**2025年6月　（第8版）
*2025年2月　（第7版）

医療機器認証番号　225ABBZX00023000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）

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-190-10-3D

【禁忌・禁止】

適用対象

1.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。

使用方法

1.本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー焼灼治療には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

****構造・構成ユニット**

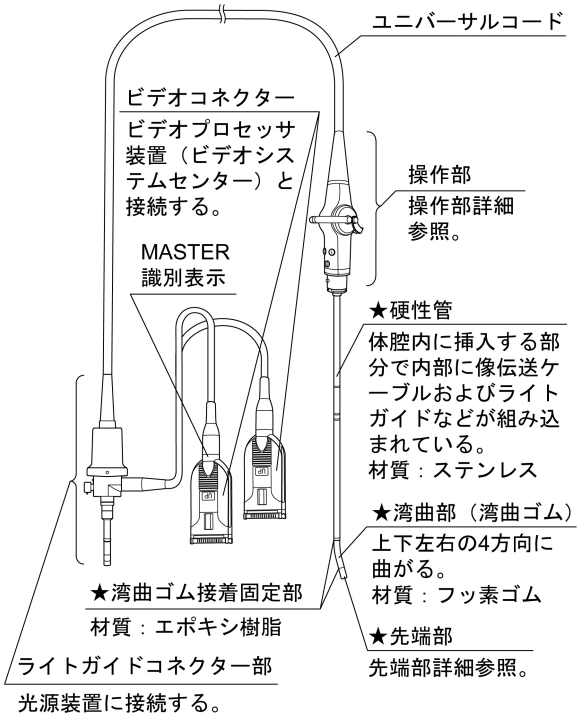
1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS LTF-190-10-3D

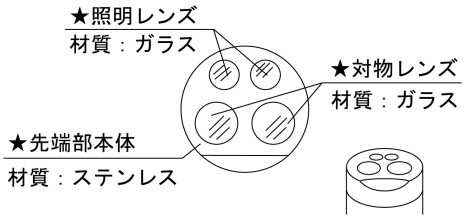
上記以外の詳しい構成は『取扱説明書 操作編』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

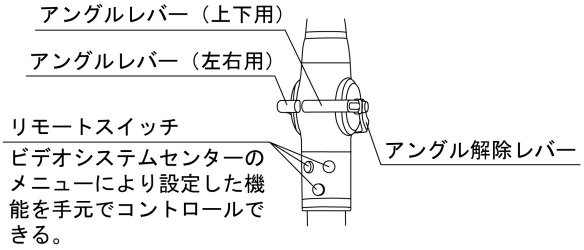
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



内視鏡全体図



先端部詳細



操作部詳細

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

湾曲方向	:	UP、DOWN、RIGHT、LEFTの4方向
湾曲角度	:	UP 100°、DOWN 100°、RIGHT 100°、LEFT 100°

(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

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：
2つの対物レンズから入射した被写体からの光が、それぞれの電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、それぞれの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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3D 画像観察：
ビデオシステムセンターによって変換された 2 つの映像信号は、3D ビデオプロセッサ装置（3D ビデオプロセッサー）で合成され、3D モニターに送られる。3D ビデオプロセッサ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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの体腔内の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒、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ー部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
3D ビデオプロセッサーに MASTER 側と SLAVE 側のビデオシステムセンターを接続した状態で、内視鏡の MASTER 識別表示のあるビデオコネクターを MASTER 側のビデオシステムセンターに接続し、MASTER 識別表示のないビデオコネクターを SLAVE 側のビデオシステムセンターに接続する。
4.内視鏡の挿入、観察、診断、治療
(1)腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの体腔内に刺入したトロッカー外套管に内視鏡を挿入する。
(2)必要に応じてアングルレバーの湾曲操作などにより、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの観察、診断を行う。
(3)必要に応じて 3D 画像、2D 画像を切り替える。
(4)必要に応じて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。
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
アングル解除レバーをフリーにし、アングルレバーから指を離し、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.洗浄、消毒、滅菌
使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に洗浄、消毒、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。

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、硬性部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ライトガイドコネクターをぶつけたり、落下させたりしないこと。また、強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。機器が破損し、体腔内を傷付けたり、やけど、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。
(2)ビデオコネクターの電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、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。また、接点ピンに汚れがないことを確認してから接続すること。ぬれていたり汚れていると故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。
(3)清拭したガーゼやドレープなどの上に、照明光を出力したままの内視鏡先端部を置かないこと。使用条件により最大光量の照明光が出力される場合があり、ガーゼなどが過熱され燃えるおそれがある。
(4)すべての観察エリアを通常光でも観察すること。NBI 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。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
(5)2D 画像のみで使う場合でも内視鏡の 2 つのビデオコネクターをそれぞれのビデオシステムセンターに接続すること。リモートスイッチが機能しない。
(6)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。
(7)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。
(8)本製品をスコープホルダーに固定して使用しないこと。内視鏡が十分固定されず、使用中に内視鏡が不意に動くおそれがある。
(9)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。
(10)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。
(11)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。正しい診断ができないおそれがある。
(12)本製品を強力な電磁波を浴びる場所、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる可能性がある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、設置場所を変える、またはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要になる。
(13)各プレ洗浄後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした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、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。

2.トロッカーを併用する場合
(1)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、引き抜きができることを確認すること。スムーズに挿入、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。
(2)あらかじめ使用予定のトロッカーに挿入部を挿入し、湾曲部がトロッカーから完全に出た状態で、挿入長指標を確認すること。
(3)体腔内の観察、処置を行う際は、使用前に確認し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。
(4)内視鏡のトロッカーへの挿入、抜去を行う場合には、アングル解除レバーをフリー状態にし、アングルレバーから手を離すことで湾曲部をまっすぐにすること。また、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。バルブを閉じた状態で内視鏡を挿入すると、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。

3.3D 画像を利用する場合
(1)使用する前に、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。触れると感じるよりわずかに先に触れるなど感覚と作業が一致しない場合、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。感覚が一致しないと感じたままそれを考慮せずに使用すると、誤った処置を引き起こすおそれがある。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、使用中の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。
(2)3D 画像が動かないように内視鏡を支えること。画像酔いにより気分が悪くなるおそれがある。気分が悪いと感じ始めたら早めに 2D 画像に切り替えることなどして 3D 画像の観察を中止すること。
(3)本内視鏡は先端に対物レンズが 2 つあるため、片方の対物レンズのみに血液が付着した場合でも 3D 画像が正しく表示されない。3D 画像が見づらいと感じた場合は、対物レンズの汚れを十分に除去すること。汚れを除去しても見づらさが解消しない場合は、故障が考えられるので、本内視鏡の使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】指示に従ってリプロセスすること。

(2)湾曲を無理に掛けたり、急激に湾曲操作したり、湾曲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、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。

(3)アングル解除レバーをエンゲージ状態にしたままで、内視鏡を挿入、抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。

(4)光源装置からライトガイドコネクターを取りはずした直後は、ライトガイドが非常に熱いので触らないこと。やけどをするおそれがある。

(5)内視鏡先端から出射される照明光は内視鏡による観察、処置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。以下の事項を厳守すること。

1)常に必要最低限の明るさに設定すること。モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を使用する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。

2)自動調光が可能な光源装置とビデオシステムセンターを組み合わせる場合は光源装置の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。設定の詳細については使用する光源装置、ビデオシステムセンターの『取扱説明書』を参照すること。

3)長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部を生体へ接触させないこと。また、内視鏡先端部を手で握らないこと。

4)内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモードなど）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。

(6)内視鏡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内視鏡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。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために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。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を傷付けたり、患者や使用者がやけどするおそれがある。

(7)ビデオシステムセンターの拡大機能を使用の場合観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜去および処置具の使用はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(8)検査の前後では、できるだけ内視鏡の照明光をつけたままにしないこと。照明光をつけたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなりやけどをするおそれがある。

(9)湾曲部を固定したまま、または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。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。

(10)通常光観察と NBI 観察を切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。このため通常光観察と NBI 観察を切り替える際には、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。

(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。引き抜きに強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、オリンパスに問い合わせること。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)検査中はビデオシステムセンターの電源を切らないこと。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、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、やけどをするおそれがある。

(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、画像が全く表示されない場合は、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊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および光源装置の電源を切ること。

2.トロッカーを併用する場合

(1)内視鏡に近接したトロッカーに処置具を挿入する際はゆっくりと慎重に行うこと。急に挿入すると、内視鏡の湾曲部に接触して破損させるだけでなく、湾曲部の被覆部材が体内に脱落するおそれがある。

(2)本製品と組み合わせて使用するトロッカーは、本製品の挿入、引き抜きをスムーズに行えるものを選択すること。挿入や引き抜きの抵抗が大きいトロッカーを使用すると、内視鏡の挿入に過大な力が必要になり、臓器の損傷および内視鏡の破損を起こすおそれがある。

(3)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。抵抗が大きい状態で無理に内視鏡を押し込むと、臓器を損傷するおそれがある。

(4)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、内視鏡湾曲部の被覆部材に異常なたるみ、膨らみ、へこみ、キズ、穴などがないことを確認すること。そのまま使用を続けると湾曲部の被覆部材の一部が患者の体内に脱落するおそれがある。

3.高周波焼灼装置を併用する場合

(1)高周波焼灼治療を行う際に、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。

(2)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。

(3)本製品の一部は絶縁されていない。高周波焼灼治療をする際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。手袋を着用しないと、やけどするおそれがある。

(4)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。また術者や患者がやけどをするおそれがある。

4.処置具を併用する場合

(1)処置具を使用して処置を行う場合は、内視鏡画像をよく観察しながら行うこと。内視鏡画像を観察しながら行わないと、臓器の損傷、熱傷、出血のおそれがある。

(2)内視鏡に近接したトロッカーに処置具を挿入する際はゆっくりと慎重に行うこと。急に挿入すると、内視鏡の湾曲部に接触して破損させるだけでなく、湾曲部の被覆部材が体内に脱落するおそれがある。

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

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、リプロセスおよび保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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.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。
2.症例中に内視鏡と一緒に使用されたすべての付属品は、症例中にその付属品を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
3.内視鏡および付属品の外表面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。
4.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、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。
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.エチレンオキサイドガス滅菌前に必ず滅菌用キャップを取り付けること。
8.各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちにベッドサイドで洗浄すること。
9.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に取り除くこと。
10.滅菌前にすべての付属品を内視鏡から取りはずすこと（滅菌用キャップ（MAJ-1538）を除く）。

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）。

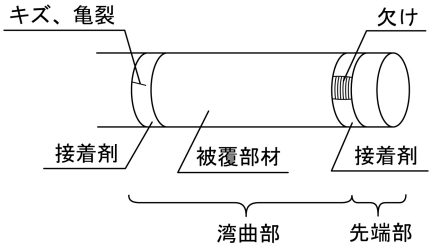


図 1

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。また、リモートスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートスイッチが正常に作動することを確認すること。
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.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。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.