**2025年6月　（第5版）
*2021年2月　（第4版）

医療機器認証番号　302ABBZX00071000号

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 ELITE 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF-H290

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

本製品は、心臓への使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

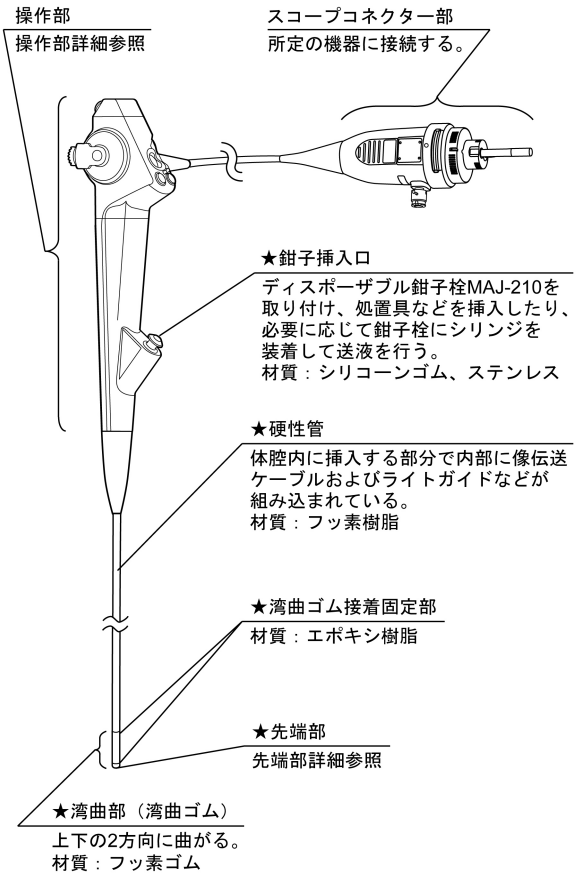
1.構成

・内視鏡	OLYMPUS LTF-H290
・ディスポーザブル吸引バルブ	MAJ-209
・ディスポーザブル鉗子栓	MAJ-210
＜付属品＞	
・滅菌用キャップ	MAJ-1538
・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-411B
・吸引洗滌アダプター	MAJ-222

上記以外の構成品は、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

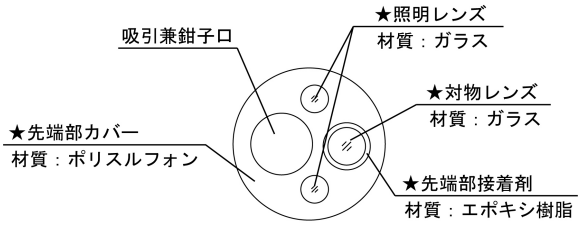
★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



内視鏡全体図

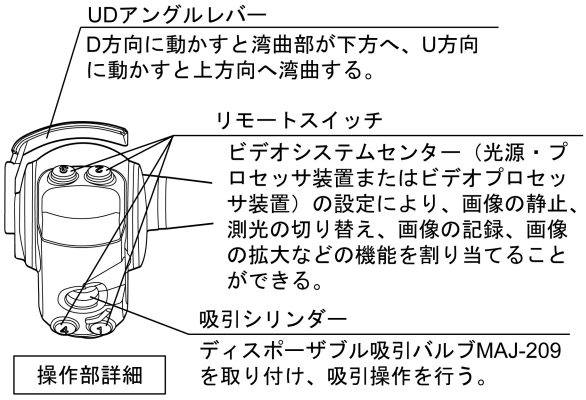
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

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

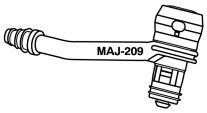


先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。



操作部詳細



ディスポーザブル
吸引バルブ MAJ-209

ディスポーザブル
鉗子栓 MAJ-210

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	120°
観察深度	:	7～100mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ7.3mm
硬性管外径	:	Φ7.0mm
挿入部最大径	:	Φ8.3mm
有効長	:	270mm

(3)鉗子チャンネル

チャンネル径 ※注　公称値	:	Φ3.0mm
チャンネル最小径	:	Φ3.0mm
最小可視距離	:	3mm

(4)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN の 2 方向
湾曲角度	:	UP 180°、DOWN 130°

作動・動作原理

1.照明

(1)CLV-290 を使用する場合

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。

(2)CV-1500 を使用する場合

＊ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）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）用と赤色狭帯域光観察（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、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.滅菌

決められた方法で滅菌を行う。

2.光源装置、ビデオシステムセンターの準備

(1)CLV-290SL を使用する場合

＊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ー部を接続する。

(2)CV-1500 を使用する場合

＊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ー部を接続する。

3.吸引器、鉗子栓の準備

(1)吸引シリンダーに吸引バルブを接続する。

(2)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。

(3)鉗子栓を鉗子挿入口に取り付ける。

4.内視鏡の挿入、観察、診断

(1)胸腔内に刺入したフレキシブルトロッカー8mm（MAJ-1058）の外套管に内視鏡を挿入する。

(2)胸腔の観察、診断を行う。

(3)必要に応じて鉗子栓にシリンジを装着し、送水を行う。

(4)吸引をする場合は、吸引バルブを指で押し下げて吸引する。

5.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。

6.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、生検、切除、高周波による凝固等による病変部の治療を行う。

7.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。

8.滅菌

使用後は、「1.滅菌」と同様に滅菌を行う。

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／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

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号または届出番号
光源・プロセッサ装置	CV-1500	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000
ビデオプロセッサ装置	CV-290	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514
光源装置	CLV-290SL	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL	224ABBZX00110000
吸引装置	KV-6	医療用吸引装置 KV-6	227ABBZX00094000

処置具：有効長 1050mm 以上の鉗子チャンネルΦ3.0mm に対応した当社指定の処置具　※1

※1 鉗子チャンネル径および有効長のみによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、スコープコネクター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、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。

(2)スコープコネクター部の電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、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故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。

(3)各プレ洗浄（内視鏡検査室のベッドサイドで行う洗浄）後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした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、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。

(4)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。

(5)吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された吸引バルブ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)吸引器の吸引圧は、－34～0kPa 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や、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

(7)NBI 観察や RDI 観察だけでなく、すべての観察部位を通常光でも観察すること。NBI 観察や 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。通常光観察を含め総合的に観察すること。

(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り、吸引が止まらなくなるおそれがある。

2.トロッカーを併用する場合

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、UD 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。内視鏡の湾曲部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)強度な癒着、広範な癒着が疑われる症例は出血のおそれがあるため、本手技を実施しないこと。

(2)動脈性の出血は、本手技では止血困難なため、出血の可能性のある処置や血管系を損傷する可能性のある処置は行わないこと。

(3)生検は壁側胸膜から実施して下さい。出血、気胸などの合併症のおそれがあるため、臓側胸膜からの生検は実施しないこと。

(4)横隔膜は、神経／筋損傷のおそれがあるため、注意すること。

(5)大出血のおそれがあるため、縦隔臓側胸膜、胸膜頂（頚胸膜）からは生検しないこと。

(6)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。

(7)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。

(8)内視鏡の湾曲部を固定したまま、内視鏡を挿入、抜去しないこと。抜去する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。

(9)湾曲を無理に掛けたり、急激に操作したり、湾曲を掛けたまま無理に引っ張った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、使用中に湾曲が戻らなくなり、本製品を引き抜けなくなるおそれがある。

(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つけたままにしないこと。照明光をつけ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)内視鏡先端から出射される照明光は内視鏡による観察を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると組織のたんぱく質の変性や、穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。

1)長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。

(13)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レンズに血液、粘液などが付着した可能性がある。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。除去しないまま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。

(14)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。

(15)鉗子栓は鉗子栓取付口金に正しく装着すること。正しく装着されていないと、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。

(16)万一 UD アングルレバーが動かなくなった場合や、UD アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみに UD 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、オリンパスに問い合わせること。無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。

*(17)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固体撮像素子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（光源・プロセッサ装置またはビデオプロセッサ装置）の電源を切ること。固体撮像素子が破損した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。

(18)CLV-290SL を使用する場合、光源装置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。

*(19)CV-1500 を使用する場合、ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）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.高周波焼灼装置またはレーザー焼灼装置を併用する場合

(1)本製品の一部は絶縁されていない。高周波焼灼治療をする際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。手袋を着用しないと、やけどをするおそれがある。

(2)高周波焼灼治療を行う場合には、高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色の指標（通常光観察モードの場合）が見える前に、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、機器が破損するおそれがある。

(3)高周波焼灼通電を行う際は、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。

(4)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こと。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。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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)処置具の使用中に、通常光観察と NBI 観察や RDI 観察との切り替えを行わないこと。体腔内を傷付けたり、やけど、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(3)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、穿孔など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。

(4)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。

(5)処置具を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または引き抜かないこと。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。

(6)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、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、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。

(7)処置具を内視鏡先端から突き出したまま、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。

(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。

不具合

その他の不具合

画像異常、湾曲動作不良、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／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.各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、リプロセスすること。

2.内視鏡のすべてのチャンネルと、症例中に内視鏡と一緒に使用されたすべての付属品は、症例中にそのチャンネルや付属品を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。

3.内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子挿入口、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。なお、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.患者粘膜に対しておよび高周波焼灼中の残留アルコールによるリスクを低減するため、各症例前に内視鏡の『取扱説明書 操作編』に記載されている手順に従って、吸引機能の点検を行い、内視鏡のチャンネルから残留アルコールを除去すること。

5.内視鏡の外表面、チャンネル内および洗浄具類に洗浄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。

6.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。

7.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。

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）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、亀裂など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）

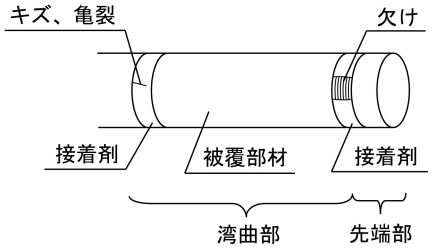


図 1

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
4.湾曲部の光沢消失や色あせがないこと。
5.操作部：UD 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す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、使用する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.固体撮像素子：UD 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。

©2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.