

超音波内視鏡の取扱説明書改訂の補足資料

送気・送水・バルーン送水チャンネル詰まり検出のための送気、送水機能の点検について

対象機種 : GF-UC140P-AL5、GF-UCT140-AL5、GF-UE160-AL5、
GF-UE260-AL5、GF-UCT260、GF-UCT180、GF-UC240P-AL5、
GF-UCT240-AL5、GF-UM20、GF-UM130、GF-UMQ130、GF-UMP230、
CF-UMQ230、GF-UM240、GF-UMQ240、GF-UM160、GF-UC160P-OL5、
GF-UCT160-OL5、GF-UM2000、GF-UC2000P-OL5、GF-UCT2000-OL5

本補足資料の目的：対象の超音波内視鏡の取扱説明書は、内視鏡の使用前後に、ユーザーが送気・送水チャンネルの詰まりを検出できるよう改訂されています。以下の新しい手順に従ってチャンネルの詰まりが確認された場合は、内視鏡を使用しないで、オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。

1. 注意事項

この取扱説明書には、機器を安全にお使いいただくため、取扱説明書の第3章、第4章および第10章に追加された点検方法、取扱と警告を記載しています。変更点は以下の内容です。

- 第3章の「送気・送水・バルーン内注入機能の使用前点検方法」について、各ステップの時間と警告を追加し、作業を明確にしました。使用する送気送水ボタンの取り扱いと警告は第3章と第10章にも追加されています。
- 送気、送水に関する警告が第4章に追加されています。内視鏡引き抜き後の送気・送水チャンネルの点検手順が第4章に追加されています。

追加された手順と警告は、下線で強調されています。第3章、第4章および第10章の以外の指示は変更されていません。異常が疑われる場合は使用しないで、オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。

対象製品には修理期間が終了している製品も含まれます。修理期間が終了している場合は、オリンパスにお問い合わせください。

2. 第3章「送気送水ボタンおよび吸引ボタンの点検」

警告

弁やパッキンに切れ／キズがあると、体腔内圧により、体液が送気・送水ノズル（図1、図2を参照）から送気チャンネルまたは送水チャンネルに流入して詰まるおそれがあります。

チャンネルが詰まったまま内視鏡を使用すると感染のおそれがあります。

弁やパッキンに切れ／キズがある場合は新しい送気送水ボタンと交換してください。

- GF-UM2000、GF-UM130、GF-UM240、GF-UM160、GF-UMP230、GF-UMQ130、GF-UMQ240、GF-UC2000P-OL5、GF-UC140P-AL5、GF-UC240P-AL5、GF-UC160P-OL5

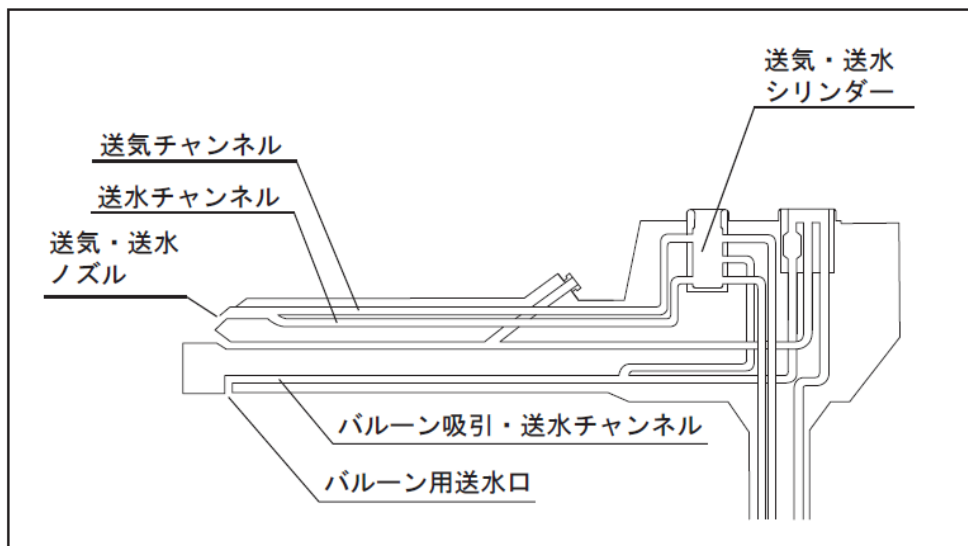


図 1

- GF-UM20、CF-UMQ230、GF-UCT2000-OL5、GF-UCT140-AL5、GF-UCT240-AL5、GF-UCT160-OL5、GF-UCT260、GF-UCT180、GF-UE160-AL5、GF-UE260-AL5

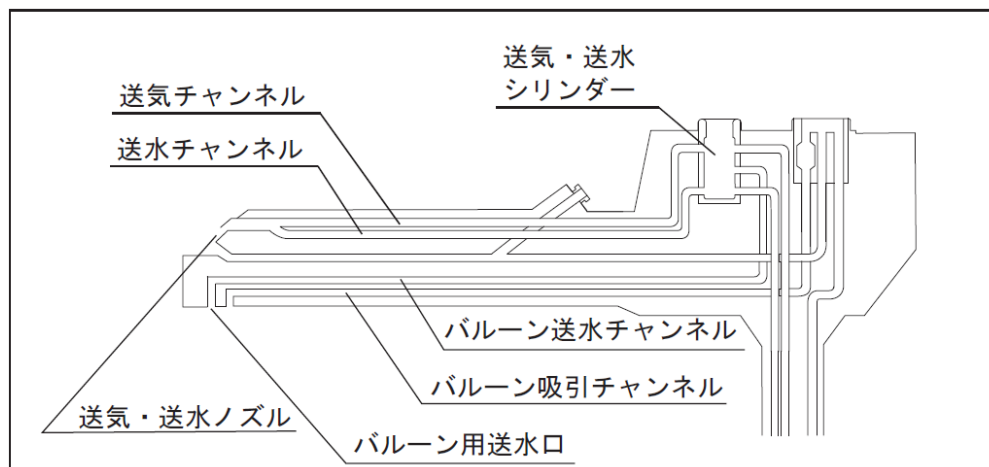


図 2

■ 送気機能の点検

1. 光源装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従い、光源装置の送気圧を「強」に設定します。
2. 内視鏡先端部を水深約10cmまで滅菌水に入れ、送気送水ボタンを操作していないときに、ノズルから気泡が出ないことを確認します。
3. 送気送水ボタンの穴を指でふさいだとき、送気・送水ノズルから気泡が10秒間出続けることを目視で確認します。
4. 送気送水ボタンの小穴から指を離したとき、ノズルから気泡が出なくなることを確認します。

■ 対物レンズ面の洗浄機能の点検

1. 送気送水ボタンの穴を指でふさいだまま1段押し込み、送気・送水ノズルから内視鏡画像全体に水が10秒間出続けることを確認します。
2. 送気送水ボタンを押し込んだ後、送気送水ボタンから指を離したときに内視鏡画面上で水が確実に止まることを確認します。

■ バルーン内注水機能の点検

送気送水ボタンの小穴を指でふさいだままボタンを最後まで押し込んだとき、先端部のバルーン用注水口より水が10秒間出続けることを確認します。水が出るまでは最初は数秒かかります。

3. 第4章「送気、送水、吸引」

警告

送気、送水が止まらなくなった場合は、光源装置の送気スイッチを切り、内視鏡先端を患者から引き抜いてください。その後、新しい送気送水ボタンと交換してください。内視鏡先端を患者に挿入したまま送気送水ボタンをはずすと患者体液が送気・送水ノズルから流入しやすくなります。送気送水チャンネルに流入した体液は送気・送水シリンダーから術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがあります。

4. 第4章「内視鏡の引き抜き」

■ 送気/送水/バルーン送水チャンネルの点検

患者から内視鏡を引き抜いた後、以下のチャンネル点検手順を実施し、送気/送水/バルーン送水チャンネルに血液が詰まっていないか点検をします。

送気送水ボタン(MAJ-1444)を使用して、以下の点検手順を実施します。

1. バルーン法で検査している場合はバルーンを取りはずします。
2. 光源装置の送気圧を「強」に設定します。
3. 500cm³(500mL)の容器に清潔な水を準備します。
4. 清潔な水の中に内視鏡先端部を入れます。
5. 送気送水ボタンの穴をふさぎ、送気・送水ノズルから気泡が10秒間出続けることを目視で確認します。

警告

- 空気が出てこない場合は、血液を含む患者体液が送気送水チャンネルに詰まっているおそれがあります。オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。

6. 送気送水ボタンの穴をふさいだまま1段押し込み、送気送水チャンネルに送水し、内視鏡画像全体に水が10秒間出続けることを確認します。

警告

- 水が出てこない場合は、患者血液を含む体液が送気送水チャンネルに詰まっているおそれがあります。オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。
- 送気・送水ノズルから水が出るため、飛散しないよう気を付けてください。

7. 送気送水ボタンの穴をふさいだままボタンを最後まで押し込み、バルーン送水チャンネルに送水し、先端部のバルーン用注水口より水が10秒間出続けることを確認します。

警告

- 水が出てこない場合は、血液を含む患者体液がバルーン送水チャンネルに詰まっているおそれがあります。オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。
- バルーン用注水口から水が出るため、飛散しないよう気を付けてください。
- チャンネルが詰まったまま内視鏡を使用すると感染のおそれがあります。

5. 第10章「異常の見分け方と対処方法」

■ 送気、送水

異常内容	原因	対処方法
空気または水が出ない。	光源装置の送気が停止になっている。	光源装置の「強」、「中」、「弱」のいずれかのボタンを押してください。
	送気送水ボタンが損傷している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに交換してください。</u>
水が出ない。	光源装置の送気が停止になっている。	光源装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従い、光源装置の「強」、「中」、「弱」のいずれかのボタンを押してください。
	送水タンクに滅菌水が入っていない。	送水タンクに滅菌水を入れてください。
	送気送水ボタンが損傷している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに交換してください。</u>
送気送水ボタンの作動が重い。	送気送水ボタンの洗浄が不完全である。	「第7章 洗浄、消毒、滅菌手順」に従って送気送水ボタンを再度洗浄してください。
	送気送水ボタンが損傷している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに交換してください。</u>
送気送水ボタンが取り付けられない。	送気送水ボタンの組み合わせが違う。	組み合わせの適正なボタン（MAJ-1444）を再度装着し直してください。
	送気送水ボタンが損傷している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに交換してください。</u>