

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

HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH

【警告】

レンズ洗浄シースを装着した内視鏡をトロッカーから引き抜く際は、内視鏡の湾曲部をストレートにした状態で、ゆっくり慎重に引き抜くこと。[レンズ洗浄シースのチューブが破断し、先端枠が体腔内に脱落するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象

本製品は、心臓への適応が禁止されている。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。

併用医療機器

1. レンズ洗浄シース（OLYMPUS LTF TYPE VH 用）MAJ-1537 を OLYMPUS LTF TYPE VH 以外の内視鏡に使用しないこと。
2. レンズ洗浄シース（OLYMPUS LTF TYPE VH 用）MAJ-1537 を、スムーズに挿入・引き抜きができないトロッカーに使用しないこと。[レンズ洗浄シースのチューブが破断し、先端枠が体腔内に脱落す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

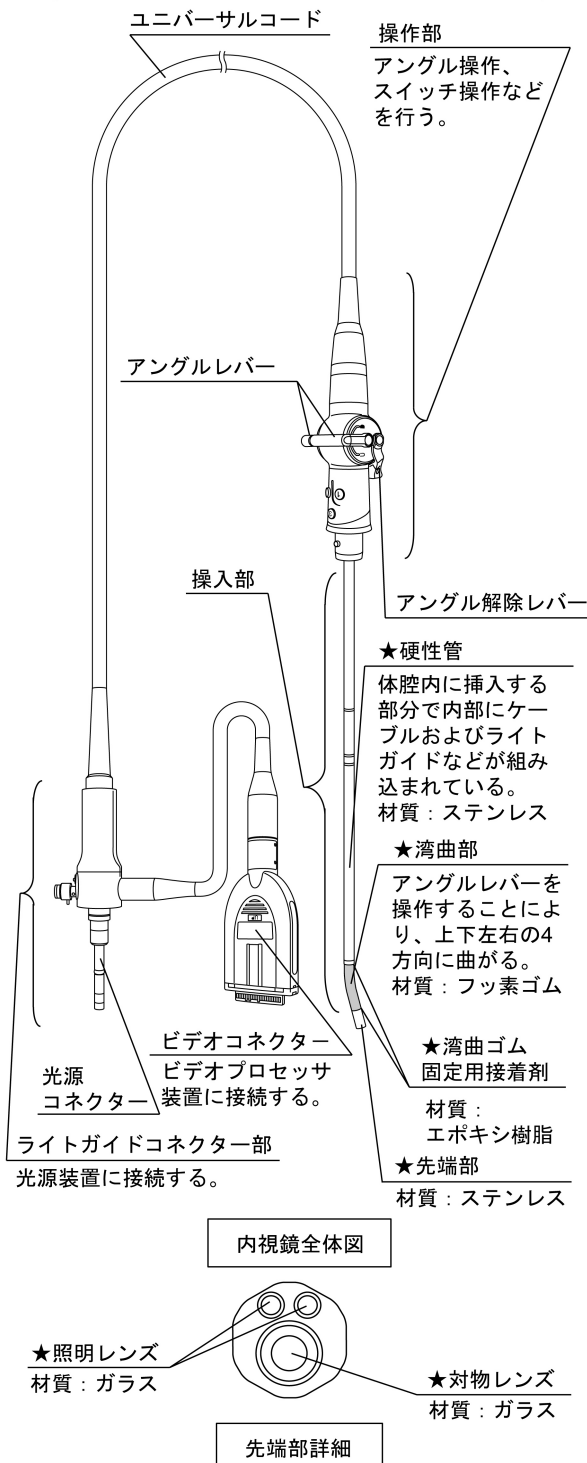
- ・ 内視鏡 HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VH
- ・ レンズ洗浄シース（OLYMPUS LTF TYPE VH 用）
MAJ-1537

上記以外の構成部品は『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

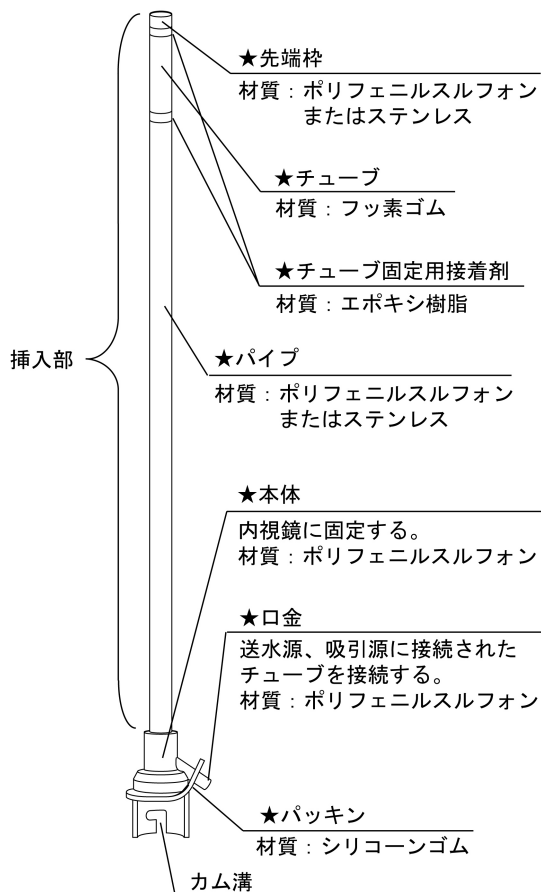
(1) HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VH

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)レンズ洗浄シース (OLYMPUS LTF TYPE VH 用)
MAJ-1537



3.仕様

(1)HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VH

1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 90°
観察深度	: 15~100mm

2)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

3)湾曲部

湾曲角度	
UP	: 100°
DOWN	: 100°
RIGHT	: 100°
LEFT	: 100°

4)全長

全長	: 3600mm
----	----------

(2)レンズ洗浄シース (OLYMPUS LTF TYPE VH 用)
MAJ-1537

1)適用スコープ

HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VH

2)質量

34g

3)有効長

339mm

4)先端部外径

Φ12.2mm

5)送水、吸引源

シリンジ

作動・動作原理

照明：

光源装置から出力される光が、光源コネクタを介して本体内の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。

画像の伝達：

挿入部先端部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、ビデオプロセッサ装置が電気信号を映像信号に変換する。

レンズ洗浄方法：

口金より送水、吸引することにより水がレンズ洗浄シースと内視鏡との間のすきまを通路として流れて、レンズ面への水の噴射と残水の吸引を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内に挿入し、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、消毒、滅菌

『取扱説明書』に従い、内視鏡およびレンズ洗浄シースを洗浄、消毒、滅菌する。

2.点検

(1)内視鏡を用意する。レンズ洗浄シースを使用する場合は(2)~(7)の手順に従って点検を行う。

(2)図 1 のようにレンズ洗浄シースの先端棒をつまんで 4.9N (0.5 kgf、チューブがおおよそ 8mm 伸びる) 程度の力で軽く引っ張り、緩みがないことを確認する。緩みがある場合は使用しないで廃棄すること。[接続部の劣化が疑われ、先端棒、チューブまたはチューブ固定用接着剤が脱落するおそれがある。]

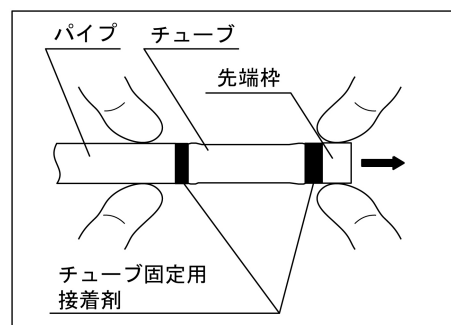


図 1

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)図 1 のようにレンズ洗浄シースの先端枠をつまんで 4.9N (0.5kgf、チューブがおおよそ 8mm 伸びる) 程度の力量で軽く引っ張った状態で、図 2 のように、レンズ洗浄シースの先端枠、チューブ、チューブ固定用接着剤に切れ、穴、キズ、欠けなどがないことを確認する。切れなどがある場合は使用しないで廃棄すること。[先端枠、チューブあるいはチューブ固定用接着剤が脱落するおそれがある。]

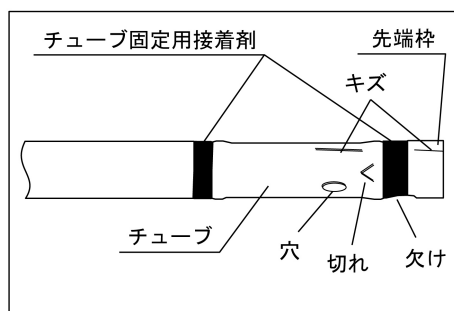


図 2

- (4)レンズ洗浄シースの先端枠、チューブ、パイプの各接続部に図 3 の矢印部のような広がりや飛び出しがないことを確認する。また、チューブ固定用接着剤に図 4 のような部分的な著しい色ムラがないことを確認する。広がりや飛び出し、部分的な著しい色ムラがある場合は、使用しないで廃棄すること。[接続部の劣化が疑われ、先端枠、チューブまたはチューブ固定用接着剤が脱落するおそれがある。]

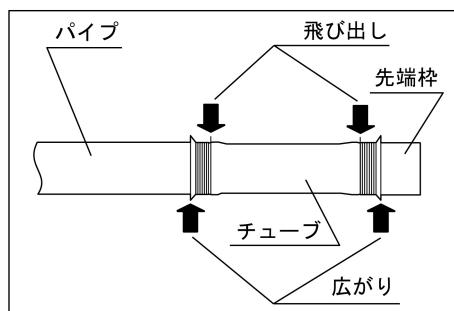


図 3

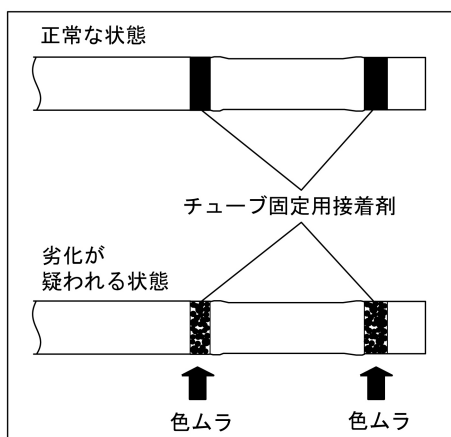


図 4

- (5)レンズ洗浄シースの外観全体に渡り変形、割れ、キズ、変色などの異常のないことを目で見、および手で触れることにより確認する。
(6)レンズ洗浄シースのパッキンの外観にキズ、割れなどの異常のないことを確認する。

- (7)レンズ洗浄シースの本体にパッキンを取り付ける（図 5 参照）。

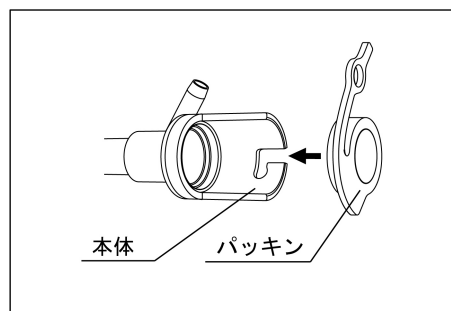


図 5

- (8)内視鏡、関連機器の各種機能の点検を行う。
(9)併用するトロッカーの先端に、内視鏡の湾曲部被覆部材やレンズ洗浄シースのチューブを損傷させ得るバリやカケ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。レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端枠が脱落するおそれがある。]
(10)併用するトロッカーに内視鏡（またはレンズ洗浄シースを装着した内視鏡）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。レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端枠が脱落するおそれがある。]

3.光源装置の準備

光源装置に内視鏡の光源コネクタを接続する。

4.ビデオプロセッサ装置の準備

内視鏡のビデオコネクタをビデオプロセッサ装置に接続する。

5.挿入

- (1)レンズ洗浄シースを使用する場合は、内視鏡にレンズ洗浄シースを装着する。レンズ洗浄シースの本体のカム溝を用いて内視鏡にレンズ洗浄シースを固定する。
(2)腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの体腔内に刺入した内視鏡用トロッカー外套管に、内視鏡（またはレンズ洗浄シースを装着した内視鏡）を、内視鏡の湾曲部をストレートにした状態でゆっくり慎重に挿入する。

6.観察、治療

- (1)鏡視下にて腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔内等の観察を行う。
(2)必要に応じてレンズ洗浄シースの口金に洗浄チューブを接続し、内視鏡レンズ面への水の噴射と残水の吸引を行う。
(3)必要に応じて内視鏡用トロッカーを刺入し、処置具を用いて鏡視下に生検、切除、高周波による凝固等の治療を行う。

7.抜去

- (1)内視鏡（またはレンズ洗浄シースを装着した内視鏡）を以下の手順、方法で引き抜く。
1)内視鏡のアンクル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回してフリー状態にする。
2)内視鏡のアンクルレバーから指をはなす。
3)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。
(2)レンズ洗浄シースを使用している場合は、レンズ洗浄シースの先端枠などが脱落していないことを確認する。

8.手入れと保管

使用後、内視鏡およびレンズ洗浄シースを洗浄、消毒、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』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、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、ライトガイドコネクタ部、レンズ洗浄シース各部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。[機器の故障や破損、部品の脱落を招くおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。
- (3)当社製以外の光源装置とは組み合わせ使用はできない。[配光、光量、色調が十分に機能しないことがある。]
- (4)本製品をスコープホルダーに固定して使用しないこと。[内視鏡が十分に固定されず、使用中に内視鏡が不意に動くおそれがある。]
- (5)オリ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)本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。[誤作動を招くおそれがある。]
- (7)清拭したガーゼやドレープ、患者などの上に、照明光を点けたままの内視鏡先端部を置かないこと。[ガーゼなどが過熱されて燃えたり、患者がやけどするおそれがある。]
- (8)水漏れによる内視鏡の故障を回避するために、『取扱説明書』に従って、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。]

2. トロッカーを併用する場合

- (1)あらかじめ使用予定のトロッカーに挿入部を挿入し、挿入長指標と湾曲操作位置を確認すること。体腔内の観察、処置を行う際は、使用前に確認しておいた挿入長指標を目安として湾曲部がトロッカーから完全に出た状態で湾曲操作を行うこと。[湾曲部がトロッカー内に入ったまま湾曲操作を行うと、湾曲部が破損するおそれがある。]
- (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・脱落を招くおそれがある。] レンズ洗浄シースを装着した内視鏡を使用する場合も同様の確認を行うこと。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。[レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端枠が脱落するおそれがある。]
- (3)トロッカーの先端に内視鏡の湾曲部被覆部材やレンズ洗浄シースのチューブ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。レンズ洗浄シースのチューブが損傷し先端枠が脱落するおそれがある。]
- (4)内視鏡（またはレンズ洗浄シースを装着した内視鏡）をトロッカーに挿入および引き抜くときは、内視鏡のアンギュル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回し、内視鏡のアンギュ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ストレートの状態にしてから、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（またはレンズ洗浄シースを装着した内視鏡）がトロッカーから完全に抜けるまで、まっすぐに引き抜くこと。バルブ付きのトロッカーを使用する場合は、バルブを開けた状態で行うこと。[内視鏡が破損するおそれがある。レンズ洗浄シースを装着しているときは、レンズ洗浄シースが破損し、先端枠などが患者の体腔内に脱落するおそれがある。]

3. レンズ洗浄シースを併用する場合

- (1)レンズ洗浄シースを、レンズ面への水の噴射と残水の吸引以外の目的に使用しないこと。[レンズ洗浄シース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、消毒、滅菌されていないため、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。
- (2)内視鏡の湾曲部をストレートにした状態でレンズ洗浄シースを内視鏡に取り付けること。また取り付けの際、過剰な力を加えないこと。

- (3)無理な力での操作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。
- (4)アンギュル解除レバーをエンゲージ状態にしたままで、体内に内視鏡を挿入したり抜去したりしないこと。またアンギュルを強引に掛けたり、アンギュルを掛けたまま挿入部を強く引っ張ったり、強くねじらないこと。[体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。]
- (5)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。また、内視鏡先端部を手で握らないこと。[熱傷を与えるおそれがある。]
- (6)内視鏡先端部から出射される照明光は内視鏡による観察、治療を行うためには必要であるが、使い方を誤ると生体に対して肝臓組織のたんぱく質の変性や、腸管の穿孔などの組織変化を生じさせるおそれがある。
- (7)光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオプロセッサ装置の電源を入れること。[ビデオプロセッサ装置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。]
- (10)万一アンギュルレバーやアンギュル解除レバーが動かなくなった場合や、アンギュルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみにアンギュルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、アンギュル解除レバーをフリー状態にし、内視鏡画像を観察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、当社指定サービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。[無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。]
- (11)内視鏡画像が表示されない場合、CCD が破損しているおそれがある。CCD が破損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ので、速やかにビデオプロセッサ装置の電源を切ること。
- (12)光源コネクター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ため触れないこと。[やけどするおそれがある。]

2. トロッカーを併用する場合

- (1)本製品と組み合わせて使用するトロッカーは、内視鏡（またはレンズ洗浄シースを装着した内視鏡）の挿入、引き抜きをスムーズに行えるものを選択すること。[臓器の損傷や部品の脱落を含む内視鏡またはレンズ洗浄シースの破損を起こすおそれがある。]

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)レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置の併用において、腹腔過圧によるガス塞栓症の事故を防止するため、下記注意事項を十分に理解して使用すること。
 - 1)腹腔鏡下手術中にレーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置を併用した場合、双方がガス供給源となるので、気腹装置のみの使用より短時間で腹腔設定圧に達する。腹腔内が過圧状態にならないよう十分に注意すること。レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置には、腹腔内圧を監視する機能（自動送気停止、警告表示灯、警告音）がない。気腹装置側にそれらの機能はあるが、患者、患部の状態によっては必ずしもガス塞栓症を防止できるものではない。術者は専門の立場から適切な判断をすること。
 - (2)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。[本製品の一部は絶縁されていないため、絶縁性の手袋を着用しないと、術者がやけどするおそれがある。]
 - (3)電極部分を内視鏡から十分に離して焼灼すること。[機器が破損するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4)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。]
- (5)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。[出力の設定を 150W 以上に設定すると内視鏡が破損するおそれがある。]

4. レンズ洗浄シースを併用する場合

- (1)レンズ洗浄シースを装着した内視鏡と単孔式腹腔鏡下外科手術用 SILS ポートを組み合わせて使用しないこと。[SILS ポートの先端でチューブを切断しレンズ洗浄シースの先端枠を脱落させるおそれがある。]
- (2)レンズ洗浄シースを装着した内視鏡とバルブの締め付けがきついトロッカーを組み合わせて使用しないこと。[バルブの締め付けによって、レンズ洗浄シースの先端枠が脱落するおそれがある。]
- (3)処置具などで内視鏡の湾曲部やレンズ洗浄シースのチューブをつまんだり突いたり刺したりしないこと。[内視鏡やレンズ洗浄シースを破壊するおそれがある。レンズ洗浄シースの先端枠が脱落するおそれがある。]
- (4)レンズ洗浄シースを装着した内視鏡をトロッカーから引き抜いた後は、レンズ洗浄シースの先端枠やチューブの脱落がないことを直ちに確認すること。先端枠が脱落していないときのレンズ洗浄シースを装着した内視鏡は図 7-a、先端枠が脱落したときのレンズ洗浄シースを装着した内視鏡は図 7-b のようになる。万が一脱落していた場合は先端枠を回収すること。

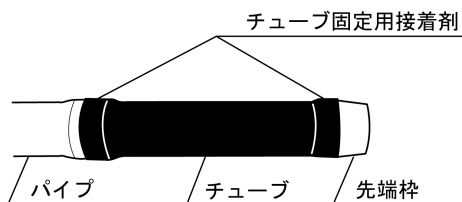


図 7-a 先端枠が脱落していないとき

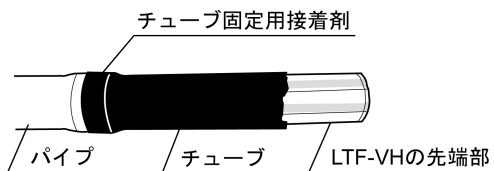


図 7-b 先端枠が脱落したとき

- (5)レンズ洗浄には、生体に悪影響を及ぼさない温度の生理食塩水を使用すること。
- (6)レンズ洗浄シースを装着した状態で臓器に密着させて吸引を続けないこと。[臓器の損傷、出血のおそれがある。]
- (7)レンズ面の残水以外は吸引しないこと。[臓器の損傷や出血のおそれがある。]
- (8)送水、吸引を行った後、内視鏡の湾曲部をより大きく湾曲させると、視野内に水がにじみ出てくる場合がある。その場合には吸引を行うこと。
- (9)内視鏡の対物レンズが真下を向いている場合には、吸引後水がたれてくる場合がある。この場合には、さらに吸引を繰り返すこと。ただし、気腹を行っている場合は、気腹の状態を損ねないように注意すること。
- (10)気腹している場合にレンズ面の残水の吸引を続けないこと。[気腹の状態を損ねる場合がある。]
- (11)レンズ洗浄シースから水漏れが生じている場合には使用せず、廃棄すること。[水漏れが生じたまま使用すると、送水の水が体内に流出する。またレンズ洗浄シースの機能が損なわれ、そのまま使用を続けると、レンズ洗浄シースの先端枠が脱落するおそれがある。]
- (12)レンズ洗浄シースが内視鏡から取りはずせなくなった場合は、無理に取りはずそうとせず、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、営業所に連絡すること。

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』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

1. 内視鏡の耐用期間

内視鏡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。

2. レンズ洗浄シースの耐用期間

レンズ洗浄シースの耐用期間は製造出荷後（納品後）1 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』に示す使用方法を遵守し、トロッカーからの引き抜き時にレンズ洗浄シースを破損させない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. レンズ洗浄シースなどのすべての管路は、症例中にその管路を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ず洗浄、消毒、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。
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。
3. 内視鏡およびレンズ洗浄シースは、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. レンズ洗浄シースの先端枠の内側に汚れが残らないように十分に洗浄すること。またレンズ洗浄シース内腔や口金の内腔は必ずブラッシングすること。
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. レンズ洗浄シースは、内視鏡から取りはずした状態で滅菌すること。
8. レンズ洗浄シースのパッキンは分解した状態で滅菌すること。
- *9. 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. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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）。

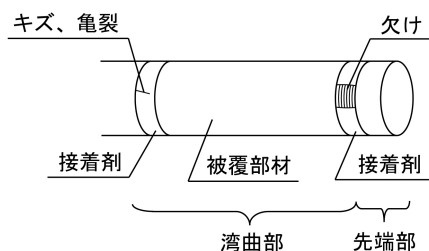


図1

- 2.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 3.湾曲部の光沢消失や色あせがないこと。
- 4.操作部：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生ずるなどの現象がないこと。
- 5.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。
- 6.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。