

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)
 (ビデオ軟性咽頭鏡 JMDNコード 38691000)
 (ビデオ軟性喉頭鏡 JMDNコード 35462000)
 (ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDNコード 70136000)
 (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)

特定保守管理医療機器

上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-1200N

【形状・構造及び原理等】

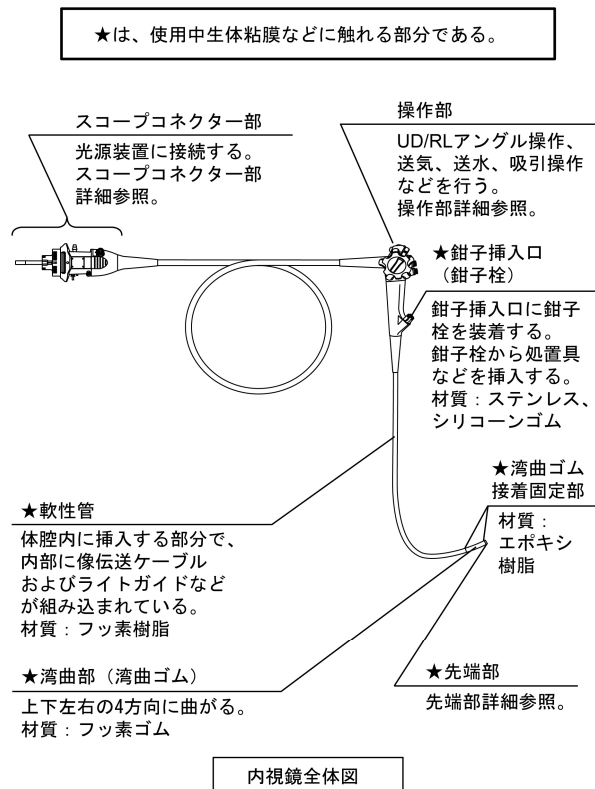
構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡	OLYMPUS GIF-1200N
・マウスピース	MAJ-674
＜付属品＞	
・EOG口金	MB-156
・管路プラグ	MH-944
・注入チューブ	MH-946
・ディスポーザブルコンビネーション クリーニングブラシ	BW-412T
・吸引洗滌アダプター	MH-856
・AWチャンネル洗滌アダプター	MH-948

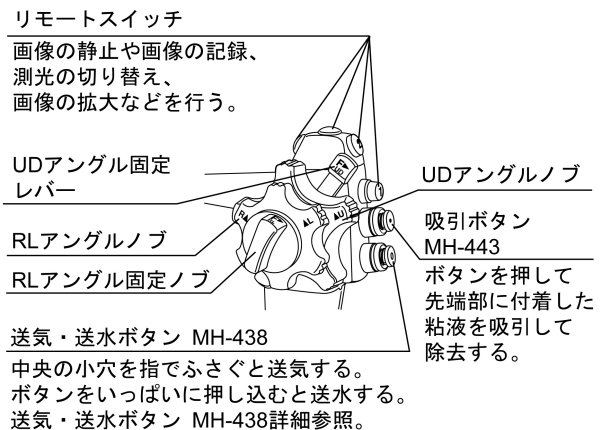
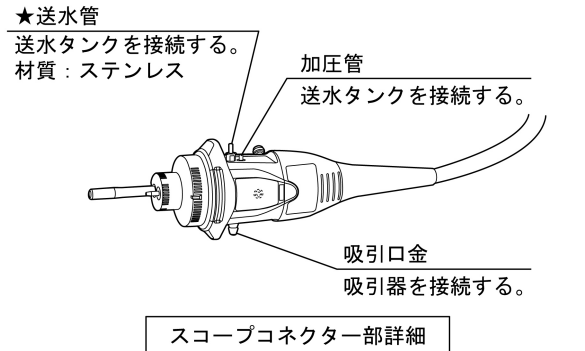
上記以外の構成は、本製品の『取扱説明書 操作編』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

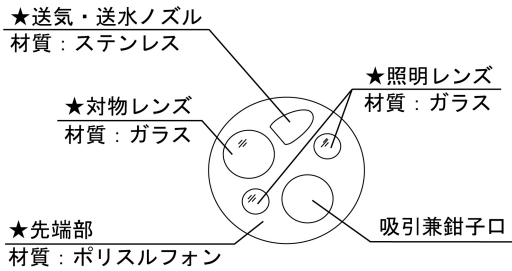


※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

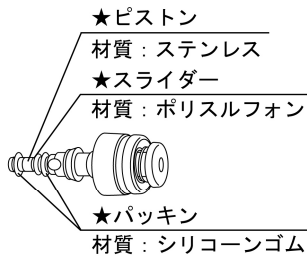
- ★送水チャンネル
送水管 (スコープコネクタ一部詳細参照) と送気・送水チャンネルの間にあり、レンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス
- ★送気・送水チャンネル
送水チャンネルにつながり、送気・送水ノズル (先端部詳細参照) にレンズを洗浄するための水や空気を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス
- ★送気・送水シリンダー
送水管、送水チャンネルと接続され、送気・送水ボタンが装着される部材で、内部をレンズ洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス
- ★鉗子チャンネル
鉗子挿入口 (鉗子栓) (内視鏡全体図参照) 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



取扱説明書を必ずご参照ください。



先端部詳細



送気・送水ボタン
MH-438 詳細



★マウスピース
MAJ-674
材質：ポリアセタール

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 90°、RIGHT 100°、LEFT 100°

(3)挿入部

先端部外径	: Φ5.4mm
軟性管外径	: Φ5.8mm
挿入部最大径	: Φ6.75mm
有効長	: 1100mm
チャンネル径 (公称値)	: Φ2.2mm
チャンネル最小径	: Φ2.15mm

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-1-2 : 2007、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、上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽喉、鼻腔の観察、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

吸引ボタンおよび送気・送水ボタンを操作部に装着する。必要に応じて、送気・送水ボタンの代わりに送ガス・送水ボタンを取り付ける。

5.鉗子栓の準備

鉗子挿入口へ鉗子栓またはディスプレイザブル鉗子栓を装着する。

6.吸引器の接続

吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクタ部の吸引口金に接続する。

7.挿入、観察、診断

(1)内視鏡を経鼻的、またはマウスピースをくわえさせてから経口的に挿入し、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、送気・送水ボタン、または送ガス・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。
(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（炭酸ガス）を行う。

(4)必要に応じて、挿入前に鉗子挿入口へ鉗子チャンネルアダプターを装着し、送水ポンプを接続する。

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、決められた方法で消毒、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、スコープコネクタ部をぶついたり、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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喉麻酔薬を、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. 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しっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
- *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. 口腔内を NBI 観察および RDI 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。正しい診断ができない場合がある。
8. 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。
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。

【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) 本製品は、出荷時にはリプロセス（洗浄した後に消毒や滅菌を行うこと）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。
- (4) 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、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。
- (5) 咽喉、口腔、鼻腔で使用する場合は、患者に痛覚があることを考慮して内視鏡を操作すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (6) 観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜き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）。
- (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) 光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。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、光量が最大に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、やけどするおそれがある。
- (9) 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。
- (10) 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、および照明レンズが変色した可能性がある。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。
- (11) 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。

- (12) 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、細かい操作が思い通りにできず、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (13) 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。
- (14) 光源装置からスコープコネクタ一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のに触らないこと。やけどをするおそれがある。

2. 咽喉で使用する場合

- (1) 咽喉で使用する場合は、声帯への接触到気をつけること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (2) 咽喉で使用する場合は、送水した水や処置時の切除片が気管や鼻腔内に流入しないよう気をつけること。患者に苦痛を与えるおそれがある。

3. 経鼻で使用する場合

- (1) 鼻腔内での送水は行わないこと。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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をおのお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。
- (5) 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。
- (6) 患者のくしゃみにより内視鏡が強い力で曲げられて破損し、出血、穿孔を起こしたり引き抜けなくなるおそれがある。異常を感じたときは使用を中止し、安全な方法で引き抜くこと。
- (7) 経鼻的に挿入し、引き抜けなくなった場合は、内視鏡先端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。

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。
- (5) 処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、抜きをしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6)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。
- (7)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。
- (8)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。
- (9)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。
- (10)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。
- (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つけないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。

5.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)高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、先端部吸引兼鉗子口から高周波処置具の電極部分が出る前に、高周波焼灼治療をしないこと。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治療をすること。体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の損傷のおそれがある。
- (4)高周波処置を行う場合には、口や鼻から漏れ出た水によって内視鏡の操作部や周囲を水浸しにしないこと。意図しない電流が流れ、患者や術者がやけどするおそれがある。
- (5)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。
- (6)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。

不具合

その他の不具合

アングル動作不良、洗浄・消毒・滅菌不良、画像異常、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部被覆部材の剥れ・劣化、汚染、意図しない反転

有害事象

その他の有害事象

穿孔、感染、組織の損傷、出血、やけど、抜去困難、空気・ガス塞栓、照明による目の痛み、苦痛

【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

- 1.内視鏡のすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ずリプロセスを行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、リプロセス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。
- 3.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。内視鏡の先端、鉗子チャンネル、鉗子栓口金、吸引チャンネル、および吸引シリンダーの内面を十分にブラッシングすること。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。
- 4.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取り除くこと。
- 5.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。
- 6.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。
- 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

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『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。

- 1.湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などが無いことを確認すること。
- 2.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がないことを確認すること。特に、軟性管の座屈、湾曲ゴム接着固定部のはがれ、湾曲ゴムのたるみなどによる引っ掛かり、引っ張りには注意すること。（図1参照）

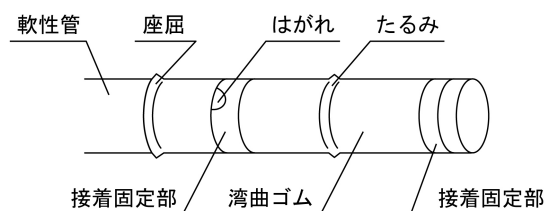


図1

- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

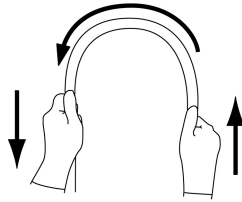


図2

- 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.操作部のアングルレバー、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あるなどの現象がないこと。
- 7.アングルレバーを動か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.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。
- 9.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。
- 10.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。
- 11.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3参照)

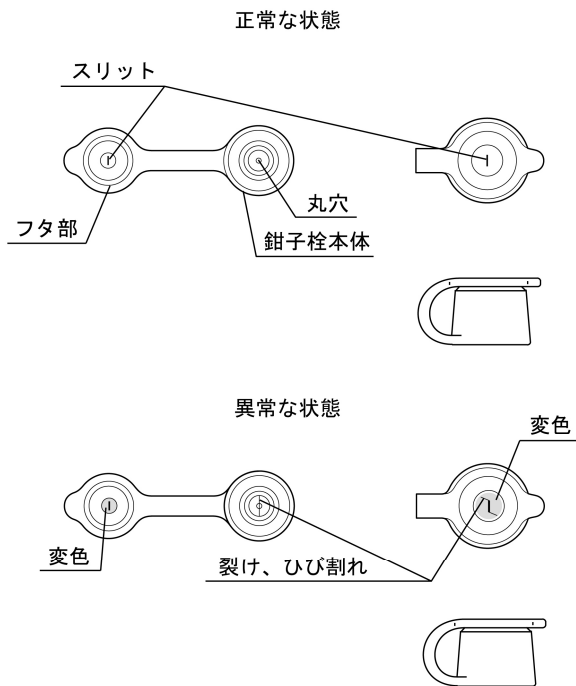


図3

【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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。