



気管支内視鏡 取扱説明書・添付文書改訂につきまして

弊社におきましては、2023年に気管支内視鏡とレーザー装置／高周波焼灼装置を組み合わせ使用する際の注意事項のご案内を実施いたしました。以降、継続的な調査の一環として追加評価を実施し、その評価の結果、取扱説明書および添付文書の改訂を実施することとなりました。今回の改訂内容につきましてご説明させていただきます。

対象製品

■対象製品：16製品

販売名	型番	注)
OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE XT40	BF-XT40	*
OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE P60	BF-P60	*
OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE MP60	BF-MP60	*
OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 1T60	BF-1T60	*
EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	BF-H190	
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	BF-260	*
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE F260	BF-F260	
EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P260F	BF-P260F	*
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	BF-1T260	*
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 6C260	BF-6C260	*
EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	BF-H290	
EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	BF-Q290	
EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	BF-1TQ290	
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1200	BF-H1200	
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	BF-1TH1200	
EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	BF-P290	

注)
* がついている製品は生産終了のため、本内容についての取扱説明書・添付文書の改訂はございませんが、ご使用の際の注意事項としては同様になります。

(* のうちBF-P60の添付文書については改訂しています。)

背景

弊社では、気管支内視鏡使用の手技において気管支内で気管支内視鏡が燃焼し有害事象が発生した事例について調査し、2023年に気管支内視鏡とレーザー装置／高周波焼灼装置を組み合わせる際の注意事項に関するご案内のレターを発行いたしました。

2023年のご案内以降、継続的な調査の一環として、レーザー装置／アルゴンプラズマ凝固装置／高周波焼灼装置との互換性のある気管支内視鏡の使用に関する追加評価を実施いたしました。評価の結果、気管支内視鏡とこれらの機器を組み合わせた安全なご使用等について、取扱説明書および添付文書の改訂が必要であると判断いたしました。

今回の改訂は、2023年に発行いたしましたレター内容に代わるものとなります。

※2023年に実施した気管支内視鏡に関する注意事項のご案内

(1)気管支内視鏡とレーザー装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内 : 2023年7月

(2)気管支内視鏡と高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内 : 2023年11月

※2023年に実施した気管支内視鏡に関する注意事項のご案内

(1)気管支内視鏡とレーザー装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内 : 2023年7月

(ご案内事項抜粋)

- ・レーザー装置と組み合わせて使用できる弊社製気管支内視鏡について（次項）
- ・弊社製気管支内視鏡と組み合わせて使用できるレーザータイプについて
 - Nd:YAGレーザーもしくは810 nm半導体レーザー
- ・酸素供給中のレーザー焼灼治療を行わないことをお願い
- ・内視鏡画像において目標部位と内視鏡先端部の距離およびレーザープローブの位置が適切であることが確認できない状態でレーザー照射を行わないことをお願い

※2023年に実施した気管支内視鏡に関する注意事項のご案内

(1)気管支内視鏡とレーザー装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内 : 2023年7月

レーザー装置と組み合わせて使用できる、弊社製気管支内視鏡 ○: 組み合わせ可

型番	販売名	レーザータイプ	
		Nd: YAG	810nmダイオード
BF-XT40	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE XT40	○	-
BF-P60	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE P60	○	○
BF-MP60	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE MP60	○	○
BF-1T60	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 1T60	○	○
BF-H190	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	○	○
BF-260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	○	○
BF-F260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE F260	○	○
BF-P260F	EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P260F	○	○
BF-1T260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	○	○
BF-6C260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 6C260	○	○
BF-H290	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	○	○
BF-Q290	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	○	○
BF-1TQ290	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	○	○
BF-H1200	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1200	○	-
BF-1TH1200	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	○	-

※2023年に実施した気管支内視鏡に関する注意事項のご案内

(2)気管支内視鏡と高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内 : 2023年11月

(ご案内事項抜粋)

- ・酸素を投与しながらの高周波処置はしないことをお願い
- ・高周波焼灼通電は、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色（通常光観察の場合）の指標が見える位置まで処置具を突き出してから行うことをお願い
- ・電極部分と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をお願い

今回の取扱説明書・添付文書改訂内容

- ① 処置具の使用（高周波焼灼治療／アルゴンプラズマ凝固治療／レーザー焼灼）における警告事項の追加
- ② レーザー装置との互換性に関する記載の変更

今回の取扱説明書・添付文書改訂内容につきまして

①処置具の使用（高周波焼灼治療／アルゴンプラズマ凝固治療／レーザー焼灼）における警告事項の追加

■追加評価の結果、以下の内容を追記しております(1)

- 高周波焼灼／アルゴンプラズマ凝固／レーザー焼灼を行う際は、エネルギー機器メーカーが提供する取扱説明書に記載されている指示を参照してください。
- 酸素を供給しながらこれらの手技を行う場合、燃焼するおそれがあります。
- 同じ箇所にも過度のエネルギーを加えると、燃焼や組織の焦げ目が生じるおそれがあるので注意してください。
- 煙がある場合は吸引して、内視鏡の視認性を確保し、治療領域から潜在的な可燃性物質を取り除いてください。
- 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、一般的には高周波焼灼治療を行う前に、酸素濃度を40%未満にする必要があります。酸素濃度が高すぎると燃焼が起こり、患者様がやけどをするおそれがあります。

今回の取扱説明書・添付文書改訂内容につきまして

①処置具の使用（高周波焼灼治療／アルゴンプラズマ凝固治療／レーザー焼灼）における警告事項の追加

■追加評価の結果、以下の内容を追記しております(2)

- 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、高周波焼灼治療を行う場合、エネルギー出力レベルは通常40W未満である必要があります。出力設定が高すぎると、内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、患者様または術者がやけどをするおそれがあります。また、燃焼が起こり患者様がやけどをするおそれがあります。
- 高周波焼灼治療を行う前に、内視鏡と気管チューブの間に4cmより大きい間隔があることを確認してください。内視鏡と気管チューブの間隔が狭い場合、処置中に誤って気管チューブを損傷したり、気道の発火によって発生した火が気管チューブに広がったりするリスクがあり、患者様に危害を及ぼしたり、機器に損傷を与えたりするおそれがあります。

今回の取扱説明書・添付文書改訂内容

②レーザー装置との互換性に関する記載の変更

- ・2023年のレターにてご案内いたしましたNd:YAGレーザーシステムと内視鏡の互換性について、今回の改定にて追記いたしました。

※810 nm半導体レーザーにつきましては机上試験を実施していないため、取扱説明書には記載していません。

OLYMPUS

A thick yellow horizontal line with a slight upward curve in the center, positioned directly beneath the word OLYMPUS.