**2025年8月　（第6版）
*2024年3月　（第5版）

医療機器認証番号　301ABBZX00014000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性十二指腸鏡　JMDNコード36112000
（内視鏡用マウスピース　JMDNコード70951000）

特定保守管理医療機器

EVIS EXERA III 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q190V

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

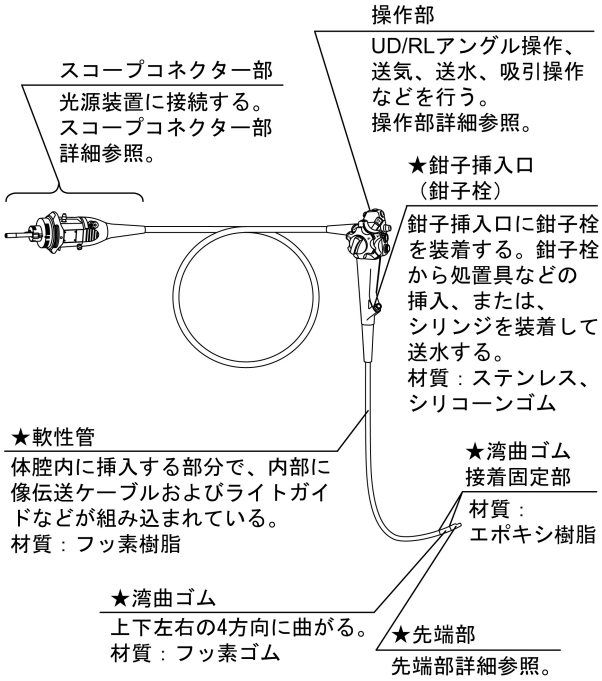
1.構成

・内視鏡	OLYMPUS TJF-Q190V
＜付属品＞	
**・マウスピース	MA-392
**・EOG口金	MB-156
・管路プラグ	MH-944
・注入チューブ	MH-946
・チャンネル掃除用ブラシ	BW-20T
・チャンネル開口部掃除用ブラシ	MH-507
・吸引洗滌アダプター	MH-856
・AWチャンネル洗滌アダプター	MH-948
**・ディスポーザブルコンビネーション クリーニングブラシ	BW-412T
・先端送液アダプター	MAJ-2319

上記以外の構成品は、本製品の『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

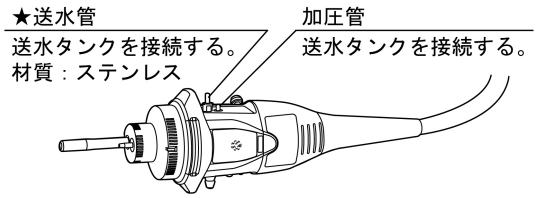
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★送水チャンネル
送水管（スコープコネクター部詳細参照）から送気・送水ノズル（先端部詳細参照）にレンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

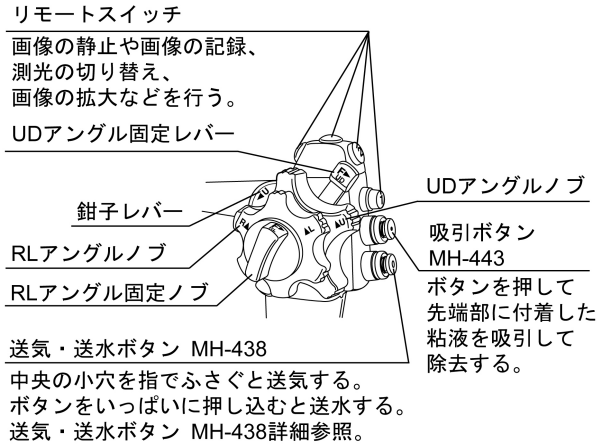
★送気・送水シリンダー
送水管、送水チャンネルが接続され送水ボタンが装着される部材で、レンズを洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス

★鉗子チャンネル
鉗子挿入口（鉗子栓）（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に処置具などを通すためのチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

★鉗子起上アーム
材質：シリコーンゴム、水素化アモルファスカーボン、ステンレス

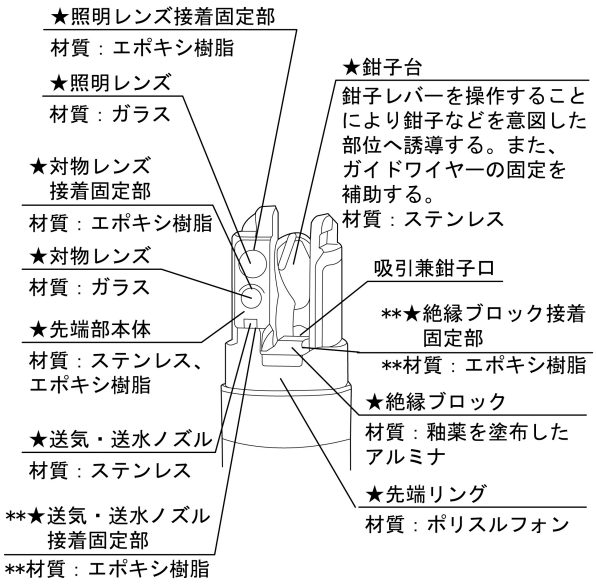


スコープコネクター部詳細

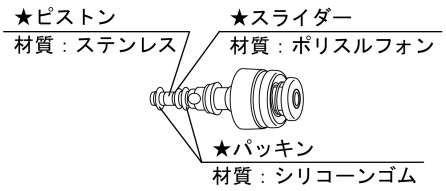


操作部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。



先端部詳細



送気・送水ボタン
MH-438 詳細

マウスピース
MA-392 詳細

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	105°（後方斜視）
視野角（最大対角）	:	100°

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN、RIGHT、LEFT の 4 方向
湾曲角度	:	UP120°、DOWN90°、RIGHT110°、LEFT90°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ13.5mm（ディスポーザブル先端カバー装着時）
軟性管外径	:	Φ11.3mm
挿入部最大径	:	Φ15.8mm（ディスポーザブル先端カバー装着時）
有効長	:	1240mm
チャンネル径（公称値）	:	Φ4.2mm
チャンネル最小径	:	Φ4.15mm
最小可視距離	:	10mm

作動・動作原理

1.照明

ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）または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、ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）は通常観察用、狭帯域光観察（NBI：Narrow Band Imaging）用、赤色狭帯域光観察（RDI：Red Dichromatic Imaging）用の 3 種類の光を出力する。光源装置は通常観察用と狭帯域光観察（NBI）用の 2 種類の光を出力する。

2.画像の伝達

対物レンズから入射した被写体からの光が、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（光源・プロセッサ装置または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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、近位十二指腸までの上部消化管の観察、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.消毒、滅菌

決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。

2.ビデオスコープの準備

ディスポーザブル先端カバーMAJ-2315（別売）の『取扱説明書』に従い、先端カバーをビデオスコープの先端部へ装着する。

3.ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）または光源装置の準備

ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）に内視鏡のスコープコネクター部を接続する。またはビデオシステムセンター（ビデオプロセッサ装置）と接続した光源装置に内視鏡のスコープコネクター部を接続する。

4.送水タンクの準備

送水タンクをスコープコネクター部の送水管と加圧管に接続する。

5.ボタンの準備

吸引ボタンおよび送気・送水ボタンを操作部に装着する。必要に応じ、送気・送水ボタンの代わりに送ガス・送水ボタンまたは噴霧ボタンを取り付ける。

6.鉗子栓の準備

鉗子挿入口へ鉗子栓またはディスポーザブル鉗子栓を装着する。

7.吸引器の接続

吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクター部の吸引口金に接続する。

8.内視鏡の挿入

マウスピースをくわえさせてから静かに経口的に挿入する。

9.観察

(1)内視鏡の挿入および UD アングルノブ、RL アングルノブによる湾曲操作を行い、内視鏡先端を病変部に誘導して観察を行う。

(2)対物レンズに粘液などが付着して観察が困難になった場合には、送ガス・送水ボタン、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタンを押し込んで送水または噴霧（霧状の送水）を行い、レンズ面を洗浄する。場合によっては、患者体腔内の粘膜に付着した血液を洗い流すためにシリンジにて鉗子栓より送水を行う。また、送気および吸引を行う。

(3)必要に応じて、送ガス・送水ボタンを使用し、内視鏡先端部から送ガス（不燃性ガス）を行う。

10.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。

11.治療

(1)内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、湾曲操作、内視鏡全体の回転および挿入を行いながら、内視鏡用処置具を目的部位へ誘導する。誘導の際には必要に応じて鉗子レバーを操作して鉗子台を起上させる。

(2)内視鏡用処置具を使用し、病変部の治療を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12.内視鏡の引き抜き
湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。
13.消毒、滅菌
使用後は、決められた方法で消毒、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 操作編』および『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』を参照すること。

本製品は以下のディスポーザブル先端カバーと接続して用いる。

	先端カバー		
内視鏡	MAJ-311	MAJ-411	MAJ-2315
TJF-Q190V	ー	ー	○

○：適用可　　ー：適用不可

使用方法等に関連する使用上の注意

1.UD アングル固定レバー、RL アングル固定ノブ、および各アングルノブの動きにざらつきまたはがたつきがある場合、または湾曲部がスムーズに曲がらない場合には湾曲機構の異常が疑われるので使用しないこと。そのまま使用すると、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。
2.TJF-Q190V には、ディスポーザブル先端カバーMAJ-2315 を使用すること。間違った先端カバーとの組み合わせで使用した場合、先端カバーが確実に装着されず、先端カバーが脱落するおそれがある。
3.ディスポーザブル先端カバーがスムーズに装着できない場合や装着手順の誤りに気付いたときは、先端カバーを取りはずして予備の先端カバーを装着し直すこと。
4.内視鏡を繰り返し挿入する際は、その都度、ディスポーザブル先端カバーが内視鏡本体の先端部に確実に固定されていることを確認すること。
5.吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクター部の吸引口金にしっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
6.挿入部のオレドメ部付近を 10cm 以下に屈曲した状態で使用しないこと。オレドメ部付近が折れることがある。
*7.くもり止め、非水溶性潤滑剤（シリコンスプレーやシリコンオイルなど）、食用油（オリーブオイルなど）、石油系成分を含む製品（ワセリンなど）は使用しないこと。ディスポーザブル先端カバーの亀裂、湾曲部の被覆部材の膨張や劣化を引き起こすおそれがある。亀裂がある先端カバーを使用すると、以下のように体腔内を傷付けるおそれがある。
(1)高周波焼灼処置時の電流漏れによるやけど。
(2)先端カバーの亀裂で生じた鋭利な部分での粘膜の損傷や切り傷。
8.ディスポーザブル先端カバーに亀裂、ピンホールがある場合は使用せず、新しいディスポーザブル先端カバーに交換すること。亀裂やピンホールがあるディスポーザブル先端カバーを使用すると、脱落したり、高周波焼灼処置時に亀裂やピンホール部分から電流が漏れ、やけどを起こすおそれがある。また、亀裂があるディスポーザブル先端カバーを使用すると、亀裂付近の鋭利な部分で体腔内を傷付けるおそれがある。
9.胃以外での反転観察は内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転観察を行うと復帰や引き抜きができなくなるおそれがある。
10.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)内視鏡、マウスピースは、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)内視鏡の鉗子チャンネルを経由してステントを回収しないこと。ステントまたはステントの破片が、洗浄、消毒、滅菌後も、鉗子チャンネルまたは吸引チャンネルに残留するおそれがある。洗浄、消毒、滅菌が不十分となり、感染、機器の破損、機能の低下を引き起こすおそれがある。
(3)漏水テスト中は、鉗子台を上げ下げして水漏れがないか確認すること。鉗子台を上げ下げしないと水漏れを見つけることができない。水漏れした内視鏡を使い続けると、感染を起こすおそれがある。
(4)ディスポーザブル先端カバーが内視鏡先端部に確実に装着された状態で使用すること。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーがずれたり脱落したりするおそれがある。先端カバーがずれたり、脱落した状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがある。また、先端カバーがずれたり、脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡先端部で体腔内を傷付けるおそれがある。さらに、口腔内でディスポーザブル先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがある。
(5)内視鏡の先端部が粘膜に接触した状態での吸引操作に注意すること。吸引により、内視鏡の先端部が粘膜を吸着する可能性がある。この状態で内視鏡を動かしたり抜去をすると、体腔内を傷付けたり、出血を起こすおそれがある。特に、胃での脱気時や残渣吸引時、狭い管腔（食道、十二指腸など）での操作時に起こる可能性がある。これらを防ぐために、必ず以下の操作を行うこと。
1)内視鏡が静止している状態でのみ、吸引操作を行うこと。
2)吸引ボタンから指を離した後、内視鏡を動かす前に視野を確認し、粘膜の吸着が解除されていることを確認すること。粘膜が吸着されていると、吸引ボタンから指を離しても、すぐに吸着が解除されない場合がある。
(6)ディスポーザブル先端カバーを再使用しないこと。感染につながるおそれがある。
(7)内視鏡を患者に挿入および患者から抜去する場合は、鉗子レバーを「◀U」方向と反対の方向に止まるまで回した状態にすること。鉗子レバーを「◀U」方向へ回し鉗子台を起上したまま患者に挿入および抜去すると体腔内を傷付けるおそれがある。
(8)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、機器の破損が生じるおそれがある。
(9)狭い管腔で内視鏡挿入部を無理にねじらないこと。ディスポーザブル先端カバーがはずれて、体腔内に脱落するおそれがある。
(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)送気および噴霧をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛を招き、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。
(12)洗浄で使用する AW チャンネル洗浄アダプターは、内視鏡検査には使用しないこと。連続送気の状態になり患者を傷付けるおそれがある。
(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。光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがあり、表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こすおそれがある。
(14)引き抜いた内視鏡の挿入部表面(ディスポーザブル先端カバー内を含む)に意図しない血液や組織が付着していた場合には、患者の傷の兆候である可能性がある。患者の容体を十分に観察し、上部消化管を内視鏡で確認することを検討すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.処置具を併用する場合

(1)処置具を挿入する場合は、鉗子レバーを「◀U」方向に止まるまで回し、鉗子台を起上させておくこと。鉗子台を起上させずに処置具を挿入すると体腔内を傷付けるおそれがある。

(2)処置具先端を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。

(3)処置具を最大起上した状態で無理に処置具を進退させないこと。鉗子チャンネルや鉗子起上ワイヤーまたは処置具を破損したり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。処置具が進退しない場合は、鉗子レバーを「◀U」と反対の方向に動かして鉗子台の起上角を下げてから処置具の進退を行うこと。

3.ガイドワイヤ固定操作を行う場合

(1)外皮に切れ、裂け、損傷などの異常があるガイドワイヤは使用しないこと。異常があるガイドワイヤを使用すると高周波焼灼通電時に外皮の異常箇所から電流が漏れ、組織が熱傷したり、患者、術者または介助者がやけどするおそれがある。

(2)内視鏡先端部でガイドワイヤを固定したまま、ガイドワイヤからガイドワイヤ式処置具を抜去または挿入する場合は、ゆっくりと慎重に行うこと。ガイドワイヤ式処置具を過度の力で進退したり急激に進退すると、以下のような事象が発生するおそれがある。また、内視鏡先端部でガイドワイヤを固定させた状態でガイドワイヤを進退させないこと。同様に以下のような事象が発生するおそれがある。

1)ガイドワイヤがガイドワイヤ固定溝からはずれて固定できなくなる。

2)ガイドワイヤが体内深くに入りこみ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こす。

3)ガイドワイヤの外皮に切れや裂けなどの異常が発生し、切れた外皮が体内に脱落する。

4)ガイドワイヤの外皮に切れや裂けなどの異常が発生し、高周波焼灼通電時に外皮の異常箇所から電流が漏れ、組織に熱傷が生じたり、患者、術者または介助者がやけどする。また、内視鏡や機器、処置具を損傷する。

(3)ガイドワイヤ固定操作を行う際、ガイドワイヤ式処置具のガイドワイヤからの抜去およびガイドワイヤへの挿入は、内視鏡画像、X 線像でガイドワイヤが固定されていることを確認しながらゆっくりと慎重に行うこと。ガイドワイヤが固定されていないと、ガイドワイヤで体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(4)ガイドワイヤが内視鏡先端部のガイドワイヤ固定溝からはずれなくなった場合は、ガイドワイヤが体内へ入り込まないことを内視鏡画像で確認しながらガイドワイヤ式処置具をガイドワイヤに挿入して、ガイドワイヤ固定溝まで通過させ、はまり込みを解除すること。ガイドワイヤのはまり込みが解除されない状態で内視鏡を患者から引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(5)乳頭切開術を行うなど処置具の起上を行う際は、内視鏡画像をよく観察しながら慎重に行うこと。本製品は従来の十二指腸内視鏡と比べて処置具の起上範囲がわずかに増えており、内視鏡画像をよく観察しないでの鉗子レバーの操作や処置具の操作は、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

4.高周波焼灼治療を行う場合

体腔内に可燃性ガスが充満している場合は、空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してから高周波焼灼治療をすること。可燃性ガスが充満した状態で行うと引火して発火、爆発を起こすおそれがある。

不具合

その他の不具合

アングル動作不良、洗浄・消毒・滅菌不良、画像異常、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部被覆部材の膨れ・劣化、汚染、意図しない反転

有害事象

その他の有害事象

穿孔、感染、組織の損傷、出血、やけど、抜去困難、誤嚥、患者の呼吸の阻害

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

1.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、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

2.以下の部品は消耗品（修理不可能）であり、改造や修理はできない。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、劣化の兆候が見られた時点で、交換すること。
・鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタン、その他の付属品

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1.内視鏡のすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）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.『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、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、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。内視鏡の先端、鉗子チャンネル、鉗子栓口金、吸引チャンネル、および吸引シリンダーの内面を十分にブラッシングすること。また、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。

4.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や各種管路内の気泡を完全に取り除くこと。

5.内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類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。内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。

6.当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、専用の洗浄チューブと組み合わせて洗浄消毒を行うこと。

7.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、鉗子台を含めた先端部を含む挿入部全長の外表面に亀裂、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、内部からの金属線の突き出し、突起、たるみ、変形、折れ曲がり、異物の付着、部品の脱落などの異常がないこと。

2.鉗子台を上下させ、粘液、水滴、あるいはそのほかの異物が鉗子台とその周辺のすきまにないこと。

3.挿入部を軽く手で握り、全長にわたって両方向に滑らせ、全周に引っ掛かりや内部からの金属線の突き出しがないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.軟性部を両手で持ち、全長にわたって図 1 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げ、十分に滑らかに曲がることと適切な軟らかさを有していること。

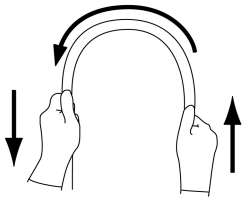


図 1

5.鉗子台のガイドワイヤー固定溝に汚れなどがないこと。
6.送気・送水ボタン、あるいは噴霧ボタンのすべての穴に異物が入っていないこと。
7.鉗子栓のフタ部のスリットまたは鉗子栓本体の丸穴に裂け、ひび割れ、変形、変色などの目視による異常がないこと。
8.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
9.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
10.操作部 UD と RL の各アングルノブ、UD アングル固定レバー、RL アングル固定ノブの作動のざらつき、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。
11.モニターに内視鏡画像を表示して、UD と RL のアングルノブ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、内視鏡画像が一瞬消えたり、ノイズなどの画像異常が発生する現象がないこと。
12.光源装置の送気圧を「強」に設定し、内視鏡先端部を滅菌水の深さ約 10cm 以上のところに沈め、送気・送水ノズルから気泡が出ないことを確認すること。気泡が出る場合は送気・送水ボタン、あるいは噴霧ボタンを交換して、再度点検を行い、異常がないことを確認すること。

業者による保守点検事項

鉗子台の点検のために、本製品を 1 年に 1 度はオリンパスに送付すること。

定期点検についての質問はオリンパスまで問い合わせること。

**【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.