**2023 年 9 月　（第 3 版）
*2022 年 11 月　（第 2 版）

医療機器承認番号　30200BZX00210000 号

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）
（内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010）

特定保守管理医療機器

消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1

【警告】

使用方法

1.出血に対する止血処置症例、粘膜切除術、粘膜下層剥離術、高周波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。]
2.副送水チャンネルを含む内視鏡の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（すべてのボタン類や副送水チューブ（MAJ-855）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、各症例後に必ずリプロセス（洗浄した後に消毒や滅菌を行うこと）すること。[リプロセスが十分でないと患者や術者が感染するおそれがある。]
3.使用前点検で回転負荷の変化に対するフォースゲージの目盛表示の点灯数や手で感じる反力の変化の関係を確認すること。その上で、使用時は体腔内に過度な回転負荷を与えないよう、使用前点検で確認したフォースゲージの目盛表示の点灯数や手で感じる反力に注意すること。[体腔内に過度な回転負荷を与えると食道や腸管での穿孔、裂傷、出血のおそれがある。]
4.次の場合、ディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転を一度止めて、回転負荷を与えた体腔内の状態を確認すること。[体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。]「重要な基本的注意の項参照」
・挿入および引き抜きに抵抗を感じた場合
・リミット機能が頻繁に働く場合
・回転中に内視鏡画像が変化しない場合

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。
・高度な出血傾向がある患者［急性または遅発性の出血のおそれがある。］
・小児［腸捻転が発生するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

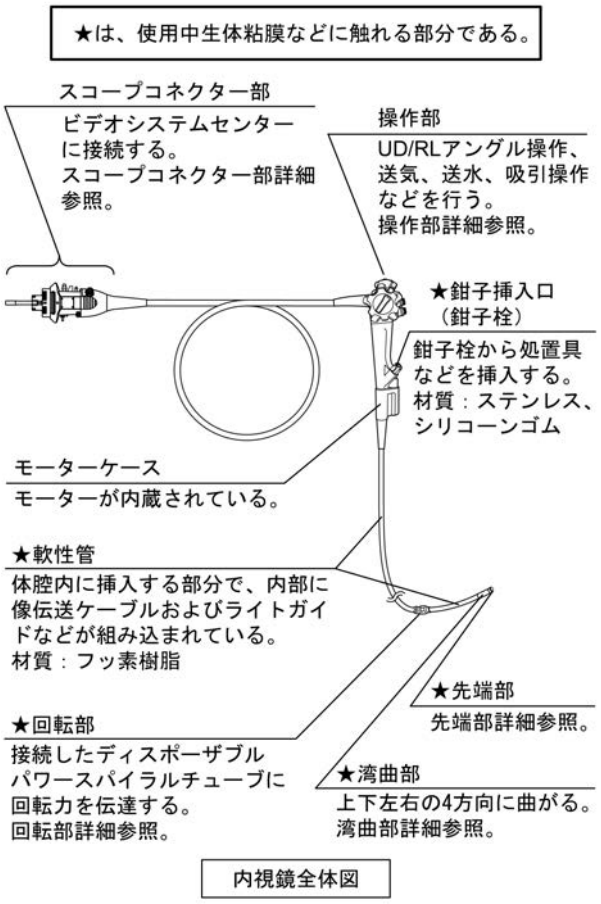
構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡	OLYMPUS PSF-1
・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。

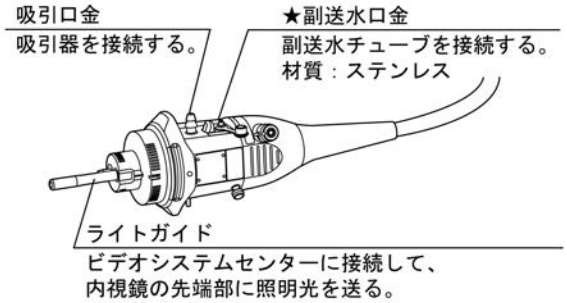
**2.各部の名称

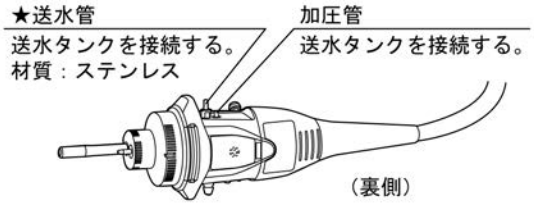


内視鏡全体図

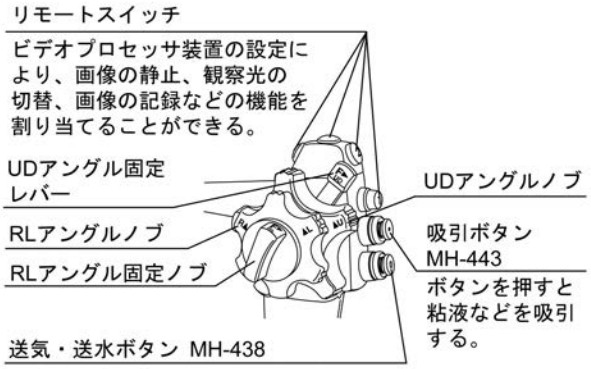
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。
★送水チャンネル
送水管（スコープコネクター部詳細参照）から送気・送水ノズル（先端部詳細参照）にレンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス
★送気・送水シリンダー
送水管、送水チャンネルと接続され、送気・送水ボタンが装着される部材で、内部をレンズ洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス
★鉗子チャンネル
鉗子挿入口（鉗子栓）（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に処置具および水などを通すための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス
★副送水チャンネル
副送水口金（スコープコネクター部詳細参照）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。

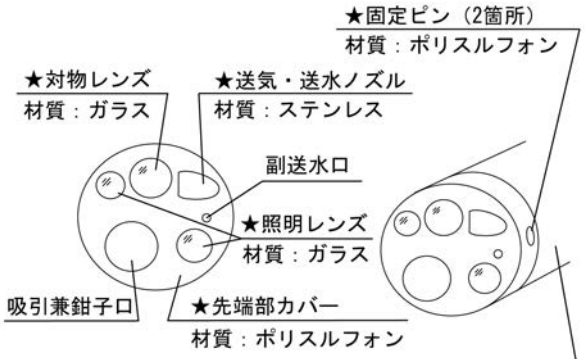




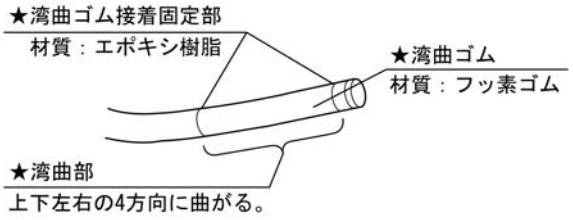
スコープコネクター部詳細



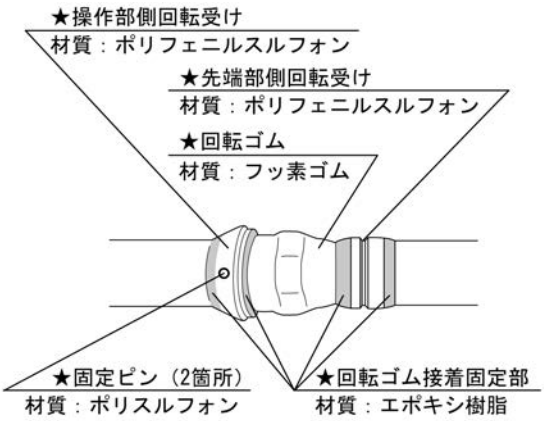
操作部詳細



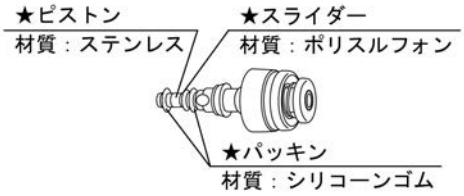
先端部詳細



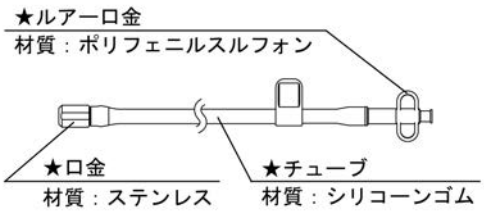
湾曲部詳細



回転部詳細



送気・送水ボタン
MH-438 詳細



副送水チューブ MAJ-855

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：シリコーンゴム

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 180°、DOWN 180°、RIGHT 160°、LEFT 160°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ11.3mm
軟性管外径	:	Φ11.5mm（先端側） Φ12.8mm（手元側）
挿入部最大径	:	Φ17.7mm
有効長	:	1680mm
チャンネル径（公称値）	:	Φ3.2mm
チャンネル最小径	:	Φ3.2mm

(4)回転部

最大回転速度	:	30rpm

4.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

作動・動作原理
1.照明
光源・プロセッサ装置（ビデオシステムセンター）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は通常観察用、NBI（Narrow Band Imaging）観察用と RDI（Red Dichromatic Imaging）観察用の３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が電気信号を映像信号に変換・処理して観察モニター、撮影装置または記録装置に出力する。
3.回転部の回転
パワースパイラルコントロールユニットから供給された電力によりモーターケースに内蔵されたモーターを駆動させ、回転部に装着したディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させる。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、オーバーチューブと組み合わせて腸管をたぐりよせることにより小腸深部へ挿入され、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管の観察、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の準備
パワースパイラルコントロールユニットと接続したビデオシステムセンター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)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、送気・送水ボタンと吸引ボタンを取り付ける。
(2)必要に応じて、送気・送水ボタンの代わりに送ガス・送水ボタンを内視鏡の操作部へ取り付ける。
5.鉗子栓の準備
内視鏡の鉗子挿入口に鉗子栓またはディスポーザブル鉗子栓を装着する。必要に応じて、鉗子栓の代わりに鉗子チャンネルアダプターを装着する。
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ー部の吸引口金に接続する。
7.ディスポーザブルパワースパイラルチューブの装着
内視鏡の挿入部に当社指定の潤滑剤を塗布し、内視鏡の回転部にディスポーザブルパワースパイラルチューブを装着する。
8.回転機能の点検
(1)パワースパイラルコントロールユニットの電源を入れ、フォースゲージや内視鏡画面のフォースゲージ表示の BACKWARD が点滅すること、修理表示が白色で点滅または点灯していないことを確認する。
(2)パワースパイラルフットスイッチの BACKWARD ペダルを踏み、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを後退回転させ、フォースゲージの目盛表示の点灯数を確認する。
(3)パワースパイラルフットスイッチの FORWARD ペダルを踏み、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを前進回転させ、フォースゲージの目盛表示の点灯数を確認する。
(4)パワースパイラルフットスイッチの FORWARD ペダルを踏み、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを前進回転させながら、BACKWARD ペダルを踏むことで、ディスポーザブルパワースパイラルチューブが一時停止することを確認する。
(5)パワースパイラルフットスイッチの BACKWARD ペダルを踏み、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを後退回転させながら FORWARD ペダルを踏むことで、ディスポーザブルパワースパイラルチューブが一時停止することを確認する。
9.挿入、観察、診断
(1)検査の目的にあった適切な前処置をして、経口挿入の場合は付属品のマウスピースを患者にくわえさせ、必要に応じて固定ストラップを使用する。ディスポーザブルパワースパイラルチューブを装着した内視鏡を経口的または、経肛門的に患者の体腔内に挿入する。
(2)フォースゲージの目盛表示の点灯数および内視鏡挿入部で感じられる反力を確認しながら、パワースパイラルフットスイッチの FORWARD ペダルを踏み、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させながら内視鏡を挿入し、挿入開始から挿入最深部（術者が意図した小腸の部位）までの観察、診断を行う。
(3)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、送気・送水ボタン、送ガス・送水ボタンを押し込んで送水を行い、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。
(4)必要に応じて、送ガス・送水ボタンを使用し、内視鏡の先端部から送ガス（炭酸ガス）を行う。
(5)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。
(6)必要に応じて、内視鏡の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。

10.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。
11.治療
(1)湾曲操作およびディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転による挿入を適宜行いながら、内視鏡の先端部を目的部位へ誘導した後、内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入する。
(2)内視鏡用処置具を使用し、病変部の治療を行う。
12.内視鏡の引き抜き
パワースパイラルフットスイッチの BACKWARD ペダルを踏み、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させながら、内視鏡を引き抜く。
13.ディスポーザブルパワースパイラルチューブの取り外し
内視鏡の回転部に装着したディスポーザブルパワースパイラルチューブを取り外す。
14.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。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の機器と組み合わせて使用する。

販売名	医療機器承認／認証／届出番号
EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000
パワースパイラルコントロールユニット PSCU （付属品：フォースゲージ、パワースパイラルフットスイッチ）	13B1X00277000676
ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1 （同梱品：マウスピース）	30200BZX00209000
＜潤滑剤＞ PowerSpiral 内視鏡用潤滑ゼリー ENDOLAN	非医療機器

組み合わせて使用する医療機器に関する詳細については、本製品の『取扱説明書 操作編』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、回転部、操作部、ユニバーサルコード、スコープコネクター部をぶつけたり、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.スコープコネクター部は電気接点を含めて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、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.内視鏡画像や内視鏡の各機能を確実に作動させるために、スコープコネクター部をビデオシステムセンターに確実に接続すること。
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.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。検査中に内視鏡画像が消えるおそれがある。
6.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。
7.内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡の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.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レンズに血液、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。
9.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。
10.検査中になんらかの理由で画像が消える、フリーズが解除されない、またはアングルノブが動かなくなる、アングルノブを回しても内視鏡の視野が変化しない、ビデオシステムセンターの電子拡大機能を使用しているときに電子拡大機能が故障した場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、既に内視鏡が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
11.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。
12.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ため、反転状態で無理な操作を行わないこと。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。
13.ディスポーザブルパワースパイラルチューブを内視鏡に装着する前に、内視鏡の挿入部および回転部に当社指定の潤滑剤を塗布すること。機能を確保できなくなるだけでなく、内視鏡が破損するおそれがある。
14.経口挿入の場合、専用のマウスピースを使用すること。専用のマウスピースを使用しないと、機器を破損するおそれがある。
15.ディスポーザブルパワースパイラルチューブを内視鏡から取りはずす際、ディスポーザブルパワースパイラルチューブのロックカラーが内視鏡の先端部の方向に止まるまで移動していることを確認すること。内視鏡が破損するおそれがある。
16.経口での挿入後、内視鏡を引き抜く際に、患者の口から 80cm の指標が見える前にディスポーザブルパワースパイラルチューブの先端部を胃内に戻すこと。ディスポーザブルパワースパイラルチューブの両端が噴門と幽門に位置する状態になると、リミット機能が頻繁に働き、引き抜きが困難になるおそれがある。

【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。
(2)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。
(3)携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を本製品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。近づけた場合、本製品の性能が低下する可能性がある。
(4)内視鏡の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。
(5)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。
(6)ビデオシステムセンターの電子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。
(7)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。

(8)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。内視鏡の先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。
(9)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るなどして、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。
(10)シリンジにて鉗子栓より送液する際は、鉗子栓のフタ部をはずしてシリンジを鉗子栓に対してまっすぐ装着し、送液すること。フタ部をはずさなかったり、まっすぐ装着しない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。
(11)送気、送水が止まらなくなった場合は、ビデオシステムセンターの送気スイッチを切ること。その後、新しい送気・送水ボタンと交換すること。
(12)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。
(13)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、細かい操作が思いどおりにできず、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(14)ビデオシステムセンターからスコープコネクター部を取りはずした直後は、スコープコネクター部のライトガイドが非常に熱くなっているので触らないこと。やけどをするおそれがある。
(15)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。使用中に画像のフリーズなどの異常が発生し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(16)本製品を気道に挿入しないこと。呼吸が阻害されるおそれがある。
(17)下記の患者に対して内視鏡検査の安全性は確認されていない。内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、これらの患者に内視鏡検査および内視鏡治療を実施すること。
・クローン病などの狭窄症がある患者
・術後再建腸管がある患者を含む腹部または骨盤の手術歴がある患者
・放射線腸炎がある患者
・嚥下障害、もしくは、その既往歴がある患者
・軽度な粘膜炎症がある患者
(18)消化管の手術歴がある患者への適用の可否は慎重に判断すること。ディスポーザブルパワースパイラルチューブの挿通は、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(19)本製品を使用した際の有害事象が報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

2.回転機能を使用する場合
(1)リミット機能は、患者の安全を保証するものではない。パワースパイラルコントロールユニットには内視鏡の回転部を保護するために、モーターに流れる電流の大きさが設定値以上になると、ディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転が一時停止するリミット機能が備わっている。本機能は患者の安全を保証するものではないことに注意すること。
(2)使用前点検中に許容できる回転負荷を決定できない場合は使用を中止すること。過度な負荷を与え続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(3)パワースパイラルコントロールユニットは、食道や狭窄部のような回転負荷の上昇が想定される部位でも本製品が一定の回転速度で回転する設計になっている。ディスポーザブルパワースパイラルチューブを食道や狭窄部で使用しているときはフォースゲージの目盛表示の点灯数、挿入部を握っている右手で感じる反力に特に注意を払うこと。回転負荷が上昇す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。
(4)リミット機能が頻繁に働く場合、内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ内視鏡検査を行うこと。リミット機能が頻繁に働く状態で内視鏡検査を続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(5)引き抜いた内視鏡の挿入部表面やディスポーザブルパワースパイラルチューブのフィンの表面に意図しない血液が付着していた場合には、患者の容体を十分に観察すること。
(6)ディスポーザブルパワースパイラルチューブに高い回転負荷がかかっている場合、内視鏡の挿入部をねじらないこと。回転負荷が上昇する可能性があり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(7)ディスポーザブルパワースパイラルチューブが回転している間、内視鏡画像が変化しない場合はディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転を止めること。同じ部位にとどまってディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転し続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(8)鮮明でない内視鏡画像のまま、内視鏡が前進する方向にディスポーザブルパワースパイラルチューブ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。
(9)回転機能が故障したときにディスポーザブルパワースパイラルチューブを体腔から安全に引き抜けないと考えられる場合は、内視鏡を症例に使用しないこと。そのような患者から回転機能が働かない状態でディスポーザブルパワースパイラルチューブを引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(10)ディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させずに挿入しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(11)ディスポーザブルパワースパイラルチューブを使った内視鏡の挿入、抜去は、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。使用を続けると機器を破損したり、患者の体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(12)挿入中に内視鏡視野を適切な位置で保持できずに内視鏡画像が鮮明に見えない場合は、前進回転を中止すること。ゆっくり後退回転させて視野を回復させてから検査を続けること。患者の体腔内でディスポーザブルパワースパイラルチューブが同じ部位にとどまって回転し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。
(13)ディスポーザブルパワースパイラルチューブに高い回転負荷がかかっている場合、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転し続けないこと。モーターケースと回転部が過度に熱くなり、回転部の温度が 48℃に達し、熱傷を起こすおそれがある。
(14)ディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転中に用手圧迫を行う場合は、腸壁への負荷が増大する可能性があることを認識して慎重に行うこと。腸壁への負荷が増大して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)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。内視鏡の先端部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で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)処置具を内視鏡の先端部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)内視鏡の先端部から処置具を突き出した状態で、内視鏡の先端位置を調整する目的でディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させないこと。内視鏡の先端部から処置具を突き出した状態でディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させると、誤って処置具で体腔内を傷付けたり、出血を起こすおそれがある。

4.高周波焼灼治療を行う場合
(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の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の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)高周波処置を行っている間は、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを回転させないこと。高周波電流が内視鏡の動作に影響して意図した回転ができず、体腔内を傷付けたり、出血を起こすおそれがある。

5.その他の医療機器を併用する場合
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内視鏡操作に注意して使用すること。

不具合

その他の不具合

画像異常、アングル動作不良、抜去困難、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部被覆部材の膨らみ・劣化、回転部被覆部材の劣化、汚染

有害事象

重大な有害事象

空気／ガス塞栓、穿孔、感染、組織の損傷、出血

その他の有害事象

組織の炎症、やけど、抜去困難、発熱、痛み、吐き気、低血圧、徐脈

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1.小児の患者には使用しないこと。[腸捻転が発生するおそれがある。]
2.妊婦に対して内視鏡検査の安全性は確認されていない。内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、これらの患者に内視鏡検査および内視鏡治療を実施すること。

【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、『電子化された添付文書』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。
2.以下の部品は消耗品（修理不可能）であり、改造や修理はできない。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、劣化の兆候が見られた時点で、交換が必要となる。なんらかの異常が見られる場合は、代わりの付属品を使用すること。異常がある付属品を使用すると、機器が故障したり、リプロセス効果が低下して患者や術者に危険をもたらしたり、内視鏡や付属品が破損するおそれがある。
・鉗子栓
・送気・送水ボタン
・吸引ボタン
・そのほかの付属品

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1.内視鏡のすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
2.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。
3.『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。
4.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。
5.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。
6.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。
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。

使用者による保守点検事項

1.使用前点検および定期点検（6 か月または 80 症例に一度）において『取扱説明書』に従って点検すること。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。
2.湾曲部の被覆部材、および回転部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。

3.回転部の被覆部材は定期的に交換する必要がある。フォースゲージや内視鏡画面のフォースゲージ表示の修理表示が白色で点滅または点灯した場合はオリンパスに送付すること。なお、回転部の被覆部材の交換が必要になるまでの使用可能時間は、ディスポーザブルパワースパイラルチューブを最大回転速度で回転させた場合、35 時間である。
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 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

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.操作部のアングルノブ、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音がするなどの現象がないこと。
8.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。
9.回転部全体に指を滑らせて、亀裂、欠け、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、異常なねばつき、突起や金属線の突き出し、たるみ、変形、異物の付着などの異常がないこと。
10.回転部をはさむ挿入部の両側を把持し、軽く押し引きして回転部と挿入部の境界部分に緩みがないことを目視と手感で確認すること。
11.目視による内視鏡の先端部全体にキズ、欠け、へこみ、エッジなどの異常がないこと。
12.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。
13.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。
14.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）

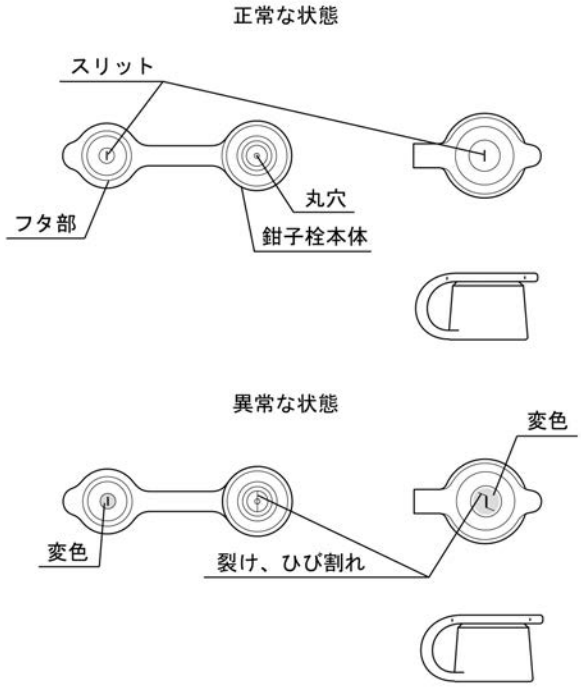


図 2

【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）

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。

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

RC6888 05

Printed in Japan 20230925 *0000