**2025 年 4 月　（第 9 版）
*2019 年 2 月　（第 8 版）

医療機器認証番号　225ABBZX00069000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　超音波軟性胃十二指腸鏡　JMDN コード 36951000
（内視鏡用マウスピース　JMDN コード 70951000）
（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

EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS TGF-UC260J

【禁忌・禁止】

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

本製品は超音波接続ケーブル（MAJ-2056 もしくは MAJ-1597）と組み合わせて使用すること。

本製品の詳しい構成は、『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。

(1)内視鏡

EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ
OLYMPUS TGF-UC260J

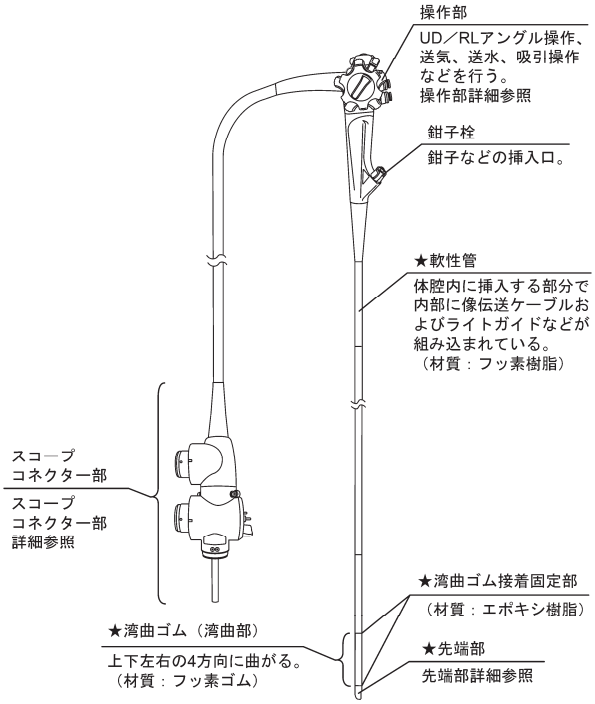
(2)付属品

・超音波接続ケーブル MAJ- 2056
・マウスピース MA-392
・副送水チューブ MAJ-2021

※単品、又は任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に直接、または間接的に接触する部分である。



スコープ全体図

※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。

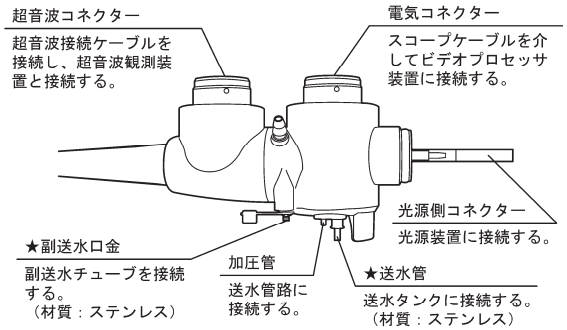
★送水チャンネル
送水管（スコープコネクター部詳細参照）から送気・送水ノズル（先端部詳細参照）にレンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

★鉗子チャンネル
鉗子栓（スコープ全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に鉗子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

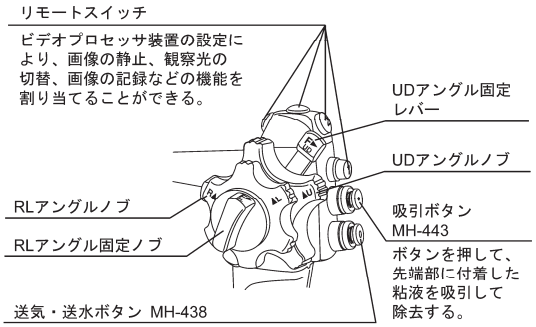
★送気・送水シリンダー
送水管、送水チャンネルが接続され、送気・送水ボタンが装着される部材で、内部をレンズ洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス

★副送水チャンネル
副送水口金（スコープコネクター部詳細参照）から副送水口（先端部詳細参照）に患部などを洗浄するために水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

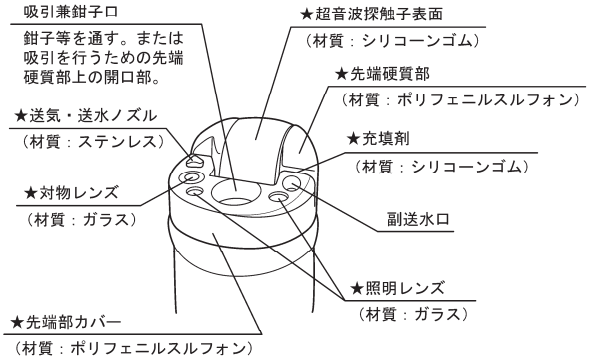
取扱説明書を必ずご参照ください。



スコープコネクター部詳細



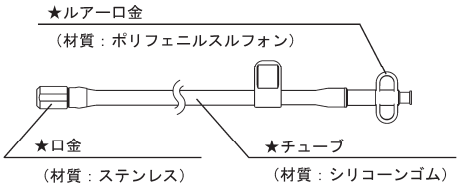
操作部詳細



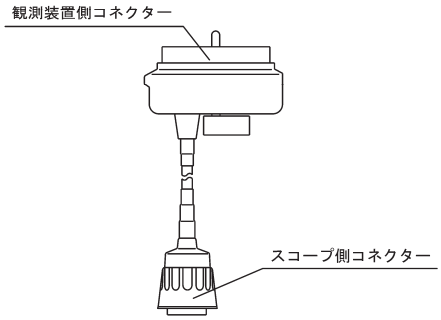
先端部詳細

★マウスピース　MA-392

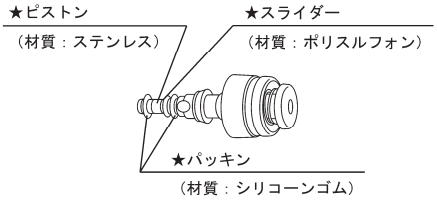
（材質：変性ポリフェニレンオキサイド）



副送水チューブ　MAJ-2021



超音波接続ケーブル MAJ-2056



送気・送水ボタン MH-438

3.仕様

(1)内視鏡機能

光学系	視野角	120°
	視野方向	0°（直視）
	観察深度	3～100mm
挿入部	先端部外径	Φ14.6mm
	軟性部外径	Φ12.6mm
	挿入部最大径	Φ15.85mm
	有効長	1245mm
鉗子チャンネル	鉗子チャンネル径	Φ3.7mm
	チャンネル最小径	Φ3.65mm
	最小可視距離	5mm
送気量		15cm³/s CLV-260（送気圧強） 使用時の目安
湾曲部	湾曲角度	UP：180°、DOWN：90°、 RIGHT：90°、LEFT：90°
全長		1560mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)超音波性能

内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 との組み合わせ

ペネトレーション深度	5MHz 設定時	: 95mm 以上
	6MHz 設定時	: 90mm 以上
	7.5MHz 設定時	: 85mm 以上
	10MHz 設定時	: 70mm 以上
	12MHz 設定時	: 55mm 以上
	すべて、B モード減衰係数 0.3dB/cm/MHz への換算値	
距離分解能	1mm 以下	
方位分解能	5～7.5MHz 設定時	: 3mm 以下
	10～12MHz 設定時	: 2mm 以下
音響作動周波数	7.5MHz±20%（7.5MHz 設定時）	

汎用超音波画像診断装置 ProSound α10/F75 との組み合わせ

ペネトレーション深度	5MHz 設定時	: 110mm 以上
	6MHz 設定時	: 105mm 以上
	7.5MHz 設定時	: 85mm 以上
	10MHz 設定時	: 70mm 以上
	すべて、B モード減衰係数 0.3dB/cm/MHz への換算値	
距離分解能	1mm 以下	
方位分解能	5～7.5MHz 設定時	: 3mm 以下
	10MHz 設定時	: 2mm 以下
音響作動周波数	7.5MHz±20%（Fundamental 7.5MHz 設定時）	

(3)超音波機能

内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 との組み合わせ

走査モード	B モード、カラーフローモード、パワーフローモード
走査方式	電子コンベックス走査方式
走査方向	内視鏡挿入方向と同一
送波周波数	5、6、7.5、10、12MHz
走査角度	90°
超音波画像抽出法	直接接触法、脱気水充満法
最大超音波出力	Izpta, α(z) ≦720mW/cm^2 MI ≦ 1.9, TI ≦ 6

汎用超音波画像診断装置 ProSound α10/F75 との組み合わせ

走査モード	B モード、M モード、D モード、カラーフローモード、パワーフローモード
走査方式	電子コンベックス走査方式
走査方向	内視鏡挿入方向と同一
送波周波数	5、6、7.5、10MHz
走査角度	90°
超音波画像抽出法	直接接触法、脱気水充満法
最大超音波出力	Izpta, α(z) ≦720mW/cm^2 MI ≦ 1.9, TI ≦ 6

作動・動作原理

照明：

光源装置から出力される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。

内視鏡画像の伝達：

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。

超音波画像の送受信：

超音波探触子は、接続される超音波観測装置からの電気信号を超音波に変換し発信する。組織にて反射された超音波を再び超音波探触子で受信し、反射エコー信号に変換する。反射エコー信号は、超音波観測装置にて信号処理および画像処理が行われ、モニター上に超音波画像として表示される。また、超音波の走査は、超音波探触子に内蔵される多数の超音波探触子群を順次切り替えて送受信し、内視鏡の挿入方向に平行な面内方向に行われる（電子コンベックス走査方式）。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1.消毒、滅菌

決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。ただし、内視鏡のオートクレーブは不可。

2.ボタンの準備

(1)内視鏡の操作部に、送気・送水ボタンと吸引ボタンを取り付ける。

(2)必要に応じて、送気・送水ボタンの代わりに送ガス・送水ボタンを内視鏡の操作部へ装着する。

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.送水タンクの準備

送水タンクをスコープコネクター部に接続する。

5.ビデオシステムセンターの準備

スコープケーブルをビデオシステムセンターと内視鏡の電気コネクターに接続する。

6.吸引器の準備

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。

7.超音波観測装置の準備

超音波接続ケーブルの観測装置側コネクターを超音波観測装置に接続し、スコープ側コネクターを内視鏡の超音波コネクターに接続する。

8.挿入

(1)マウスピースをくわえさせてから、内視鏡を経口的に挿入する。

(2)湾曲操作や内視鏡の進退操作を適宜行いながら、挿入開始から挿入最深部（十二指腸など術者が意図した部位）まで挿入する。

9.内視鏡観察、診断

(1)湾曲操作や内視鏡の進退操作を適宜行いながら、挿入開始から挿入最深部（十二指腸など術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。

(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、送気・送水ボタンまたは送ガス・送水ボタンを押し込んで送水を行い、対物レンズを洗浄する。場合によっては、患者体腔内の粘液に付着した血液を洗い流すなどのために、シリンジにて鉗子栓より送水を行う。また、必要に応じて送気や吸引を行う。

(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（不活性ガス）を行う。

(4)必要に応じて、副送水チューブを接続して送水し、観察部位の洗浄を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10.超音波観察、診断
(1)直接接触法で検査する場合
超音波内視鏡先端部を目的部位に直接接触させる。
(2)脱気水充満法で検査する場合〔注 1〕
注水装置を操作して必要量の脱気水を注水し、超音波内視鏡先端部を目的部位近傍に誘導する。
(3)上記（1）、（2）の方法で目的部位を超音波観察する。〔注 2〕
(4)内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、アングル操作、内視鏡全体の回転および挿入、超音波観察、内視鏡画像での確認を適宜行いながら、内視鏡用処置具を目的部位へ誘導する。
(5)内視鏡用処置具を用いて、目的部位の検査、診断を行う。
11.撮影
(1)操作部のリモートスイッチを押すことにより、内視鏡画像を撮影・記録する。
(2)超音波観測装置を操作して、超音波画像を撮影・記録する。
12.治療
(1)内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、アングル操作、内視鏡全体の回転および挿入、内視鏡画像での確認、超音波画像での確認を適宜行いながら、内視鏡用処置具を目的部位へ誘導する。
(2)内視鏡用処置具を用いて、病変部の治療を行う。
13.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。
14.消毒、滅菌
使用後は、1.項と同様な方法で消毒（または滅菌）を行う。

〔注 1〕脱気水充満法
しばらく沸騰させてから冷まし、滅菌した水（脱気水）を体腔内に注水し、目的部位と超音波内視鏡先端部を水没させて検査を行う方法。
〔注 2〕本製品はバルーン機能を持たないため、バルーン法での検査は不可。

使用方法に関する詳細については、本製品の『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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、本製品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.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。
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.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。
5.内視鏡内部への水浸入による故障を防止するために、洗浄、消毒の際には、必ず防水キャップを装着すること。水が浸入すると、CCD、スイッチ、内部回路などが故障し、異常が生じるおそれがある。また、水が浸入していると、使用前点検で異常がなくても、使用中に画像異常を生じるおそれがある。
6.消毒液は、塩化ベンザルコニウムを含有するものを使用しないこと。挿入部外表面がはがれるおそれがある。
7.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。
8.副送水には滅菌水のみを使用すること。滅菌水以外の水を使うと患者が感染したり、炎症を起こすおそれがある。

組み合わせ可能な医療機器の条件は、【形状・構造及び原理等】3.仕様を参照すること。

【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、機器の破損が生じるおそれがある。
(2)本製品は、使用前に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
(3)洗浄消毒装置を使用する場合は、当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用すること。当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡洗浄消毒装置を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は保証していない。
(4)アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(5)アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングル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、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。
(6)狭い管腔での湾曲部の反転操作は、内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転操作を行うと、アングルの復帰や内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
(7)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。
(8)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。
(9)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。
(10)光源側コネクター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。
(11)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。観察モードを切り替えている間は、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。
(12)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（ビデオシステムセンターの拡大機能を使用の場合）。
(13)内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。
(14)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、術者や患者がやけどをするおそれがある。
また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
(15)送気をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛をまねき、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。
(16)鉗子栓へのシリンジ装着や処置具挿入のために鉗子栓のフタ部を開ける際、鉗子栓部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。鉗子栓から患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(17)吸引するときは、吸引圧を不必要に高くしないこと。患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
(18)処置具を使用しない場合は、鉗子栓のフタ部を鉗子栓本体に装着すること。フタ部を開けたまま吸引すると、吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

2.超音波機能を用いる場合
(1)超音波画像で生検針が確認できない状態では、吸引生検は行わないこと。体腔内の意図しない部分を傷付けたり、穿孔のおそれがある。
(2)吸引生検中、なんらかの異常により超音波画像が抽出されなくなった場合には、直ちに使用を中止し、組織から生検針を引き抜くこと。
(3)脱気水充満法で観察する場合、処置具を使用しないこと。水中では内視鏡画像の視野が狭くなるため、処置具が内視鏡先端から突き出た状態でも視野内に処置具が現れず、体腔内を傷付けるおそれがある。
(4)シリンジにて鉗子栓から送液する際は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐおよび完全に装着し、送液すること。シリンジをまっすぐおよび完全に装着しないと、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
(5)超音波画像下で高周波焼灼治療を行わないこと。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。

3.処置具を併用する場合
(1)体腔内を傷付けたり、出血、穿孔、機器が破損するおそれがあるため、処置具を使用する場合は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離し、内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できる状態で処置具を操作すること。なお、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書』で確認すること。
(2)処置具を挿入または抜去する場合は、鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または抜去すること。急激な挿入、抜去や斜め方向の挿入、抜去により鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがあるだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
(3)処置具を開いたまま、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。
(4)処置具が挿入または抜去しづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにすること。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、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、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
(5)処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、抜去をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

4.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。
(2)高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、先端部鉗子出口から高周波処置具の電極部が出る前に高周波焼灼治療をしないこと。また、電極部分および周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼治療をすること。体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の損傷のおそれがある。
(3)脱気水充満法下では高周波焼灼治療を行わないこと。高周波処置具および内視鏡先端周辺の正常粘膜に熱傷を与えるおそれがある。
(4)高周波焼灼治療を行う場合には、高周波焼灼電源および処置具の定格出力以下、かつ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、機器の損傷のおそれがある。
(5)高周波焼灼治療を行う際に、不燃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。

不具合
その他の不具合

画像異常、アングル動作不良、抜去困難、故障、破損、部品の脱落、被覆のはがれ、湾曲部被覆部材の膨らみ・劣化、汚染

有害事象
その他の有害事象

組織の損傷、出血、穿孔、やけど、感染、目の損傷、ガス塞栓症

【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（または滅菌）してから保管すること。

耐用期間
1.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、『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等の適正使用をした場合の年数である。
2.超音波接続ケーブルおよびマウスピースの『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】
洗浄、消毒、滅菌方法

1.内視鏡のすべての管路（鉗子チャンネルおよび副送水チャンネルを含む）は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。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オリンパスに問い合わせること。ステラッド NX™は適用対象外である。
3.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。
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。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.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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）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こと。

1.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。

2.挿入部を両手で持ち、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たときに、適切な軟らかさを有しており、軟らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

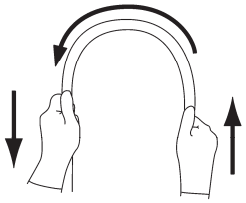


図 1

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。

5.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.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.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**

**ー

**【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.