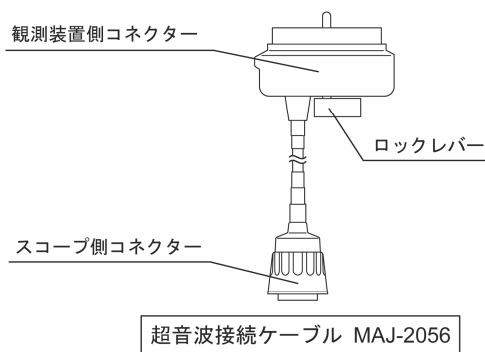
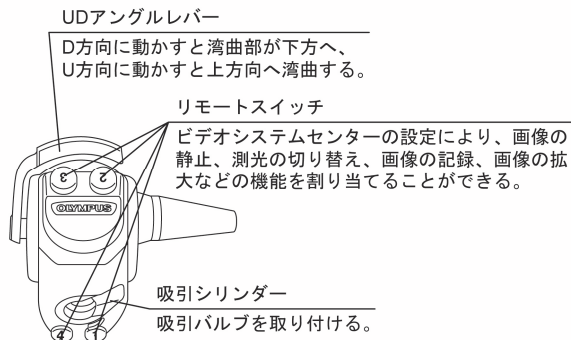
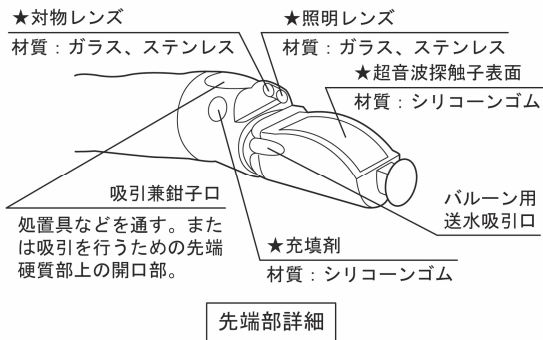
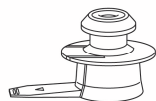
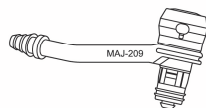




★バルーン MAJ-1351
材質：天然ゴムラテックス



ディスプレイアダプター鉗子栓
MAJ-1414



ディスプレイ
吸引バルブ MAJ-209

3.仕様

(1)内視鏡機能

光学系	視野角	80°
	視野方向	20°（前方斜視）
	観察深度	2～50mm
挿入部	先端部外径	Φ6.6mm
	軟性部外径	Φ6.3mm
	挿入部最大径	Φ7.0mm
	有効長	600mm
鉗子 チャンネル	鉗子チャンネル径	Φ2.2mm （最小Φ2.2mm）
	最小可視距離	3mm
湾曲部	湾曲角	UP：160° DOWN：70°
	全長	890mm

(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	40mm（10MHz 設定時） 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（10MHz 設定時）
方位分解能	2mm 以下（10MHz 設定時）
音響作動周波数	7.5MHz±20%（7.5MHz 設定時）

EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 EU-ME2、EU-ME2 PREMIER PLUS との組み合わせ

ペネトレーション 深度	40mm（10MHz 設定時） 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（10MHz 設定時）
方位分解能	2mm 以下（10MHz 設定時）
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 F75 との組み合わせ

ペネトレーション 深度	40mm（10MHz 設定時） 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（10MHz 設定時）
方位分解能	2mm 以下（10MHz 設定時）
音響作動周波数	6MHz±20% （Fundamental 7.5MHz 設定時）

超音波診断装置 ALOKAARIETTA 850 との組み合わせ

ペネトレーション 深度	40mm（10MHz 設定時） 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（10MHz 設定時）
方位分解能	2mm 以下（10MHz 設定時）
音響作動周波数	6MHz±25% （Fundamental 7.5MHz 設定時）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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
走査角度	60°
超音波画像抽出法	バルーン法、直接接触法
最大超音波出力	$I_{zpta, \alpha}(z) \leq 720 \text{mW/cm}^2$ $MI \leq 1.9, TI \leq 6$

EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 EU-ME2 との組み合わせ

走査モード	B モード、フローモード、PW 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
走査角度	65°
超音波画像抽出法	バルーン法、直接接触法
最大超音波出力	$I_{zpta, \alpha}(z) \leq 720 \text{mW/cm}^2$ $MI \leq 1.9, TI \leq 6$

EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 EU-ME2 PREMIER PLUS との組み合わせ

走査モード	B モード、フローモード、 PW モード、THE モード、 CH-EUS モード、ELST 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
走査角度	65°
超音波画像抽出法	バルーン法、直接接触法
最大超音波出力	$I_{zpta, \alpha}(z) \leq 720 \text{mW/cm}^2$ $MI \leq 1.9, TI \leq 6$

汎用超音波画像診断装置 ProSound 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、 フローモード、 パワーフローモード、THE 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
走査角度	65°
超音波画像抽出法	バルーン法、直接接触法
最大超音波出力	$I_{zpta, \alpha}(z) \leq 720 \text{mW/cm}^2$ $MI \leq 1.9, TI \leq 6$

超音波診断装置 ALOKA RIETTA 850 との組み合わせ

走査モード	B モード、M モード、D モード、 ColorDoppler モード、THI モード、 Elasto 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
走査角度	65°
超音波画像抽出法	バルーン法、直接接触法
最大超音波出力	$I_{zpta, \alpha}(z) \leq 720 \text{mW/cm}^2$ $MI \leq 1.9, TI \leq 6$

作動・動作原理

内視鏡画像の伝達：

対物レンズより入射した被写体からの光が、イメージガイドによって操作部まで伝送され、固体撮像素子に結像される。画像は固体撮像素子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振動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（コンベックス型電子走査方式）。

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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、食道、気管、気管支、肺の観察、診断、撮影および治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて、食道、気管、気管支、肺、およびその周辺器官の検査を行うために用いることを目的とする。

【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。

また、吸引バルブ、鉗子栓、バルーンは単回使用であり、消毒・滅菌は不可。

2.光源装置の準備

ビデオシステムセンター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。

3.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。

4.付属品の準備

内視鏡の超音波探触子にバルーンを取り付け、バルーン送水・吸引口金にエクステンションチューブ、三方活栓、生理食塩水を満たしたシリンジを接続する。

5.吸引器の準備

(1)吸引シリンドーに吸引バルブを接続する。

(2)吸引器に接続された吸引チューブを吸引バルブに接続する。

6.挿入、観察、診断

(1)経口挿入する場合は挿入部を患者に嚙まれないようにマウスピースをくわえさせる。

(2)挿入前に必要に応じて内視鏡のガイド用として、気管へ軟性の気管チューブを挿入しておく。

(3)内視鏡を経鼻的、または経口的に挿入する。また、気管チューブを使用している場合は、気管チューブの中へ本製品を挿入していく。

(4)必要に応じて鉗子栓にシリンジを装着し、送液を行う。

(5)吸引をする場合は、吸引バルブを指で押し下げて吸引する。

(6)湾曲操作および内視鏡の挿入、抜去を適宜行いながら、挿入開始から挿入最深部（術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。

7.超音波観察・診断

(1)目的部位（縦隔リンパ節など術者が意図した部位）の近くまで内視鏡先端を誘導する。

(2)必要に応じてバルーンに送水してバルーンを膨張させ、超音波走査を開始する。

(3)湾曲操作や内視鏡の進退操作により、目的部位を超音波観察する。

(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)内視鏡用処置具を使用し目的部位の検査、診断を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8.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。

9.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、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、内視鏡用処置具を病変部へ誘導する。
- (2)内視鏡用処置具を使用し病変部の治療を行う。

10.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。

11.消毒、滅菌

使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）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。

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喉麻酔薬を、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.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 US コネクター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。
- 5.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。
- 6.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。

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】の「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)バルーン MAJ-1351 は天然ゴムを使用している。天然ゴムに対してアレルギーを持つ患者に対しては、バルーンを使用しないこと。アレルギー性症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)バルーンの装着に使用するバルーンアプリケータは、使用前に必ず、『取扱説明書』の第 5 章から第 7 章に従って洗浄、消毒（または滅菌）すること。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると、患者が感染するおそれがある。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。

(8)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。

(9)バルーンが収縮していない状態のまま無理に内視鏡を挿入または抜かないこと。バルーンが破裂し、脱落や体腔内組織の損傷につながるおそれがある。内視鏡を挿入または抜く場合は、必ずバルーンが収縮していることを内視鏡画像で確認すること。

(10)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。

(11)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。

(12)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。

(13)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。

2.使用方法

(1)吸引器の吸引圧は、670hPa 以下に設定すること。吸引圧が高いと、吸引バルブが機能しなくなり、吸引が止まらなくなるおそれがある。

(2)バルーンには潤滑剤を塗布すること。潤滑剤を塗布せずに使用すると、体腔内でバルーンが破裂、脱落するおそれがある。なお、滅菌が要求される症例では潤滑剤として滅菌ゼリーを用いること。

(3)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。

(4)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。

(5)気管でバルーン法による観察を行う際には、バルーンの膨張径は内視鏡画像や超音波画像を確認しながら、直径 2cm 以内にとどめること。バルーンを膨張しすぎると気道がふさがれ窒息のおそれがある。

3.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。

4.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く場合は、鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにし、ゆっくりと挿入または抜くこと。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に処置具を内視鏡に挿入または抜かないこと。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。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。

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

【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.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は、『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。

有効期間

バルーンは、滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【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は使用の有無に関わらず、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、オリンパスに確認すること。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.クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止において、本製品は種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに確認すること。

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。

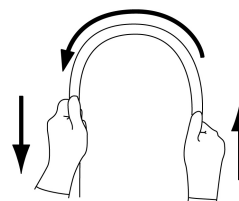


図 1

- 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生ず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

**【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。