

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-S300-10-3D

## 【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。

- 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
- 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

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-S300-10-3D
- ・3D調整キャップ MAJ-2266

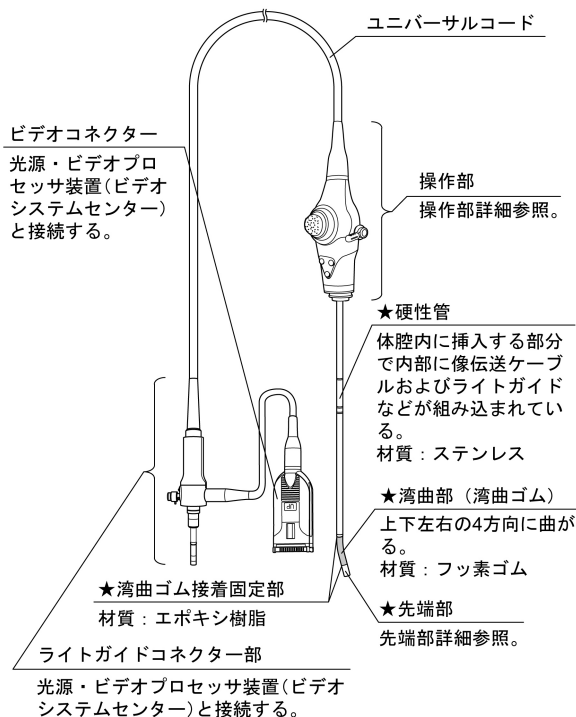
※3D調整キャップは、単品で製造販売する場合がある。

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。

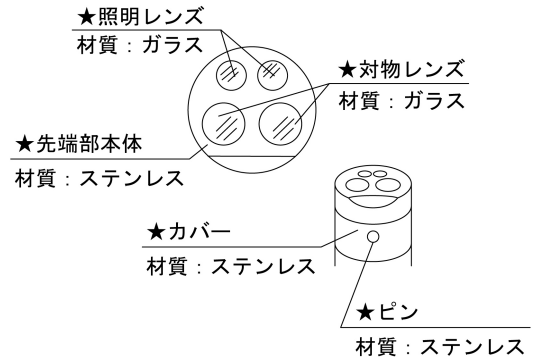
#### 2.各部の名称

##### (1)LTF-S300-10-3D

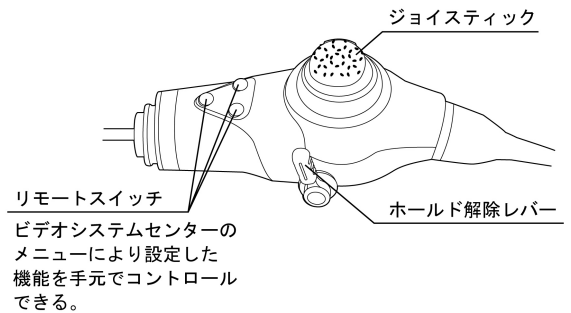
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。



内視鏡全体図

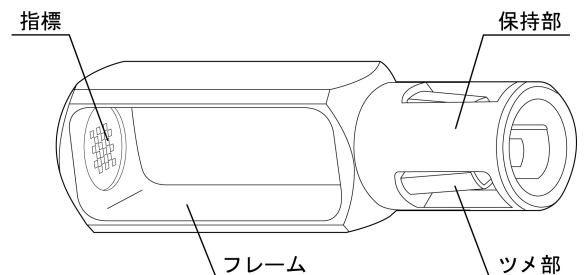


先端部詳細



操作部詳細

##### (2)MAJ-2266



取扱説明書を必ずご参照ください。

### 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 80°、DOWN 80°、 RIGHT 60°、LEFT 60°

#### (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

### 4.EMC

\*\*本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

### 作動・動作原理

#### 1.照明:

光源・ビデオプロセッサ装置 (ビデオシステムセンター) 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、ビデオシステムセンター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。

#### 2.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、それぞれの固体撮像素子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。

#### 3.3D 画像観察:

ビデオシステムセンターは、内視鏡から送られた 2 つの電気信号を 3D 映像信号に変換し、モニターに送る。ビデオシステムセンタ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、直腸、肛門などの体腔内、および経肛門、経直腸的にアプローチする体腔内の観察、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.滅菌

決められた方法で滅菌を行う。

##### 2.ビデオシステムセンターの準備

(1)内視鏡のライトガイドコネクタとビデオコネクタをビデオシステムセンターに接続する。

(2)3D 調整キャップ MAJ-2266 を本内視鏡挿入部先端に取り付けて、ビデオシステムセンター側で 3D 調整を実行する。

##### 3.内視鏡の挿入、観察、診断、治療

(1)腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔の体腔内で使用する場合

1)腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔の体腔内に設けた人工開口部に刺入したトロッカーへ内視鏡を挿入する。

2)必要に応じて、ジョイスティックの湾曲操作などにより、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔、体腔内などの観察、診断を行う。

3)必要に応じて、トロッカーより処置具を用い鏡視下にて、生検、切除、高周波による凝固などの治療を行う。

4)必要に応じて、3D 画像、2D 画像を切り替える。

(2)直腸、肛門を介して使用する場合

1)肛門に装着したトロッカーに内視鏡を挿入する。

2)必要に応じて、ジョイスティックの湾曲操作などにより、直腸、肛門の観察、診断を行う。

3)必要に応じて、トロッカーより処置具を用い鏡視下にて、生検、切除、高周波による凝固などの治療を行う。

4)必要に応じて、直腸に内視鏡を挿入し、観察、診断、治療を行う。

5)必要に応じて、3D 画像、2D 画像を切り替える。

##### 4.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。

##### 5.内視鏡の引き抜き

ホールド解除レバーをフリーにし、ジョイスティックから指を離し、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。

##### 6.滅菌

使用後は「1.滅菌」と同様に洗浄、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。

### 組み合わせで使用する医療機器

本品は、以下のビデオシステムセンターと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X00277000593

### 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、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、ビデオケーブル、ライトガイドコネクタ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)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。

(5)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。

(6)モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡の角度を掛けたときに、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。

(7)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。

(8)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治療を行わないこと。

(9)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。

(10)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。

(11)本製品は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。

(12)オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。

(13)3D 調整キャップは清潔域で使用すること。汚れた手で滅菌された 3D 調整キャップを触らないこと。3D 調整キャップを経由し、内視鏡が汚染するおそれがある。

(14)3D 調整キャップが内視鏡に装着しにくい場合、無理に装着しないこと。内視鏡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。

- (15)3D 調整キャップを内視鏡に組付けるときに、湾曲操作したり、内視鏡を無理に動かしたり、内視鏡先端部を障害物に当たったりしないこと。3D 調整キャップがはずれ、正しい調整ができないおそれがある。
- (16)内視鏡に 3D 調整キャップを組付けている間は、湾曲操作、内視鏡の強引な移動、スコープの先端部をぶつけないこと。3D 調整キャップがきちんと組付かず、3D 調整が正しく行われないおそれがある。

## 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、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。
- (2)内視鏡のトロッカーへの挿入、抜去を行う場合には、ホールド解除レバーをフリー状態にし、ジョイスティックから手を離すことで湾曲部をまっすぐにする。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)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湾曲操作を行うと、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)『取扱説明書』の「3D 画像に関する注意事項」を確認し、「3.7 付属品、関連機器との組み合わせ機能の点検」にしたがって、3D 調整を行ってから、使用すること。
- (2)3D 画像により、気分が優れなくなった場合には、早めに 2D 画像に切り替えるなどして 3D 画像の観察を中止すること。
- (3)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。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。
- (4)3D 画像が見づらいつと感じた場合は、対物レンズの汚れを十分に除去すること。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。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。

## 【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、臓器の破損が生じるおそれがある。
- (2)本製品は、出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (3)ホールド解除レバーをホールド状態にしたままで、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)故障した製品を継続して使用しないこと。患者の体内に部品が脱落したり、トロッカーから抜けなくなるおそれがある。
- (5)ビデオシステムセンターからライトガイドコネクタ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。
- (6)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)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。
  - 3)内視鏡の使用を中断するときは、ビデオシステムセンターの電源を切るか、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。

- (7)ビデオシステムセンターにビデオコネクタが確実に接続されていない状態で使用すると、イメージセンサーが破壊されて内視鏡画像が表示されず、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどをするおそれがある。
- (8)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。使用中に画像のフリーズなどの異常が発生し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (9)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。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をするおそれがある。
- (10)内視鏡画像が表示されない場合、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の電源を切ること。
- (11)鮮明でない内視鏡画像のまま、内視鏡や処置具を挿入、抜去、操作をすると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔するおそれがある。
- (12)ビデオシステムセンターの拡大機能を使用する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。
- (13)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。
- (14)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術者や患者がやけどをするおそれがある。
- (15)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。
- (16)高圧蒸気滅菌装置から 3D 調整キャップを取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。

## 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、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。
- (2)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。
- (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、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、穴などがい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。
- (4)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。

## 3.3D 画像を利用する場合

- (1)3D 調整が終了後、3D 調整キャップをとりつけたまま放置しないこと。照明光により 3D 調整キャップが熱くなり、使用者や患者がやけどをするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4.高周波焼灼装置を併用する場合

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。

#### 不具合

##### その他の不具合

ジョイスティック作動不良、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

#### 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、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、『取扱説明書』に従い、洗浄、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、『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、滅菌方法

- (1)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、各症例後に必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- (2)各症例後、内視鏡および内視鏡と一緒に使用された付属品を十分に洗浄すること。滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、滅菌効果が得られない。『取扱説明書』に記載の、洗浄、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、オリンパスに問い合わせること。
- (3)内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を防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)滅菌前にすべての付属品を内視鏡から取り外すこと（滅菌用キャップ（MAJ-1538）を除く）。
- (5)内視鏡の外表面に洗浄液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
- (6)ジョイスティックカバーに付属品や鋭利なものを接触させないこと。

#### 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『取扱説明書』に従って点検すること。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）

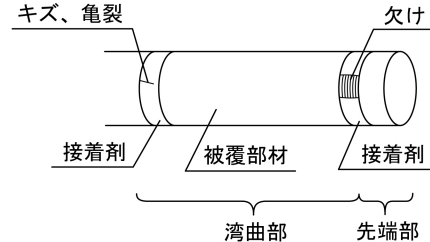


図1

- (2)内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- (3)挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
- (4)操作部のジョイスティック、ホールド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常がするなどの現象がないこと。
- (5)ジョイスティック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)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。
- (7)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。
- (8)3D調整キャップの指標部に、かけ、エッジ、傷、汚れ、ゴミがないこと。

#### 【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）

\*製造元：

会津オリンパス株式会社  
〒965-8520 福島県会津若松市飯寺北三丁目1番1号

取扱説明書を必ずご参照ください。