**2025年5月　（第9版）
*2018年9月　（第8版）

医療機器認証番号　221ABBZX00043000号

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）
（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

EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VP-S

【禁忌・禁止】

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**

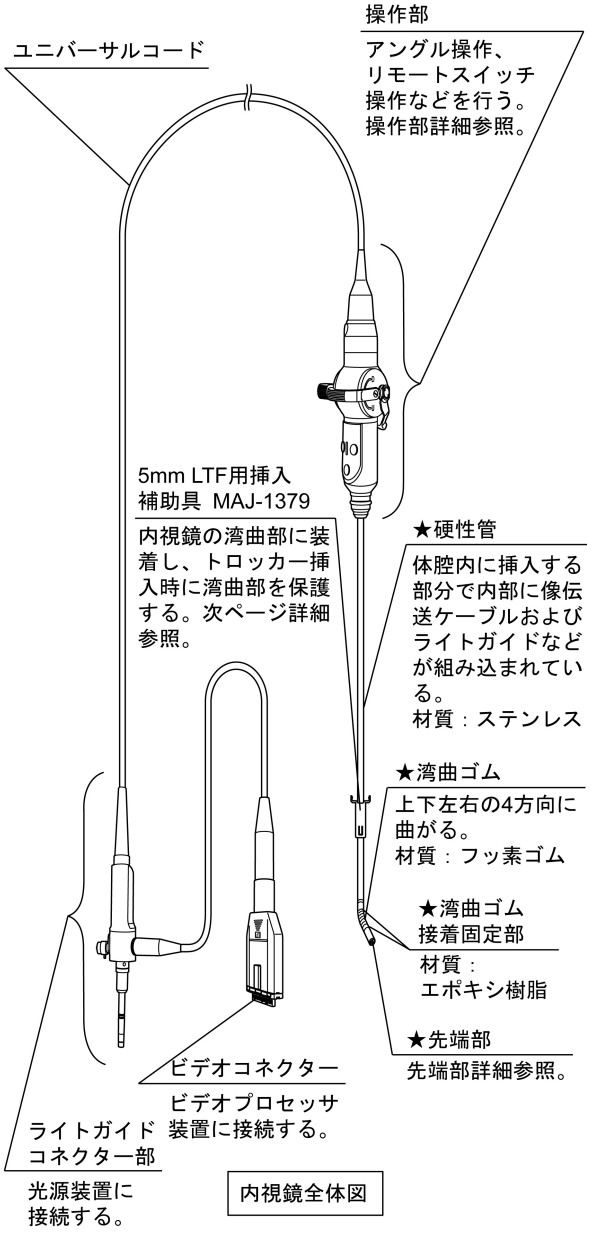
1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS LTF TYPE VP-S
・付属品　　5mm LTF 用挿入補助具 MAJ-1379

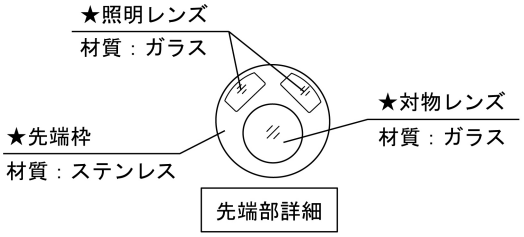
上記以外の詳しい構成は『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

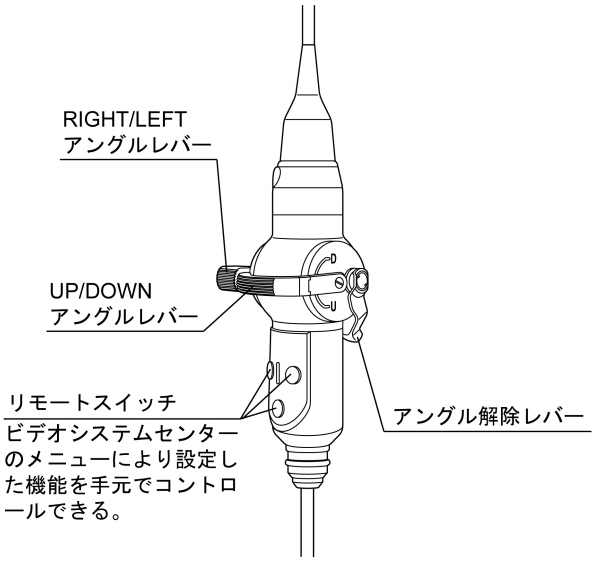


内視鏡全体図



先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。



操作部詳細

5mm LTF用挿入補助具 MAJ-1379詳細

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	80°
観察深度	:	18～100mm

(2)湾曲部

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

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ5.4mm
硬性管外径	:	Φ5.3mm
挿入部最大径	:	Φ5.4mm
有効長	:	270mm

作動・動作原理

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。

画像の伝達：

対物レンズから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（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、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、治療に用いることを目的とする。

【使用方法等】

手元開口部にシール部材の付いているトロッカーに内視鏡を挿入する場合は、5mm LTF 用挿入補助具を使用すること。また、バルブ付きのトロッカーへ挿入する場合は、バルブを開放した状態で挿入すること。

使用方法

1.洗浄、消毒、滅菌

『取扱説明書』に従い、内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する。

2.点検

(1)内視鏡、関連機器の各種機能の点検を行う。

(2)併用するトロッカーの先端に、内視鏡の湾曲部被覆部材を損傷させ得るバリや欠け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。]

(3)併用するトロッカーに内視鏡を挿入し、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。]

3.光源装置の準備

光源装置に内視鏡の光源側コネクターを接続する。

4.ビデオシステムセンターの準備

内視鏡の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。

5.トロッカーの挿入

トロッカーを切開口に挿入する。

6.内視鏡の挿入

必要に応じて挿入補助具を内視鏡の湾曲部に装着する。腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔内に挿入したトロッカーに内視鏡を、内視鏡の湾曲部をまっすぐにした状態でゆっくり慎重に挿入する。

7.観察、診断

腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの観察、診断を行う。

8.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。

9.治療

必要に応じて別の場所に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、高周波による凝固などの治療を行う。

10.内視鏡の引き抜き

内視鏡を以下の手順、方法で引き抜く。

(1)内視鏡のアングル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回してフリー状態にする。

(2)内視鏡のアング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。

11.手入れと保管

使用後は、内視鏡を洗浄、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、ビデオコネクター、ビデオケーブル、ライトガイドコネクター部、また挿入補助具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。]

(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こと。

(3)当社製以外の光源装置と組み合わせはできない。[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。また、内視鏡が破損するおそれがある。]

(5)モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡のアングルを掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。内視鏡画像になんらかの異常がある状態で使用すると、検査中に内視鏡画像が消えるおそれがある。

(6)ビデオコネクターは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態でビデオシステムセンターに接続すること。[ぬれていると故障するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7)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。］
(8)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。］
(9)清拭したガーゼやドレープなどの上に、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るおそれがある。］
(10)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で湾曲操作を行うと、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または脱落を招くおそれがある。］
(3)内視鏡をトロッカーに挿入および引き抜くときは、内視鏡のアングル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回し、内視鏡の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。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)使用部位に対して挿入部有効長が不足していないか、事前に使用者が専門的な立場から判断すること。
(2)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。
(3)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。
(4)アング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。またアングルを強引に掛けたり、アング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やけどするおそれがある。］
(9)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。
(10)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。］
(11)万一アングルレバーやアングル解除レバーが動かなくなった場合や、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、むやみにアングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、アング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。抜去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。［無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。］
(12)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、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
(13)ライトガイドコネクター部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.トロッカーを併用する場合
(1)トロッカーに内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡をトロッカーより引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。このとき、内視鏡の挿入、引き抜きがスムーズであることを確認し、スムーズにならない場合は、トロッカーを別のものと交換すること。［抵抗が大きいトロッカーを手術に使用すると、内視鏡の挿入に過大な力が必要になり、臓器の破損を引き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)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。］
(3)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。］
(4)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。］
(5)高周波焼灼時に電極部分を内視鏡に接触させないこと。［内視鏡が破損したり、内視鏡外装に接触した組織が熱傷を生じるおそれがある。］
(6)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。］
(7)必ず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処置をすること。また、必要最小限の出力で使用すること。［体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、内視鏡が破損するおそれがある。］

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

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、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば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、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。
3.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。
4.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。
5.高圧蒸気滅菌装置の中では、常に各付属品を離してセットすること。
*6.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.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）。

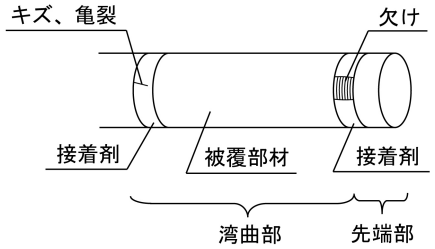


図 1

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
4.湾曲部の光沢消失や色あせがないこと。
5.操作部：各アングルレバー、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：各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。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.