

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性胸腔鏡 JMDN コード 70139000
(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

EVIS LUCERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 260

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（鉗子栓、吸引バルブ）

適用対象

1. 本製品は、心臓への適用が禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため。]
- (1) 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
(2) 本製品を心臓（近傍を含む）に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

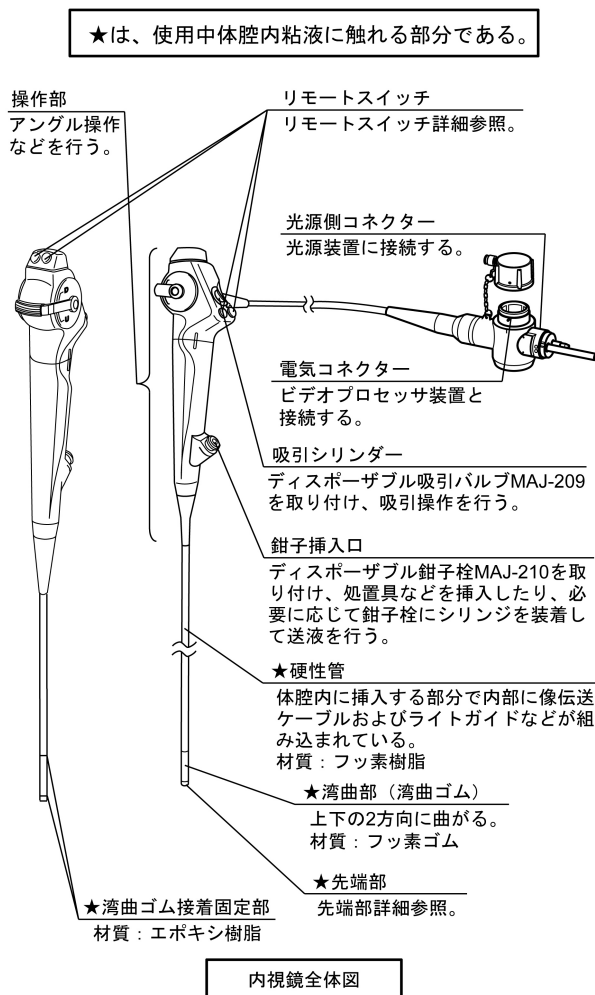
1. 構成

本製品は次のものから構成される。

- ・内視鏡 OLYMPUS LTF TYPE 260
- ・鉗子栓 ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210
- ・吸引バルブ ディスポーザブル吸引バルブ MAJ-209

上記以外の構成部品は『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。

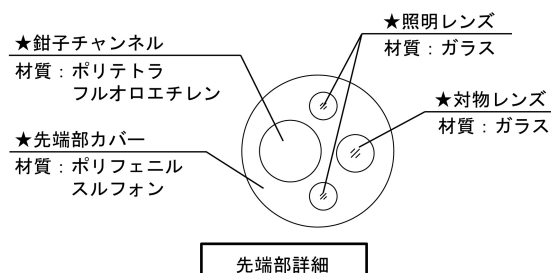
2. 各部の名称



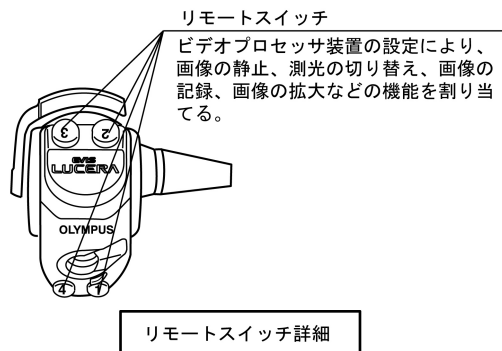
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★チャンネル

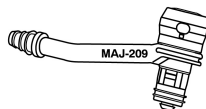
鉗子栓挿入口から鉗子チャンネル（先端部詳細参照）に処置具を挿入および送水するための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン



取扱説明書を必ずご参照ください。



ディスポーザブル
鉗子栓 MAJ-210



ディスポーザブル
吸引バルブ MAJ-209

3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 120°
観察深度	: 3~100mm

(2)湾曲部

湾曲方向	: UP、DOWN の 2 方向
湾曲角度	: UP 160°、DOWN 130°

(3)挿入部

先端部外径	: Φ6.9mm
硬性管外径	: Φ7.0mm
挿入部最大径	: Φ7.9mm
有効長	: 270mm
チャンネル径	: Φ2.8mm
※注 公称値	
チャンネル最小径	: Φ2.7mm
最小可視距離	: 3.0mm

作動・動作原理

照明：

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、光源装置は通常観察用の光と狭帯域光観察 (NBI : Narrow Band Imaging) 用の 2 種類の光を出力する。

画像の伝達：

対物レンズから入射した被写体からの光が、電荷結合素子 (CCD) によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置 (ビデオシステムセンター) 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、胸腔の観察、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.洗浄、滅菌

『取扱説明書』に従い、内視鏡を洗浄、滅菌する (付属品は滅菌済のため除く)。

2.点検

(1)内視鏡、関連機器の各種機能の点検を行う。

(2)フレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) の先端に、内視鏡の湾曲部被覆部材を損傷させ得るバリや欠けがないことを確認する。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。]

(3)フレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) に内視鏡を挿入し、挿入、引き抜きがスムーズに行えることを確認する。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。]

3.光源装置の準備

光源装置に内視鏡の光源側コネクタを接続する。

4.ビデオプロセッサ装置の準備

スコープケーブルをビデオプロセッサ装置とビデオスコープの電気コネクタに接続する。

5.吸引器の準備

吸引シリンダーに吸引バルブを取り付け、吸引器に接続された吸引チューブを吸引バルブに接続する。

6.トロッカーの挿入

フレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) を胸腔の切開口に挿入する。

7.内視鏡の挿入

胸腔内に挿入したフレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) に内視鏡を、内視鏡の湾曲部をまっすぐにした状態でゆっくり慎重に挿入する。

8.観察、診断

(1)胸腔の観察、診断を行う。

(2)必要に応じて、吸引する。

(3)必要に応じて、鉗子挿入口に取り付けた鉗子栓にシリンジを装着し、送水を行う。

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、アングル操作、内視鏡全体の回転および挿入を適宜行いながら、内視鏡用処置具を病変部へ誘導する。

(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

内視鏡を以下の手順、方法で引き抜く。

(1)内視鏡のアングルレバーから指をはなす。

(2)内視鏡画像を見ながら、トロッカーに対して内視鏡を最後までまっすぐの状態に保ったまま、ゆっくり慎重に引き抜く。

12.手入れと保管

使用後は、内視鏡を洗浄、滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書 操作編』および『取扱説明書 洗浄／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

1.一般的事項

(1)内視鏡の先端部、湾曲部、挿入部、操作部、ユニバーサルコード、スコープコネクタを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。[機器が破損し、体内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。]

(2)本製品の使用は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがある。あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。

(3)当社製以外の光源装置と組み合わせはできない。[配光、光量、色調が十分に機能しないことがある。]

(4)ビデオコネクタは電気接点部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。[ぬれていると故障するおそれがある。]

(5)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。]

(6)吸引器に接続された吸引チューブを吸引バルブの吸引口金にしっかりと接続すること。[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。]

(7)吸引器の吸引圧は、0~34kPa の範囲に設定すること。[吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり吸引が止まらなくなるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8)固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。[吸引チャンネルや吸引バルブが詰まったりすることがある。] 吸引バルブが詰まって吸引が止まらなくなった場合は、吸引口金から吸引チューブを取りはずして、吸引を止めること。
- (9)すべての観察エリアを通常光観察モードでも観察すること。NBI 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。通常光観察モードを含めて総合的に観察すること。
- (10)水漏れによる内視鏡の故障を回避するために、漏水テストは必ず行うこと。[水漏れ箇所のある内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、使用中に内視鏡が故障するおそれがある。]
- (11)内視鏡を浸漬するときは、必ず防水キャップ (MAJ-1214、緑色) を装着すること。また故障した防水キャップを使用しないこと。[内視鏡内部に水が浸入する。内視鏡内部に水が浸入すると内部回路がショートし、リモートスイッチや電荷結合素子 (CCD) の故障につながるおそれがある。]

2. トロッカーを併用する場合

- (1)本製品と組み合わせるトロッカーには、当社のフレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) を使用すること。
- (2)内視鏡が、その症例で内視鏡を挿通させる可能性があるすべてのトロッカー (内視鏡用トロッカーおよび内視鏡を挿通させる可能性がある処置具用トロッカー) にスムーズに挿入および引き抜きができることを確認すること。スムーズに挿入および引き抜きができないトロッカーを使用しないこと。[湾曲部被覆部材の損傷または脱落を招くおそれがある。]
- (3)トロッカーの先端に内視鏡の湾曲部被覆部材を損傷させ得るバリや欠けがないことを確認すること。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。]
- (4)内視鏡をフレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) へ挿入および引き抜く際は、内視鏡のアングルレバーをニュートラルの位置まで戻して内視鏡の湾曲部をまっすぐの状態にしてから、内視鏡画像を観察しながらゆっくり慎重に行うこと。内視鏡がフレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) から完全に抜けるまで、まっすぐに引き抜くこと。[内視鏡が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1)内視鏡は、出荷前に洗浄、滅菌されていないため、使用前に洗浄、滅菌を行うこと。洗浄、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
- (2)吸引するときは、鉗子栓を内視鏡に装着すること。[鉗子栓を装着しないで吸引すると、吸引機能が低下したり、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。]
- (3)吸引バルブのボタンがスムーズに作動しない場合には、吸引バルブを正しく付け直す。または、新しいものと交換すること。それでも作動が悪い場合は内視鏡が故障している可能性があるため、使用を中止して修理に出すこと。[吸引バルブの作動がスムーズでないまま使用すると、吸引が止まらなくなるおそれがある。]
- (4)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。
- (5)内視鏡の湾曲部を固定したまま、内視鏡の挿入、引き抜きはしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をフリーな状態で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)アングルを無理に掛けたり、急激にアングル操作したり、アングルを掛けたまま引っ張ったり、押し込んだり、ねじったりしないこと。[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、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。]

- (7)万が一アングルレバーが動かなくなった場合や、アングルレバーを動かしても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみにアングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、内視鏡画像を確認しながらゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。引き抜きに強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。[無理に引き抜くと体腔内を損傷するおそれがある。]
- (8)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。
- (9)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、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、やけどをするおそれがある。]
- (10)検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。[照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなりやけどをするおそれがある。]
- (11)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部分に血液、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。[除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。]
- (12)光源装置からスコープコネクターを取りはずした直後は、ライトガイドが非常に熱いので触らないこと。[やけどをするおそれがある。]
- (13)内視鏡画像が表示されない場合、電荷結合素子 (CCD) が破壊しているおそれがある。電荷結合素子 (CCD) が破壊した状態で長時間通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるため、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
- (14)観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。このため、観察モードを切り替えている間は、内視鏡の操作、および処置をしないこと。[体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。]

2. トロッカーを併用する場合

- (1)フレキシブルトロッカー 8mm (MAJ-1058) を体腔内に勢よく挿入したり、無理な力で挿入しないこと。[臓器を傷付けたり、フレキシブルトロッカーが破損するおそれがある。]

3. レーザー装置および高周波焼灼装置を併用する場合

- (1)高周波焼灼処置は、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色 (通常光観察モードの場合) 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。また、電極部分と周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼処置をすること。[処置具先端が確認できない状態や内視鏡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、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。]
- (2)高周波焼灼処置を行う際は、内視鏡の先端と粘膜を接触させないこと。[内視鏡の先端と粘膜が接触した状態で高周波処置を行うと、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器への破損のおそれがある。]
- (3)高周波焼灼処置を行う際は、スプレー凝固モードを使用しないこと。[スプレー凝固モードを使用した場合、内視鏡が破損し、やけどするおそれがある。]
- (4)本製品の一部は絶縁されていない。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。手袋を着用しないと、[やけどするおそれがある。]
- (5)レーザー焼灼治療を行う際は、必ず保護メガネを着用すること。[保護メガネを着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を損傷するおそれがある。]
- (6)高周波焼灼治療またはレーザー焼灼治療を行う際に、不燃性ガスなどを使用する場合には、ガスの過注入に注意すること。[ガス塞栓症になるおそれがある。]
- (7)レーザー焼灼治療を行う場合には、レーザープローブ先端が内視鏡画像に見えてからレーザー焼灼すること。また、体腔内と内視鏡先端との距離はできるだけ離し、必要最低限の出力で使用する。[体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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使用すること。〔内視鏡の先端が体腔壁と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機種により異なるので、『取扱説明書操作編』で確認すること。
- (2)処置具の先端を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したまま処置具を内視鏡に挿入または引き抜きをしないこと。〔体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。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。〕
- (3)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、小刻みに挿入を行うこと。〔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。〕
- (4)処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。〔処置具が内視鏡先端から急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。〕
- (5)処置具が挿入または引き抜きしづらい場合は、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する。〔処置具を無理な力で挿入または引き抜きすると、鉗子チャンネルまたは処置具を破損し、部品が脱落するおそれや、体腔内を傷付けるおそれがある。〕
- (6)処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡を挿入、引き抜きをしないこと。〔体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。〕
- (7)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のスリット部にすまができ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。〕
- (8)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。〕
- (9)モニター上の内視鏡画像がフリーズしたままでの処置具の使用、アングル操作、吸引操作、内視鏡の挿入、引き抜きをしないこと。〔体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。〕
- (10)処置具の使用中に、観察モードの切り替えを行わないこと。〔体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔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、またはシースの中に引き込んでから処置具と内視鏡と一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように慎重に引き抜くこと。
- (12)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スリット部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。〕
- (13)処置具を鉗子栓から引き抜くとき、体液や汚物が飛散する場合がある。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。

不具合

その他の不具合

画像異常、アングル動作不良、抜去不良、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部材の切れ・膨らみ・劣化、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、意図しない先端部温度の上昇

有害事象

その他の有害事象

空気・ガス塞栓、患者・術者などの汚染・感染、組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難

【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／滅菌編』に従い、洗浄、滅菌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、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。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.『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、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
- 2.塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
- 3.オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管はしないこと。
- 4.各症例後、直ちに内視鏡を洗浄すること。
- 5.内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液が過度に泡立たせないようにすること。
- 6.内視鏡のすべてのチャンネルは、症例中にそのチャンネルを使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ず洗浄、滅菌すること。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 7.内視鏡の外表面、チャンネル内、付属品および洗浄具に洗浄液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。内視鏡のチャンネル内をすすぐ際には、洗浄液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。
- 8.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、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、以下の事項を確認すること。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.使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
- 2.湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂がないことを確認すること。

<参考>

湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図1参照）。

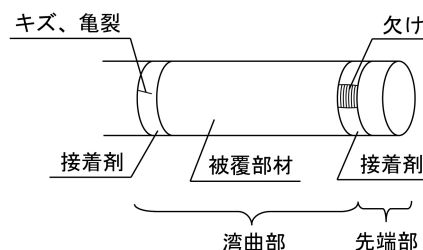


図1

- 3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4.湾曲部の光沢消失や色あせがないこと。
- 5.操作部：アングル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。
また、リモートスイッチを使用する予定がなくても、使用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。
- 6.CCD：アングルレバー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。
- 7.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。

****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。