**2025年6月　（第22版）
*2019年4月　（第21版）

医療機器認証番号　21700BZZ00199000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性鼻咽喉鏡　JMDNコード70136000
（ビデオ軟性耳内視鏡　JMDNコード70131000）
（ビデオ軟性口腔鏡　JMDNコード70124000）
（ビデオ軟性気管支鏡　JMDNコード17662000）

特定保守管理医療機器

VISERA 耳鼻咽喉ビデオスコープ
OLYMPUS ENF TYPE V2

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

患者の鼻腔の形状、寸法および経鼻的挿入に対する受容性などを勘案して、その患者に対して経鼻的な使用が可能であることを確認したうえで使用すること。［鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

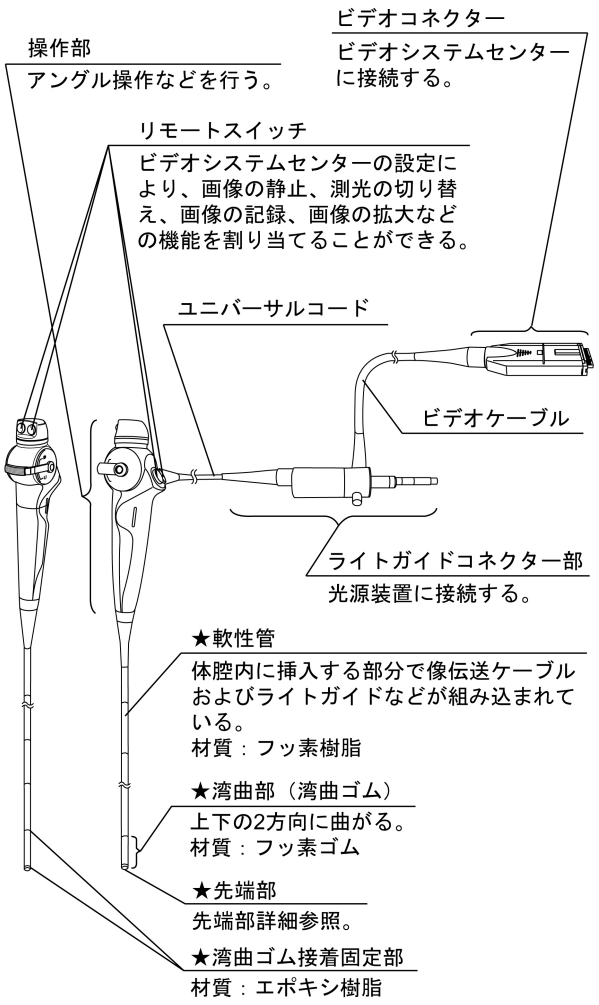
1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS ENF TYPE V2

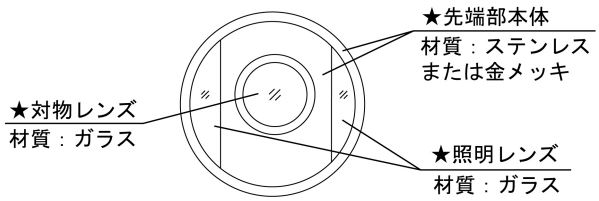
上記以外の構成品は『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照してください。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜など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。

3.仕様

(1)光学系

視野角	:	90°
視野方向	:	0° （直視）
観察深度	:	5～50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ3.2mm
軟性管外径	:	Φ3.4mm
挿入部最大径	:	Φ3.8mm
有効長	:	300mm

(3)湾曲部

湾曲角度	:	UP 130°、DOWN 130°

作動・動作原理

照明：

光源装置から出力される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：

挿入部先端より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、耳鼻咽喉分野の体内管腔・体腔、口腔および気管の観察、診断、撮影に用いることを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で本品の消毒（または滅菌）を行う。

2.光源装置の準備

(1)光源装置に内視鏡の光源コネクターを接続する。

(2)光源装置の電源スイッチを ON にする。

3.ビデオシステムセンターの準備

(1)ビデオコネクターをビデオシステムセンターに接続する。

(2)ビデオシステムセンターの電源スイッチを ON にする。

4.電子内視鏡の挿入

(1)光源装置の明るさを調整して、観察に適した明るさに合わせる。

(2)通常、患者を座位にして、目的部位に内視鏡をゆっくり挿入する。

(3)内視鏡挿入部の挿入深さの調整、アングルレバーによる湾曲部の湾曲操作により、内視鏡先端を目的部位へ誘導し観察する。

5.撮影

(1)ビデオシステムセンター内に画像を保存する。または、ビデオシステムセンターに記録装置を接続する。

(2)操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影を行う。

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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ビデオケーブル、ライトガイド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。

2.ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺に汚れがなく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。

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。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。通常光観察モードを含めて総合的に観察すること。

5.下記の理由から 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。

(1)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。

6.アルコールを含有したスプレー式咽頭麻酔薬を、直接、本製品に噴霧しないこと。直接噴霧した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)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。

(2)内視鏡は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。

(3)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。

(4)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。

(5)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。

(6)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。

(7)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するおそれがある。

(8)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。

(9)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)NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい判断ができない場合がある。

(11)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 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の電源を切ること。CCD が破壊した状態で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。

(12)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.経鼻的に内視鏡を挿入する場合

(1)経鼻的に挿入すると、鼻腔内の炎症を起こすおそれがある。炎症を起こすと鼻腔が狭くなり、内視鏡を引き抜きにくくなる。引き抜きにくい場合は無理に引き抜かないこと。体腔内または鼻腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)経鼻的に挿入すると、鼻腔内の出血を起こすおそれがある。出血した場合への対応態勢を整えておくこと。引き抜く際は鼻腔内を観察し出血などがないことを確認すること。出血がない場合も、患者に鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
(3)経鼻的に挿入する場合は、挿入する前に鼻腔拡張のための前処置および潤滑をおのおのの患者に対して適切に行うこと。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。症例時間が長くなると前処置薬および潤滑剤の効果が薄れるので、引き抜きにくい場合など、必要な場合は処置薬または潤滑剤の再投与を適切に行うこと。
(4)経鼻的な挿入は愛護的に行うこと。挿入に際し抵抗を感じた場合および患者が痛みを訴えた場合は挿入を中止すること。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。
(5)経鼻的に挿入し、引き抜くことができなくなった場合は、内視鏡先端を口から引き出して軟性管をニッパーなどで切断し、切断部が患者の体腔や鼻腔を傷付けないことを確認したうえで、愛護的に引き抜くこと。ニッパーなどをあらかじめ用意しておくこと。

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

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』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.『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.内視鏡および付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）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。
3.消毒の全工程で内視鏡本体を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に取り除くこと。
4.内視鏡の外表面に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
5.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。
6.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。
7.クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止において、本製品は種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化することができない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、または当社指定のサービスセンターまで問い合わせること。

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）。

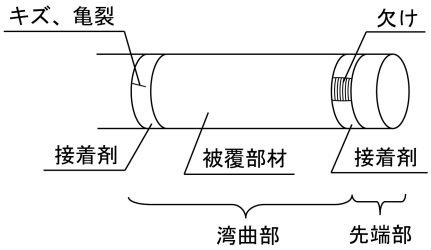


図 1

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
4.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。

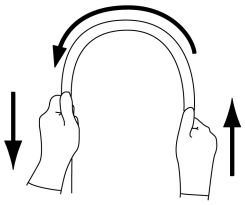


図 2

5.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
6.操作部の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。
7.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。
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

－

***【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。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.