

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ硬性腹腔鏡 JMDN コード 43053000  
(内視鏡用テレスコープ JMDN コード 37084000)

特定保守管理医療機器

## ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S700-10-3D

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象（患者）

- ・心臓ペースメーカー、心臓除細動器、またはほかの能動形埋込み機器を装着した患者に使用しないこと。[本品は、磁気を使用した機構を有しているため、これらの能動形埋込み機器に影響を及ぼすおそれがある。]
- ・心臓を切開して心腔を観察するような手術に使用しないこと。[そのような手術においては部品等が破損・脱落した場合、それらが血流に乗り脳梗塞や心筋梗塞などの重大な傷害につながるおそれがある。]

#### 併用医療機器「相互作用の項参照」

レーザー焼灼装置を併用しないこと。[レーザー光により、内視鏡画像が乱れ、重大な傷害につながるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

###### <内視鏡>

- ・ ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲 OLYMPUS LTF-S700-10-3D  
ビデオスコープ

###### <付属品>

- ・ 3D 調整キャップ MAJ-2266
- ・ シングルユーズチャンネル開口 MAJ-1339  
部掃除用ブラシ
- ・ 滅菌用キャップ MAJ-1538

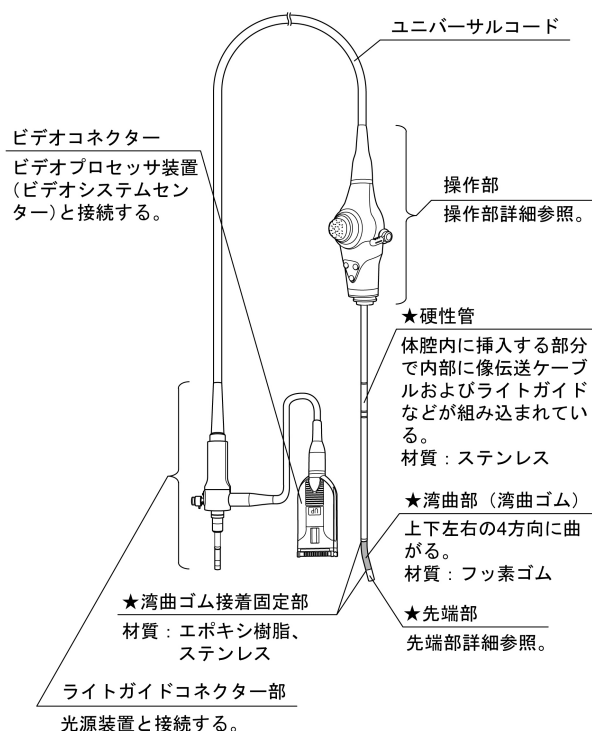
※上記の構成品は、単品あるいは任意の組み合わせで製造、販売されることもある。

上記以外の詳しい構成は『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。

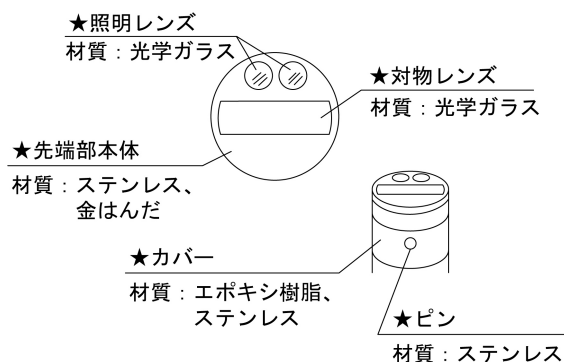
#### 2.各部の名称

##### (1)LTF-S700-10-3D

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

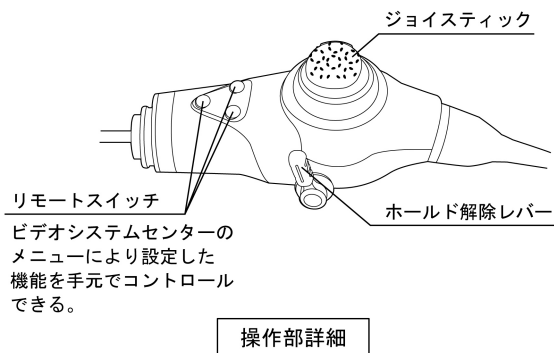


内視鏡全体図

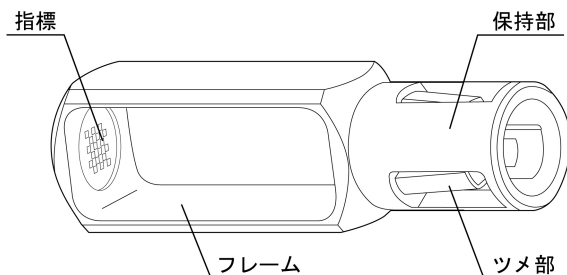


先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。



(2)MAJ-2266



### 3.仕様

#### (1)光学系

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 視野方向 | : 0° (直視)                           |
| 視野角  | : 81°                               |
| 観察深度 | : 近接観察時: 18~50mm<br>通常観察時: 35~100mm |

#### (2)湾曲部

|      |                                          |
|------|------------------------------------------|
| 湾曲方向 | : UP、DOWN、RIGHT、LEFT<br>の4方向             |
| 湾曲角度 | : UP 80°、DOWN 80°、<br>RIGHT 60°、LEFT 60° |

#### (3)挿入部

|        |         |
|--------|---------|
| 先端部外径  | : Φ10mm |
| 硬性管外径  | : Φ10mm |
| 挿入部最大径 | : Φ10mm |
| 有効長    | : 370mm |

### 作動・動作原理

#### 1.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、NBI (Narrow Band Imaging) 観察用、IR (Infra-Red) 観察用の3種類の光を出力する。

#### 2.画像の伝達:

2つの対物レンズから入射した被写体からの光が、それぞれの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する。

#### 3.3D画像観察:

ビデオシステムセンターは、内視鏡から送られた2つの電気信号を3D映像信号に変換し、モニターに送る。ビデオシステムセンターおよび内視鏡の操作部のリモートスイッチを操作することにより、3D画像と2D画像を切り替えることができる。

#### 4.くもり防止機能:

先端部の内側に配置されたくもり防止デバイスにデバイスケープルより通電し、発熱させることで、対物レンズを温めてくもりを防止する。

#### 5.フォーカス切り替え機能:

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、近接観察用に切り替えた時は、近接しても焦点が合うようにする。ビデオシステムセンターのタッチパネルおよび内視鏡の操作部のリモートスイッチを操作することにより、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。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔、直腸などの体腔内、および経肛門、経直腸的にアプローチする体腔内の観察、診断、撮影、治療のための画像を提供することを目的とする。

### 【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.光源装置の準備

内視鏡のライトガイドコネクタを光源装置に接続する。

##### 3.ビデオシステムセンターの準備

(1)内視鏡のビデオコネクタをビデオシステムセンターに接続する。

(2)3D調整キャップ(MAJ-2266)を本内視鏡挿入部先端に取り付けて、ビデオシステムセンター側で3D調整を実行する。

##### 4.内視鏡の挿入、観察、診断、治療

(1)腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔の体腔内で使用する場合

1)腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔の体腔に設けた人工開口部に刺入したトロッカーへ内視鏡を挿入する。

2)必要に応じて、ジョイスティックの湾曲操作などにより、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔、体腔内などの観察、診断を行う。

3)必要に応じて、フォーカスの切り替え、光デジタル画像への切り替え、2D画像への切り替えなどの各種画像関連の機能を用いて、観察、診断を行う。

4)必要に応じて、鏡視下にて、生検、切除、高周波による凝固などの治療を行う。

(2)直腸、肛門を介して使用する場合

1)肛門に装着したトロッカーに内視鏡を挿入する。

2)必要に応じて、ジョイスティックの湾曲操作などにより、直腸、肛門の観察、診断を行う。

3)必要に応じて、フォーカスの切り替え、光デジタル画像への切り替え、2D画像への切り替えなどの各種画像関連の機能を用いて、観察、診断を行う。

4)必要に応じて、鏡視下にて、生検、切除、高周波による凝固などの治療を行う。

##### 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.内視鏡の引き抜き

ホールド解除レバーをフリーにし、ジョイスティックから指を離し、湾曲部をストレートにした状態で、内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。

##### 7.滅菌

使用後は決められた方法で洗浄、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』を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下のビデオシステムセンターと接続して用いる。

| 販売名                                              | 医療機器届出番号         |
|--------------------------------------------------|------------------|
| VISERA ELITE III ビデオシステムセンター<br>OLYMPUS OTV-S700 | 13B1X00277000699 |

本品は以下の光源装置と接続して用いる。

| 販売名                                          | 医療機器届出番号         |
|----------------------------------------------|------------------|
| VISERA ELITE III 高輝度光源装置<br>OLYMPUS CLL-S700 | 13B1X00277000700 |

本品は以下のトロッカーと組み合わせて用いる。

| 販売名                          | 医療機器認証番号         |
|------------------------------|------------------|
| VersaOne シリーズ                | 223AABZX00099000 |
| エンドパス <sup>®</sup> トロッカーシステム | 21900BZX00882000 |
| Kii オプティカルアクセスシステム           | 305ACBZX00025000 |

| 販売名                                   | 医療機器届出番号         |
|---------------------------------------|------------------|
| GelPOINT Path トランスアナルアクセス<br>プラットフォーム | 13B1X10380000001 |

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 内視鏡や付属品の各部に強い力や衝撃を加えないこと。以下の事項を厳守すること。
  - 挿入部だけを把持して内視鏡を持ち上げないこと。
  - 内視鏡の挿入部、ユニバーサルコード、ビデオコードを強く握ったり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。また、コード類は小さく屈曲（直径 10cm 以下）させないこと。
  - 内視鏡の湾曲部を強く握ったり、ねじったり、しごいたりしないこと。
  - レンズがある内視鏡の先端部や、電気接点があるビデオコネクタに強い衝撃を加えないこと。
- 内視鏡をビデオシステムセンターに接続する際は、以下の事項を厳守すること。画像異常、先端部の発熱、誤作動などにつながるおそれがある。
  - ビデオコネクタの電気接点が汚れていたり、ぬれている場合は、きれいにふいて十分に乾燥してから接続すること。
  - 接続後に、ロックが掛かっていることを確認すること。
  - ビデオシステムセンターの電源が入った状態で、着脱しないこと。
  - 取りはずす際はビデオコードを引っ張らないこと。
- 高周波焼灼時に電極部分を内視鏡に接触させないこと。内視鏡が破損するおそれがある。
- 内視鏡の漏水テストを行う際は、以下の事項を厳守すること。
  - 簡易漏水テスター（WA23080A）の圧力計とハンドポンプは、水に浸漬しないこと。
  - 漏水テスト後、内視鏡から簡易漏水テスター（WA23080A）を取りはずす前に、簡易漏水テスターの圧力解放レバーを押すこと。順序を誤ると、内視鏡内部の加圧された空気が適切に開放されないおそれがある。
  - 漏水テスト後、内視鏡から漏水テスター（MB-155）を取りはずす前に、漏水テスターをメンテナンスユニット（MU-1）から取りはずすこと。順序を誤ると、内視鏡内部の加圧された空気が適切に開放されないおそれがある。
  - 内視鏡を適切に加圧できない場合は、漏水テストを終了し、修理に出すこと。内視鏡の重度な漏水、もしくは簡易漏水テスター（WA23080A）の破損が疑われる。適切に加圧されない内視鏡を水に浸漬すると、漏水以外の故障を引き起こすおそれがある。
- 内視鏡や付属品をリプロセスする際は、以下の事項を厳守すること。
  - 水や化学薬剤に浸漬する際、リプロセスに使用しない機器と一緒に浸漬しないこと。ぶつかって、内視鏡が破損するおそれがある。
  - 強アルカリ性または強酸性の洗剤は使用しないこと。内視鏡や付属品の重度の劣化につながるおそれがある。
  - 使用後 24 時間以内に洗浄を開始する場合は、洗浄液の漬け置き時間の延長は行わないこと。過剰な浸漬は、内視鏡の劣化を早めるおそれがある。

- 自動洗浄消毒を行う際は、不適切な洗剤、中和剤、プログラムを適用しないこと。また、自動洗浄消毒が終了したら、すぐに機器を取り出すこと。機器の重度の劣化につながるおそれがある。
  - 複数の滅菌方法を適用しないこと。
  - 内視鏡を滅菌トレイに収納する際は、湾曲部をまっすぐにして収納すること。またライトガイドコネクタやビデオコネクタは湾曲部やジョイスティックカバーに接触しないように収納すること。機器が故障するおそれがある。
  - 付属品を高圧蒸気滅菌する際は、高圧蒸気滅菌装置のチャンバ一表面に付属品を接触させないこと。また、高圧蒸気滅菌後は、付属品を室温までゆっくりと冷却すること。急激に冷却しないこと。
- 6.内視鏡運搬時は、専用のキャリングケースを使用すること。それ以外のキャリングケースを使用すると、内視鏡が故障するおそれがある。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1. 一般的事項

- 内視鏡に強い衝撃が加わった場合は、そのまま使用せず、オリンパスに問い合わせること。画像異常、先端部の発熱、誤作動、部品の脱落などにつながる重大なダメージが機器に加わっているおそれがある。
- 本品は、出荷前にリプロセス（洗浄した後に滅菌を行うこと）されていない。最初に使用するときは、『取扱説明書 リプロセス編』に従ってリプロセスすること。
- 使用する前に下記事項を確認すること。機器の汚染に関してなんらかの疑念がある場合は、再度リプロセスし直してから使用すること。
  - 滅菌の状態が適切に維持、管理できていたこと。
  - 滅菌された機器の使用期限が切れていないこと。
  - 滅菌用包装材に破れや水滴付着などの異常がないこと。
- 使用中の機器の故障に備えて、予備の機器を準備しておくこと。また、開腹手術に移行できる態勢を整えておくこと。
- 経肛門手術に内視鏡を使用する前に、結腸洗浄や抗菌剤の使用などの感染対策を行い、施設および専門家の方針に沿ってガイドラインに従うこと。
- 『取扱説明書』に記載の条件外の環境で機器を使用しないこと。機器が過度に発熱したり、画像異常につながるおそれがある。
- 先端部のレンズが汚れていたり、ぬれている場合は、レンズをきれいにふいて十分に乾燥させること。鮮明な内視鏡画像が得られないおそれがある。
- 先端部のレンズは硬い布などでふかないこと。レンズにキズが生じ、鮮明な内視鏡画像が得られないおそれがある。
- 機器を電源に接続する際は、以下の事項を厳守すること。火災や感電につながるおそれがある。
  - 接地端子付き電源プラグは、医療施設の医用コンセントに直接接続すること。延長コードは使用しないこと。
  - 医用電気機器以外の関連機器を使用する場合は、当社推奨の絶縁トランスを介して電源を接続すること。
- 電磁的な干渉を避けるために、以下の事項を厳守すること。画像異常や誤作動につながるおそれがある。
  - 本システムとほかの医療機器を近接したり、積み重ねたりしないこと。
  - ほかの医療機器との干渉がある場合は、本システムの設置場所や向きを変えるなどの軽減措置を図ること。
  - マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、携帯電話などの RF（無線周波）通信機器、下記の記号が表示されている機器の近傍では使用しないこと。
  - 本品を家庭環境および公共電源網へ接続して使用しないこと。
- 携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品のすべての部分から 30cm 以上離すこと。近付けると、本品の性能が低下する可能性がある。
- ライトガイドコネクタは光源装置に確実に差し込むこと。適切な明るさの画像が得られなかったり、明るさのムラが生じるおそれがある。
- 内視鏡から出ている照明光を直接見たり、人に当てたりしないこと。網膜を損傷したり、視力にダメージを与えるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (14)光源から取りはずした直後のライトガイドコネクターのライトガイド部（金属部分）には触れないこと。非常に熱く、やけどするおそれがある。
- (15)使用時以外は、光源装置の照明ランプを消灯すること。長時間照明ランプを点灯したままにすると、内視鏡の先端部が熱くなり、やけどするおそれがある。
- (16)フォーカスの作動に異常を感じたり、十分な深度を得られないと思われる場合は内視鏡を使用しないこと。
- (17)リモートスイッチを使用する予定がなくても、すべてのリモートスイッチの点検および操作方法の確認を行うこと。使用中の誤作動や、フリーズ機能の解除方法がわからないなどにより、重大な傷害につながるおそれがある。
- (18)ジョイスティックの操作方向と、湾曲方向の関係性を十分に理解したうえで使用すること。体腔内を損傷するおそれがある。
- (19)内視鏡を把持するときに、リモートスイッチを握りこまないこと。意図せずスイッチが機能し重大な傷害につながるおそれがある。
- (20)光源装置の光量を上げると、内視鏡の先端部の温度は 41℃を超えて 50℃に達することがある。表面温度が 41℃を超えると熱傷につながるおそれがあるため、使用する際は以下の事項を厳守すること。
- 常に必要最低限の明るさで使用する。
  - 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端の生体への接触を行わないこと。
  - 自動調光が可能な光源装置を組み合わせる場合は、自動調光機能を使用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。
  - 電子シャッター機能を使用する場合は、モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさが異なる場合があるため、特に明るさの設定に注意すること。
- (21)内視鏡の先端部を低温の水に浸さないこと。レンズがくもり鮮明な内視鏡画像が得られないおそれがある。
- (22)内視鏡の先端部を高温のお湯に浸さないこと。（お湯の推奨温度：36～37℃）先端部が高温となり、熱傷につながるおそれがある。また、くもり防止機能が正常に機能しないおそれがある。
- (23)無理な力で内視鏡の挿入、抜去、湾曲操作はしないこと。特に以下の事項を厳守すること。機器の故障だけでなく、重大な傷害につながるおそれがある。
- 挿入する際の抵抗が大きい場合は、一度トロッカーから内視鏡を引き抜き、湾曲部の湾曲ゴムのめくれなどの異常がないか確認すること。異常がない場合は、挿入部を一度生理食塩水でぬらしてから挿入すること。
  - 引き抜く際の抵抗が大きい場合、湾曲部の湾曲ゴムのめくれが疑われるため、一度挿入する方向へ戻してから、引き抜くこと。
  - 無理な力で内視鏡をねじらないこと。
  - 湾曲を保持したまま、湾曲をかけたまま、挿入、抜去を行わないこと。
- (24)内視鏡の先端部や湾曲部で臓器を強く圧迫したり、移動させたりしないこと。臓器を損傷するおそれがある。
- (25)内視鏡の湾曲部に処置具を押し当てたり、処置具でつまんだりしないこと。内視鏡に近接したトロッカーから処置具を挿入する際は、特に注意すること。湾曲部が破損するだけでなく、部品の脱落につながるおそれがある。
- (26)ユニバーサルコードやビデオコードを処置具などで把持したり、固定したりしないこと。コードが破損するだけでなく、画像異常につながるおそれがある。
- (27)内視鏡の挿入部をスコープホルダーに固定しないこと。挿入部が破損するだけでなく、画像異常につながるおそれがある。
- (28)使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。本品と大地とが電氣的に結ばれ、感電につながるおそれがある。
- (29)光デジタル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。すべての観察部位を通常光観察含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
- (30)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。そのため、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。体腔内を損傷するおそれがある。
- (31)光デジタル観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察モードに戻すこと。正しい診断ができないおそれがある。

(32)使用中に下記の現象が生じた場合には、直ちに使用を中止し、『取扱説明書 操作編』に従って、内視鏡を患者から引き抜くこと。各種処置具使用中の場合は、内視鏡を引き抜く前に最も安全と思われる方法で処置具を引き抜くこと。重大な傷害につながるおそれがある。

- 内視鏡の機能に異常が感じられた場合
- 内視鏡画像が消えたり、フリーズが解除できない場合
- 内視鏡画像にノイズ、ボケ、くもりが発生した場合
- モニターにくもり防止機能やフォーカス機能などのエラーメッセージが出た場合
- ジョイスティックが動かなくなった場合
- ジョイスティックを動かしても内視鏡の視野が変化しない場合
- 内視鏡をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず、オリンバスに問い合わせること。

(33)内視鏡の先端部に血液や粘液などが付着すると、画像がぼけたり、暗くなる場合がある。その場合は、一度内視鏡を引き抜き、先端部の汚れを除去してから使用すること。熱傷や体腔内の損傷につながるおそれがある。

(34)機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

(35)施設外へ運搬する前に、内視鏡および付属品を必ずリプロセスすること。運搬後に機器を扱う者が感染するおそれがある。

(36)胸腔内を光デジタル観察する場合は、部屋の照明を暗くするなど、できる限り外光を遮断すること。正しい判断ができない場合がある。

(37)内視鏡画像を見ないで処置具の使用、湾曲操作、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。

(38)3D 調整キャップ(MAJ-2266)をエチレンオキサイドガス滅菌した場合は、十分にエアレーションを行うこと。有害なエチレン酸化物が残存し、健康被害を生じるおそれがある。

## 2. トロッカーを併用する場合

(1)内視鏡をスムーズに挿入したり、引き抜くことができないトロッカーは使用しないこと。組み合わせ点検の際は、以下の事項を厳守すること。内視鏡の湾曲部が破損するだけでなく、体腔内の損傷や部品の脱落につながるおそれがある。

- 内視鏡を挿入する可能性があるすべてのトロッカーに対して、組み合わせ点検を行うこと。
- トロッカー内では内視鏡はゆっくりと進退させること。
- Φ10mm 用トロッカーより内径が小さいトロッカーは使用しないこと。
- トロッカーの内針に無理に挿入したり、強い力でぶつけたりしないこと。

(2)バルブやシール部材が付いているトロッカーを組み合わせる際は、以下の事項を厳守すること。内視鏡の湾曲部が破損するだけでなく、体腔内の損傷や部品の脱落につながるおそれがある。

- 内視鏡を挿入したり、引き抜く際は、バルブを開放した状態で行うこと。
- バルブやシール部を内視鏡の湾曲部が通過する際は、内視鏡をゆっくりと慎重に進退させること。

(3)使用前に、挿入部の挿入長指標を目安に、トロッカーから湾曲部が完全に出る挿入量を確認しておくこと。トロッカー内に内視鏡の湾曲部がある状態で湾曲をかけると、湾曲部が破損するだけでなく、部品の脱落につながるおそれがある。

(4)挿入部の進退、回転、湾曲操作を行う際は、トロッカーの先端と湾曲部が干渉しないように、挿入部の挿入長指標を確認しながら、操作すること。湾曲部が破損するだけでなく、部品の脱落につながるおそれがある。

## 3. 3D 観察を行う場合

(1)使用できる 3D メガネや、3D メガネの使用法は、3D モニターの『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に従うこと。

(2)医療従事者の観察は用途に応じてほかの 2D モニターまたは 3D モニターを適切な位置に設置すること。

(3)3D 調整を行う際は、下記事項を厳守すること。機器の故障だけでなく、適切な 3D 画像が得られないおそれがある。

- 3D 調整キャップ (MAJ-2266) が装着しにくい場合は、無理に装着しないこと。
- 3D 調整中は、内視鏡の先端部を 3D 調整キャップに突き当てたままにすること。湾曲操作は行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3D 調整中に、ビデオシステムセンターの電源を切らないこと。
- 3D 調整を行う際は、3D 調整キャップを床に落とさないように注意すること。誤って落とした 3D 調整キャップは使用しないこと。内視鏡が汚染するおそれがある。
- 3D 調整が終了後、3D 調整キャップを取り付けたまま放置しないこと。照明光により 3D 調整キャップが熱くなり、やけどをするおそれがある。

(4)3D 観察を行う前に、左右の画像が適切に表示されていることを確認すること。疲労を生じるだけでなく、処置を誤るおそれがある。

- 3D 画像の中心部に表示された画像を 3D メガネをかけずに観察し、重なって表示された 2 つの画像に上下方向の表示位置ずれがないことを確認すること。左右方向の表示ずれは異常ではない。
- 3D メガネをかけて 3D 画像を観察した状態で左右の目を交互に閉じ、左右の画像に色の差と明るさの差が感じられないことを確認すること。

(5)3D 観察を行う前に、3D 画像の奥行き感覚に違和感がないことを確認すること。疲労を生じるだけでなく、処置を誤るおそれがある。

- 3D 画像を観察しながら鉗子などを用いて対象物に触れ、奥行き感覚に違和感がないことを確認すること。
- 3D 画像の奥行き感覚は、3D モニターと術者の距離によっても変化するため、使用中に立ち位置を変えた場合も同様に奥行き感覚を確認すること。

(6)3D 観察を行う際は、3D モニターの『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に記載の観察範囲内で行うこと。観察範囲外では正しい 3D 画像を観察することができない。

(7)3D 観察を行う際は、以下事項を厳守すること。気分が悪くなったり、目の疲労につながるおそれがある。

- 内視鏡をしっかりと支え、画像がぶれないようにすること。
- 3D 観察と実空間の観察（直接観察）を頻繁に繰り返さないこと。
- 3D 観察と 2D 観察を頻繁に繰り返さないこと。
- 疲労を感じたら、3D 観察を中止し、2D 観察に切り替えること。

(8)3D 観察に違和感のある場合は、3D 調整、モニターの調整、視聴距離を確認すること。それでも違和感のある場合は、それを考慮しながら使用するか、2D 画像に切り替えて使用すること。

#### 4.高周波処置を行う場合

- (1)気腹装置を使用する場合は、必ず CO<sub>2</sub> ガスを使用すること。N<sub>2</sub>O ガスは高周波処置時に引火するおそれがある。
- (2)高周波処置に不活性ガスなどを使用する場合は、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。
- (3)高周波焼灼装置の出力の設定は、当初低めに設定し、徐々に上げるようにすること。出力の設定は 150W 以上にしないこと。機器の故障だけでなく、やけどするおそれがある。
- (4)電極部分を内視鏡から十分に離して焼灼すること。内視鏡と高周波焼灼装置の対極板の位置関係によっては、高周波処置時に、内視鏡挿入部が接触している生体部分に熱傷を生じるおそれがある。熱傷の発生有無は基礎実験の結果から見極めること。
- (5)金属性のトロッカーを使用する場合は、以下の事項を厳守すること。
  - トロッカー穿刺部と高周波焼灼装置の対極板の位置関係によっては、高周波処置時に、トロッカー穿刺部に熱傷を生じるおそれがある。熱傷の発生有無は基礎実験などの結果から見極めること。
  - 電極部分をトロッカーから十分に離して焼灼すること。トロッカー穿刺部に熱傷を生じるおそれがある。

## 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### 併用禁忌（併用しないこと）

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法                         | 機序・危険因子                    |
|--------------|-----------------------------------|----------------------------|
| レーザー焼灼装置     | 画像が見えない状態で鉗子等を動かし組織に接触し、組織損傷が起こる。 | 併用による画像の白飛びが発生し、画像が見づらくなる。 |

### 不具合

#### 重大な不具合

画像異常

#### その他の不具合

発熱、誤作動、部品の脱落、故障、破損

### 有害事象

#### 重大な有害事象

感電、能動形埋め込み機器への影響、脳梗塞、心筋梗塞、ガス塞栓症

#### その他の有害事象

感染、体腔内の損傷、出血、神経損傷、挫傷、打撲、嘔声、やけど、照明による目の損傷

### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児患者に対する有効性や安全性は確立されていない。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管の条件

- 1.使用後は、『取扱説明書 リプロセス編』に従い、リプロセスしてから保管すること。
- 2.以下の場所には保管しないこと。機器が故障するだけでなく、リプロセス効果を維持できないおそれがある。
  - 直射日光に当たる場所、高温多湿な場所、X 線、紫外線またはオゾンにさらされる場所、換気の悪い場所
  - 化学薬剤の保管場所やガスの発生する場所
  - キャリングケース内への保管

### 耐用期間

本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、『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、滅菌方法

- 1.毎症例後必ずリプロセスすること。また、『取扱説明書 リプロセス編』に記載されたリプロセス方法や詳細条件に従うこと。機器の故障だけでなく、適切なリプロセス効果が得られず、感染につながるおそれがある。
- 2.クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に、内視鏡および付属品を使用する場合は、以下のいずれかの対策を講じること。クロイツフェルト・ヤコブ病および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質といわれているプリオンは、『取扱説明書 リプロセス編』に記載されているリプロセス方法では消失または不活化させるという明確な証明はされていない。クロイツフェルト・ヤコブ病および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法については、種々のガイドラインに従うこと。
  - 当該病患者専用の機器として使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 当該患者に使用した機器が、ほかの患者に使用されないように、使用後に適切な方法で廃棄する。
- 3. リプロセスした内視鏡に対して、培養検査などを実施した場合は、再度リプロセスしてから内視鏡を使用すること。
- 4. 3D 調整キャップ (MAJ-2266) や滅菌用キャップ (MAJ-1538) を内視鏡に取り付けたまま、内視鏡の漏水テストや洗浄作業を開始しないこと。適切なリプロセス効果が得られず、感染につながるおそれがある。
- 5. 洗浄液は再使用しないこと。また、洗浄液を過度に泡立てないこと。洗浄液が内視鏡および付属品の表面に十分に触れず、適切な洗浄効果が得られないおそれがある。
- 6. 洗浄液が機器に残留しないように、洗浄後は十分なすすぎを行うこと。アレルギーや中毒につながるおそれがある。
- 7. すずぎに用いる水は再利用しないこと。
- 8. シングルユーズブラシ (MAJ-1339) は、使用後直ちに廃棄すること。シングルユーズブラシを再使用して付属品 (MAJ-2266) を洗浄すると、以下のおそれがある。
  - 洗浄効果の低下
  - ブラシ自体の破損
  - 付属品の破損
- 9. 保管もしくは滅菌前に、必ず機器の点検を行うこと。劣化がある機器は、適切なリプロセス効果が得られなかったり、リプロセス効果を維持できないおそれがある。
- 10. ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合は、以下の事項を厳守すること。機器の故障だけでなく、感染につながるおそれがある。
  - ウォッシャーディスインフェクターの製造元が医療機器への適用を認めており、かつ ISO 15883-1、2 の要件を満たすウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
  - 機器を投入する前に、マニュアル洗浄すること。
  - 機器が互いに接触しないように、機器バスケット (WA05938A) またはウォッシャーディスインフェクターの付属品 (ラック、バスケット、トレイ、ホルダーなど) を用いて、機器を適切に配置し、固定すること。
  - 熱によるたんぱく質の凝固を防止するため、冷水での前洗浄工程 (例えば 20℃以下) から開始すること。高温の工程から始まるプログラムは使用しないこと。
  - 中和剤を使ってすすぎをする場合は、必ずウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に記載されている方法で残留した化学薬剤 (洗浄剤や中和剤など) を完全に除去すること。
- 11. 漏水テストを行う際は、以下の事項を厳守すること。適切な漏水テストが行われなかった内視鏡は、適切なリプロセス効果が得られず、感染につながるおそれがある。
  - 漏水テスト中は、内視鏡の如何なる部位も水面から出さないこと。ビデオコネクターも必ず水面下に浸漬すること。水面から出た状態では適切な漏水テストができない。
  - 内視鏡の水漏れが見つかった場合は、修理に出すためのリプロセス方法をオリンパスに問い合わせること。
  - 簡易漏水テスター (WA23080A)、または漏水テスター (MB-155) は内視鏡の通気口金に確実に取り付けること。接続が不十分であると、内視鏡の内部が加圧されず、適切な漏水テストができない。
  - 漏水テスト中に、簡易漏水テスター (WA23080A) のアダプター、または漏水テスター (MB-155) の取付口金から気泡が発生する場合は、漏水テスターを交換するか、修理に出すこと。漏水テスターの破損が疑われる。
- 12. 使用後は速やかに洗浄を開始すること。(1 時間以内)やむを得ず使用後すぐに洗浄を開始できなかった場合であっても、24 時間以内にマニュアル洗浄を開始すること。
- 13. 使用後 24 時間以内に内視鏡をマニュアル洗浄ができなかった場合、または経過時間がわからない場合は、施設の感染管理部門に対処方法を確認すること。使用後 24 時間以内にマニュアル洗浄ができなかった場合は、乾燥して固着した汚物が除去できなくなり、内視鏡を効果的にリプロセスできなくなるおそれがある。
- 14. 滅菌前に内視鏡や付属品の外表面を十分に乾燥すること。特に内視鏡の以下の部位は入念に行うこと。機器の故障だけでなく、菌が増殖し、感染につながるおそれがある。
  - 挿入部、操作部
  - ビデオコネクターの電気接点
- 15. 該当する国の法律や基準、専門機関のガイドラインなどを考慮し、生物学的指標などを用いた適切な滅菌工程の検証を行うこと。

- 16. 内視鏡を滅菌する前に、滅菌用キャップ (MAJ-1538) のみ内視鏡に取り付けること。ほかの付属品は内視鏡に取り付けけないこと。機器の故障だけでなく、適切な滅菌効果が得られない。
- 17. 滅菌トレイには、本品以外の機器を入れないこと。機器の故障だけでなく、適切な滅菌効果が得られない。
- 18. 高圧蒸気滅菌装置から取り出した付属品の滅菌バッグが濡れている場合は、乾燥時間などの条件を見直して、再度滅菌し直すこと。適切な滅菌効果が得られていないおそれがある。
- 19. 内視鏡を高圧蒸気滅菌しないこと。内視鏡が故障するだけでなく、適切な滅菌効果が得られない。

## 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) 湾曲部両端にある湾曲ゴム固定部にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。

<参考>

湾曲ゴム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、接着剤や糸が脱落するおそれがある。(図 1 参照)

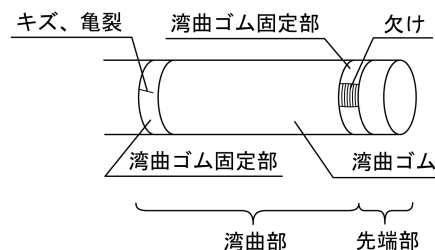


図 1

- (2) 内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- (3) 挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
- (4) 操作部のジョイスティック、ホールド解除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出るなどの現象がないこと。
- (5) ジョイスティック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。
- (6) 目視による内視鏡の先端部 (白い部分) 全体にキズ、欠け、へこみ、エッジなどの異常がないこと。
- (7) 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。
- (8) 3D 調整キャップの指標部に、かけ、エッジ、傷、汚れ、ゴミがないこと。
- (9) すべてのリモートスイッチが正常に作動すること。

## 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。