**2025 年 8 月　（第 4 版）
*2020 年 10 月　（第 3 版）

医療機器認証番号　302ABBZX00018000 号

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

上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500

【形状・構造及び原理等】

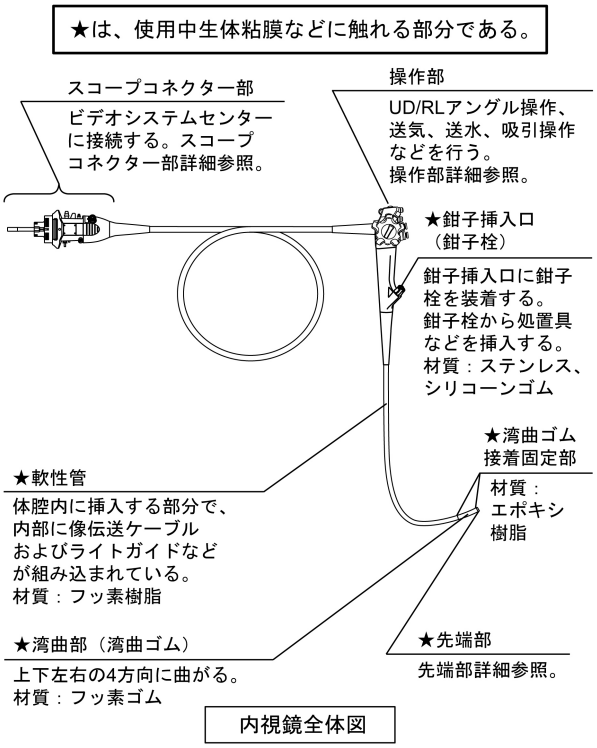
**構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡	OLYMPUS GIF-EZ1500
・マウスピース	MAJ-674
・副送水チューブ	MAJ-855
＜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



内視鏡全体図

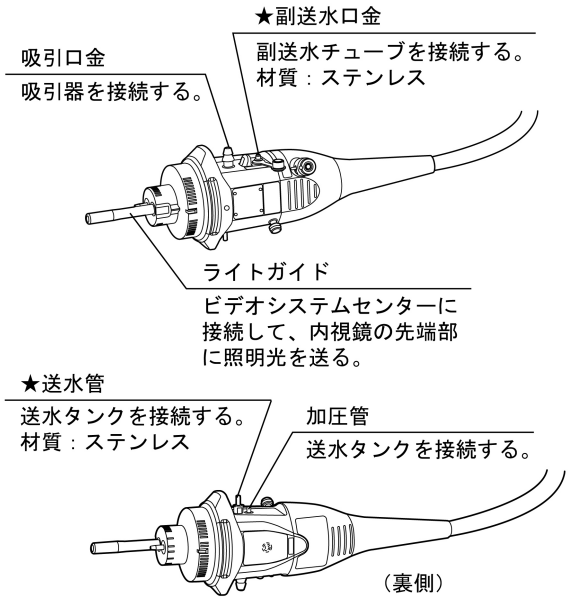
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★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

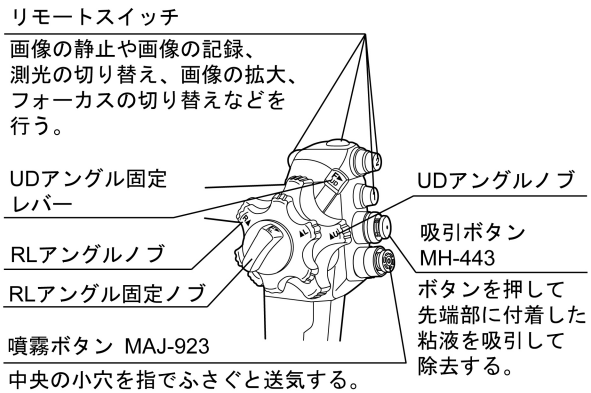
★鉗子チャンネル
鉗子挿入口（鉗子栓）（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に処置具および水などを通すための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

★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

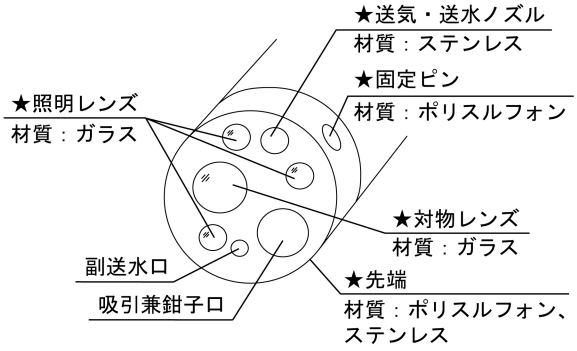


スコープコネクター部詳細

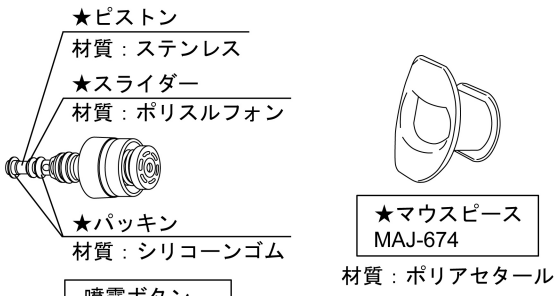
取扱説明書を必ずご参照ください。



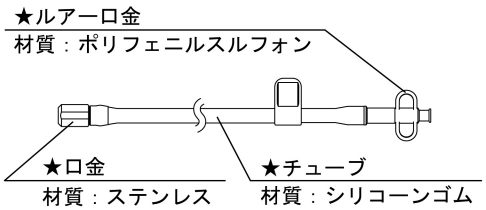
操作部詳細



先端部詳細



噴霧ボタン
MAJ-923 詳細



副送水チューブ MAJ-855

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	通常観察時 140° 近接観察時 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	:	Φ9.9mm
軟性管外径	:	Φ9.6mm
挿入部最大径	:	Φ12.5mm
有効長	:	1030mm
チャンネル径 （公称値）	:	Φ2.8mm
チャンネル最小径	:	Φ2.8mm

4.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、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。

2.画像の伝達

対物レンズから入射した同一の被写体からの光路長の異なる光を、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、撮影装置又は記録装置に出力する。

3.フォーカス切り替え

ビデオシステムセンターにより挿入部に内蔵されたアクチュエーターを駆動させ、レンズを移動させることにより、焦点距離を通常観察用と近接観察用に切り替えることができる。近接観察用に切り替えたとき、観察部位を通常観察用のときより近接して拡大観察をすることができる。

【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）、及び咽喉の観察、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の準備

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

吸引ボタンおよび噴霧ボタンを操作部に装着する。必要に応じ、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

鉗子挿入口へ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.副送水チューブの接続

必要に応じて、スコープコネクター部の副送水口金に副送水チューブを接続する。

7.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ー部の吸引口金に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8.挿入、観察、診断
(1)患者に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)必要に応じて、リモートスイッチを操作して、フォーカス切り替えによる観察を行う。
(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、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。
(4)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。
(5)必要に応じて、副送水チューブもしくは鉗子チャンネルアダプターを送水ポンプと接続して送水し、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。
9.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。
10.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。
11.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。
12.洗浄、消毒、滅菌
使用後は、決められた方法で洗浄、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

GIF-EZ1500 は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号または届出番号
EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000
送水タンク MAJ-901	13B1X00277000434
医療用吸引装置 KV-6	227ABBZX00094000
内視鏡用送水ポンプ OFP-2	221ABBZX00157000

処置具：有効長 1550mm 以上の 2.8mm 鉗子口用処置具　※1
※1：有効長と鉗子口径だけによって選択された機器の組み合わせの互換性を保証するものではない。

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.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.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。
10.内視鏡の先端部に強い磁石を近づけないこと。フォーカス機能が誤動作し正常な画像が得られなくなる可能性があります。

【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。初回の使用の前に、【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)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。
(6)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。
(7)咽喉、口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。
(8)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（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)フォーカスの設定を近接観察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。
(12)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。
(13)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。
(14)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。
(15)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。

(16)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。

2.咽喉で使用する場合
(1)咽喉で使用する場合は、声帯への接触に気をつけること。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.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。
(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付けないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。

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)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。

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、湾曲部被覆部材の膨れ・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、亀裂などがないことを確認すること。
2.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。
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 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。

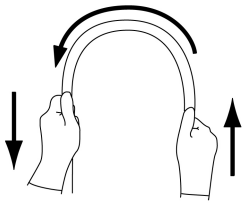


図 1

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.操作部のアングルノブ、アングル固定レバー、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するなどの現象がないこと。
7.アングル操作や挿入部を曲げたときに、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痕、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.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。
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 2 参照）

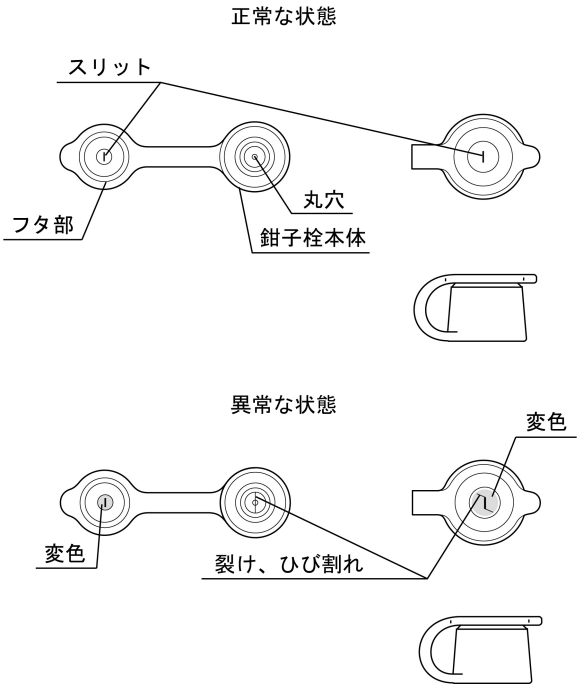


図 2

12.すべてのリモートスイッチが正常に作動すること。
13.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。

****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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.