**2025 年 5 月　（第 19 版）
*2025 年 1 月　（第 18 版）

医療機器承認番号　21600BZZ00462000 号

機械器具 25 医療用鏡　高度管理医療機器　ビデオ軟性神経内視鏡　JMDN コード 70142000

特定保守管理医療機器

VISERA 脳室ビデオスコープ
OLYMPUS VEF TYPE V

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

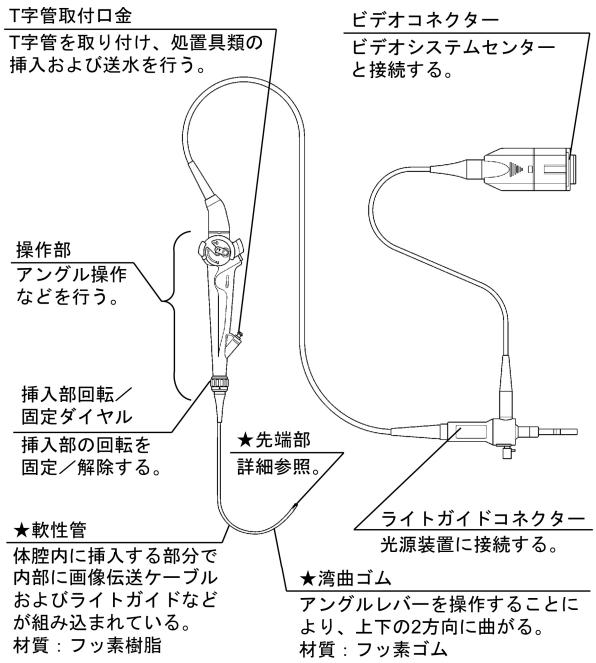
1.構成

内視鏡	OLYMPUS VEF TYPE V
T 字管	MAJ-891

上記以外の構成品は、本製品の『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

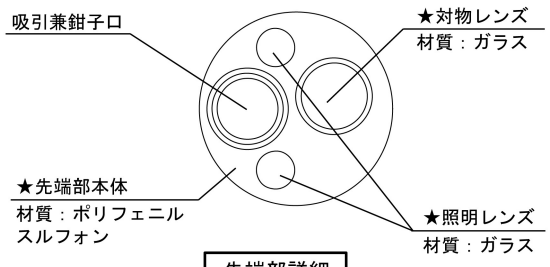
★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



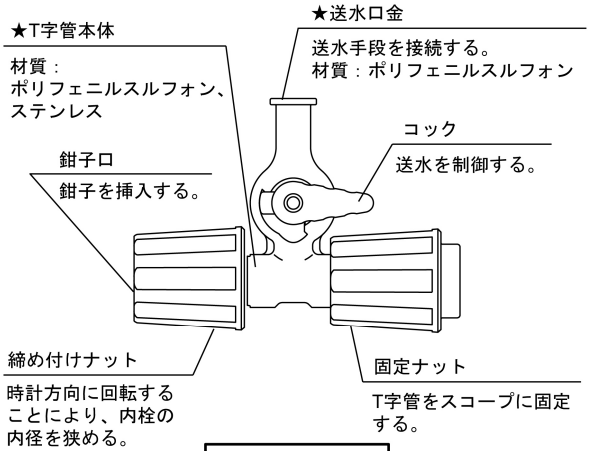
内視鏡全体図

※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。

★チャンネル
T 字管取付口金（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に鉗子などを通すための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン



先端部詳細



T字管 MAJ-891

3.仕様

(1)光学系

視野角	:	120°
視野方向	:	0°（直視）
観察深度	:	1.5～50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ5.0mm
軟性管外径	:	Φ4.8mm
挿入部最大径	:	Φ5.4mm
有効長	:	290mm

(3)鉗子チャンネル

チャンネル径	:	Φ2.0mm
チャンネル最小径	:	Φ2.0mm
最小可視距離	:	1.5mm

(4)湾曲部

湾曲角度	:	UP 90°、DOWN 90°

作動・動作原理

画像の伝達：
挿入部先端で、電荷結合素子（CCD）画素面に結像した光学像を電気信号に変換し、ビデオプロセッサ装置に伝送して TV モニター上に画像を映し出す。

照明：
光源装置から出力される光が、本製品に内蔵されているライトガイドにより伝達され、先端部の照明レンズから光が照らされる。

処置方法：
操作部本体に取り付けた、T 字管の鉗子口から処置具類を挿入して処置をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本電子スコープは当社指定のビデオシステムセンター、TV モニター装置、各種内視鏡用の光源装置、記録装置、処置具類、および高周波焼灼電源装置などと組み合わせて、頭蓋内もしくは脳室内（脳神経外科分野の体腔内）の観察、撮影、処置に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1.洗浄、消毒、滅菌済みの内視鏡を用意する。
2.内視鏡画像など、内視鏡および関連機器の各種機能の点検を行う。
3.内視鏡を光源装置およびビデオシステムセンターに接続する。
4.内視鏡を患者の頭蓋内もしくは脳室内に挿入し、観察、撮影、処置を行う。
5.内視鏡を患者の体腔内から引き抜き、内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項
(1)機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、本製品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。
(2)ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺が十分に乾いた状態でビデオシステムセンターに接続すること。
(3)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。
(4)NBI 観察の際には、すべての観察部位を通常光観察モードでも観察すること。なお、NBI 観察モードでは内視鏡画像が暗いと感じる場合がある。
(5)NBI 観察モード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ため、通常光観察モードを含めて総合的に観察すること。特に、異形成や粘膜上の腫瘍や粘膜上の病巣の有無の判断に利用できることは立証されていないため、NBI 観察画像のみで初期の病巣検出診断や診療を行わないこと。

2.処置具を併用する場合
(1)先端が鋭利な吸引針などの処置具先端を突き出したまま挿脱させず、シースなどに収納させた状態で行うこと。鉗子チャンネルが損傷し、水漏れのおそれがある。
(2)鉗子栓や鉗子チャンネルが破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがあるため、無理な力での挿入または引き抜きや急激な操作をせず、T 字管の鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。
(3)灌流液、患者体液および汚物などが漏れるおそれがあるため、処置具を使わない場合は、T 字管の締め付けつまみを締めて使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)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、内視鏡の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。
(2)内視鏡および T 字管は、使用前に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
(3)異常が認められる鉗子栓およびT字管の使用、T字管が正しく組み立てられていない状態および T 字管が確実に取り付けられていない状態での使用は、送水機能の低下をもたらすだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
(4)アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く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。
(5)アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま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、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。
(6)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。
(7)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、光量が最大に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、やけどするおそれがある。
(8)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術者や患者がやけどするおそれがある。
(9)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。また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
(10)必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれや、患者に苦痛を与えたり体腔内を傷付けるおそれがある。処置具を挿入した状態では、より漏れやすくなるため注意すること。
(11)本製品を使用する場合には、内視鏡のユニバーサルコード、映像ケーブルおよび電源ケーブル同士の接触を避けて配置し、巻いたり束ねたりせずにまっすぐに伸ばした状態に配置すること。特に、高周波焼灼電源装置を併用する場合、巻いたり束ねた状態での使用は、出力を不安定にさせたりノイズの原因になる可能性がある。
(12)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。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。
(13)内視鏡画像に、一部画像が表示されない、正常な色が表示されないなどの異常がある場合や、画像がまったく表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊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および光源装置の電源を切ること。CCD が破壊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。
(14)操作部に対して挿入部を回転させると、操作部に対する湾曲方向は変化する。実際に湾曲操作を行う場合には、挿入部の UP 指標（白線）を確認しながら湾曲操作を行うこと。挿入部の UP 指標（白線）を確認せずに湾曲操作を行うと、意図した方向と異なる方向に湾曲し、体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
(15)ライトガイドコネクターのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどするおそれがある。

2.処置具を併用する場合
(1)体腔内を傷付けたり、出血、穿孔、機器が破損するおそれがあるため、処置具使用時は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離し、内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できる状態で処置具を操作すること。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』で確認すること。
(2)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すること。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。
(3)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。
(4)処置具の挿入や引き抜きのため T 字管の締め付けつまみを緩める際、T 字管の鉗子口部分にガーゼを当てること。灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
(5)鉗子栓や処置具の破損、灌流液、患者体液および汚物が漏れることを防ぐために、処置具挿入時には処置具の T 字管に近い部分を持ち、鉗子栓をまっすぐにして、ゆっくり、小刻みに挿入すること。

3.高周波焼灼処置を行う場合
(1)内視鏡および周辺機器が破損し、術者または患者がやけどするおそれがあるため、高周波焼灼治療時は、内視鏡先端部を処置具の電極および周辺粘膜・体腔組織に近付けた状態で高周波出力しないこと。また、少なくとも内視鏡視野内の中心付近に処置具の先端が見える位置まで処置具を突き出した状態で操作を行うこと。
(2)高周波焼灼治療を行う場合は、常に灌流を行い熱を拡散すること。術者または患者がやけどするおそれがある。
(3)高周波焼灼治療を行う場合は、漏れた灌流液で、機器やその周辺が水浸しにならないようにすること。意図しない電流が流れ、術者や患者がやけどするおそれがある。

不具合

その他の不具合

内視鏡：アングル動作不良、故障、破損、部品の脱落、
石油系の潤滑剤による湾曲部被覆部材の膨れ・劣化、内視鏡画像の異常
T 字管：破損、漏れ

有害事象

その他の有害事象

組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難、灌流液や患者体液および汚物の飛散による感染、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、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、『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.内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
2.『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。ステラッド® NX™は適用対象外である。
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。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。
4.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
5.内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類に洗浄液および消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。
6.クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止においては、1 規定水酸化ナトリウム溶液に 1 時間、常温にて浸漬することができる。詳細は『取扱説明書』を確認すること。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月に一度）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.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＞
湾曲部は、被覆部材の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）。

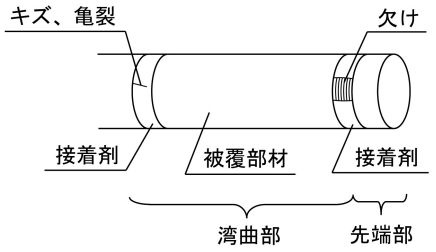


図 1

2.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
3.挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、適切な軟らかさを有しており、軟らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

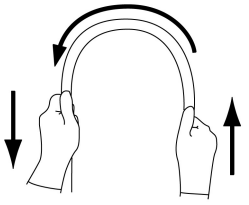


図 2

4.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
5.操作部のアングルレバー、アングル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するなどの現象がないこと。
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.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。
8.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

なし

**【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。

©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.