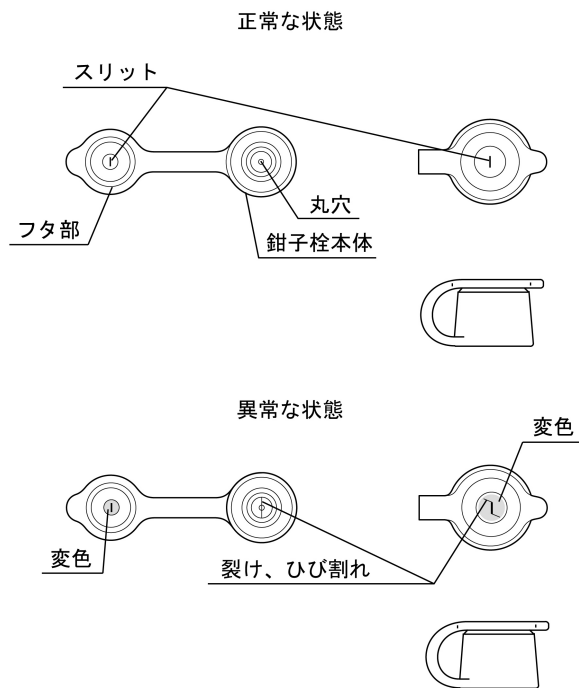


図 2

- 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。

【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。