

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000

透明キャップ

(MH-462/463/464/465/466/483/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598、
MAJ-289/290/291/292/293/294/295/296/297/663/664/665/666)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

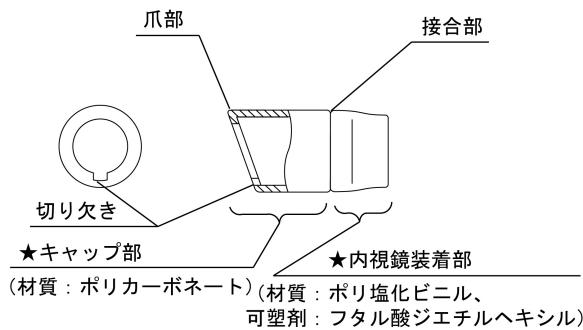
1.構成

本製品はキャップ部と内視鏡装着部から構成され、以下の31機種がある。

- | | | |
|----------|-----------|-----------|
| ・ MH-462 | ・ MH-592 | ・ MAJ-293 |
| ・ MH-463 | ・ MH-593 | ・ MAJ-294 |
| ・ MH-464 | ・ MH-594 | ・ MAJ-295 |
| ・ MH-465 | ・ MH-595 | ・ MAJ-296 |
| ・ MH-466 | ・ MH-596 | ・ MAJ-297 |
| ・ MH-483 | ・ MH-597 | ・ MAJ-663 |
| ・ MH-587 | ・ MH-598 | ・ MAJ-664 |
| ・ MH-588 | ・ MAJ-289 | ・ MAJ-665 |
| ・ MH-589 | ・ MAJ-290 | ・ MAJ-666 |
| ・ MH-590 | ・ MAJ-291 | |
| ・ MH-591 | ・ MAJ-292 | |

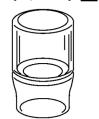
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	MH-462	MH-463
形状およびタイプ	ストレート型	



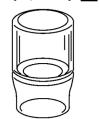
ゲージNo.	1	2
最大外径 (mm)	Φ12.6	Φ13.5

モデル名	MH-464	MH-465
形状およびタイプ	ストレート型	



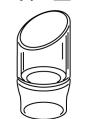
ゲージNo.	3	4
最大外径 (mm)	Φ14.8	Φ16.6

モデル名	MH-466	MH-483
形状およびタイプ	ストレート型	



ゲージNo.	5	6
最大外径 (mm)	Φ17.2	Φ19.0

モデル名	MH-587	MH-588
形状およびタイプ	斜め型	



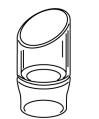
ゲージNo.	1	2
最大外径 (mm)	Φ12.6	Φ13.5

モデル名	MH-589	MH-590
形状およびタイプ	斜め型	



ゲージNo.	3	4
最大外径 (mm)	Φ14.8	Φ16.6

モデル名	MH-591	MH-592
形状およびタイプ	斜め型	



ゲージNo.	5	6
最大外径 (mm)	Φ17.2	Φ19.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	MH-593	MH-594
形状およびタイプ	ストレート爪付き型	
		
ゲージ No.	1	2
最大外径 (mm)	Φ12.9	Φ13.9

モデル名	MH-595	MH-596
形状およびタイプ	ストレート爪付き型	
		
ゲージ No.	3	4
最大外径 (mm)	Φ14.9	Φ16.6

モデル名	MH-597	MH-598
形状およびタイプ	ストレート爪付き型	
		
ゲージ No.	5	6
最大外径 (mm)	Φ17.2	Φ19.2

モデル名	MAJ-289	MAJ-290
形状およびタイプ	斜め爪付型	
		
ゲージ No.	1	2
最大外径 (mm)	Φ12.8	Φ13.8

モデル名	MAJ-291	MAJ-292
形状およびタイプ	斜め爪付型	
		
ゲージ No.	3	4
最大外径 (mm)	Φ14.8	Φ16.6

モデル名	MAJ-293	MAJ-294
形状およびタイプ	斜め爪付型	
		
ゲージ No.	5	6
最大外径 (mm)	Φ17.2	Φ19.1

モデル名	MAJ-295	MH-296
形状およびタイプ	広口斜め爪付型	
		
ゲージ No.	1	2
最大外径 (mm)	Φ16.1	

モデル名	MAJ-297
形状およびタイプ	広口斜め爪付型
	
ゲージ No.	3
最大外径 (mm)	Φ16.1

モデル名	MAJ-663	MAJ-664
形状およびタイプ	ストレート型	
		
ゲージ No.	7	
最大外径 (mm)	Φ15.8	

モデル名	MAJ-665	MAJ-666
形状およびタイプ	ストレート爪付型	
		
ゲージ No.	7	
最大外径 (mm)	Φ15.8	

マウスピースには、本製品を内視鏡に装着した状態で通過できないものがある。通過できない場合は、内視鏡をマウスピースに通した後で、本製品を装着すること。

スライディングチューブを組み合わせて使用する場合は、本製品と組み合わせ可能な当社内視鏡と、その内視鏡に組み合わせ可能なスライディングチューブの『電子化された添付文書』、『取扱説明書』を確認すること。

**付属のゲージには7個の孔があり、小さい順に1、2、3、7、4、5、6、の番号が表示されている。この番号は【使用方法等】「組み合わせて使用する医療機器」の表のゲージ No.に対応する。本製品を小さい孔から順に当てはめ、接合部が通過できる最も小さな孔の番号と、キャップの形状から機種を確認できる。

詳細は『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」を参照のこと。

作動・動作原理

内視鏡装着部は内視鏡先端部への装着部分として働き、キャップ部は内視鏡視野を確保して体腔内の観察、および病变部を吸い込むスペースとして働く。爪部のある製品の爪部は高周波スネア (SD-221L/U-1、SD-7P-1) を固定する部分として働く。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、消化器内での内視鏡的処置の補助をすることを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

(1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、消毒する。

(2)本製品の外観の点検をする。

2.内視鏡への装着、固定 (MAJ-289/290/291/292/293/294、MAJ-666、MAJ-295/296/297 以外の場合)

(1)本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせ、内視鏡先端部に突き当たるまで押し込むようにして装着する。

(2)本製品の内視鏡装着部を清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。

3.内視鏡への装着、固定 (MAJ-289/290/291/292/293/294、MAJ-666、MAJ-295/296/297 の場合)

(1)本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせる。

(2)内視鏡先端部を正面視して、本製品の爪部にある切欠きと内視鏡の鉗子口の位置を合わせる。

(3)本製品を内視鏡先端部に突き当たるまで押し込むようにして装着する。

(4)本製品の内視鏡装着部を清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。

4.病変部の切除 (MH-593/594/595/596/597/598、MAJ-665、MAJ-289/290/291/292/293/294、MAJ-666、MAJ-295/296/297 以外の場合)

(1)先端に本製品を取り付けた内視鏡を体腔内に挿入し、先端を病変部まで誘導する。

(2)本製品の先端を体腔壁に押し当てる。

(3)高周波スネアを内視鏡の鉗子口に挿入し、キャップ部内で高周波スネアを開いて、本製品内面に沿わせてループを形成させる。

(4)内視鏡の吸引によりキャップ部内に病変部を吸い込む。

(5)吸い込んだ病変部を高周波スネアで緊縛した後、吸引を解除して病変部をキャップ部内から出し、緊縛状態を確認する。

(6)高周波スネアに通電して病変部を切除する。

(7)切除病変は、内視鏡の吸引または鉗子などによって、内視鏡と共に回収する。

5.病変部の切除 (MH-593/594/595/596/597/598、MAJ-665、MAJ-289/290/291/292/293/294、MAJ-666、MAJ-295/296/297 の場合)

(1)先端に本製品を装着した内視鏡を体腔内に挿入し、先端を体腔壁に押し当てる。

(2)高周波スネアを内視鏡の鉗子口に挿入し、キャップ部内で高周波スネアを開いて、キャップ内面の爪部に引っ掛ける。

(3)そのままの状態で本製品先端を病変部まで誘導し、内視鏡の吸引によりキャップ部内に病変部を吸い込む。

(4)吸い込んだ病変部に高周波スネアを掛け緊縛した後、吸引を解除して病変部をキャップ部内から出し、緊縛状態を確認する。

(5)高周波スネアに通電して病変部を切除する。

(6)切除病変は、内視鏡の吸引または鉗子などによって、内視鏡と共に回収する。

6.内視鏡からの取りはずし

本製品を固定している医療用テープをはずし、先端部からゆっくりと取りはずす。

7.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、消毒する。

8.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

モデル名	MH-462	MH-463
当社マウスピース	MB-142	

モデル名	MH-464	MH-465
当社マウスピース	MB-142	—

モデル名	MH-466	MH-483
当社マウスピース	—	—

モデル名	MH-587	MH-588
当社マウスピース	MB-142	—

モデル名	MH-589	MH-590
当社マウスピース	MB-142	—

モデル名	MH-591	MH-592
当社マウスピース	—	—

モデル名	MH-593	MH-594
当社高周波スネア	SD-221L/U-25、SD-7P-1	—
当社マウスピース	MB-142	—
当社けっさつ装置	HX-21L-1	—

モデル名	MH-595	MH-596
当社高周波スネア	SD-221U-25、 SD-221L-25 (SIF-10、PCF 系 を除く)、 SD-7P-1 (SIF-10 を除く)	SD-221L/U-25、 SD-7P-1
当社マウスピース	MB-142	—
当社けっさつ装置	HX-21L-1	—

モデル名	MH-597	MH-598
当社高周波スネア	SD-221L/U-25、SD-7P-1	—
当社マウスピース	—	—

モデル名	MAJ-289	MAJ-290
当社高周波スネア	SD-221L/U-25、SD-7P-1	—
当社マウスピース	MB-142	—

モデル名	MAJ-291	MAJ-292
当社高周波スネア	SD-221U-25、 SD-221L-25 (SIF-10、PCF 系 を除く)、 SD-7P-1 (SIF-10 を除く)	SD-221L/U-25、 SD-7P-1
当社マウスピース	MB-142	—

モデル名	MAJ-293	MAJ-294
当社高周波スネア	SD-221L/U-25、SD-7P-1	—
当社マウスピース	—	—

モデル名	MAJ-295	MAJ-296
当社高周波スネア	SD-221L/U-25、SD-7P-1	—
当社マウスピース	—	—

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	MAJ-297	
当社高周波スネア	SD-221U-25、SD-221L-25 (SIF-10、PCF 系を除く)、 SD-7P-1 (SIF-10 を除く)	
当社マウスピース	—	

モデル名	MAJ-663	MAJ-664
当社マウスピース		MB-142

モデル名	MAJ-665	MAJ-666
当社高周波スネア	SD-221L/U-25、SD-7P-1	
当社マウスピース		MB-142

ゲージ No.	組み合わせ可能な当社内視鏡
1	GIF-PQ20/XQ200/XQ230/XQ240/SP240/XQ260 他
2	GIF-XQ20/XQ30/XQ40/100/130/140/Q240/V /H260/Q260 他
3	GIF-Q20/Q30/Q40/1T20/1T30/Q140/Q200/Q230 /1T240、SIF-10、PCF-
	20/100/130/200/230/240/Q260A 他
4	GIF-2T20/1T100、CF-P20/V 他
5	GIF-2T100/2T200、CF-
	30/40/130/Q140/Q240/230/H260A/H260AZ 他
6	CF-20/1T20/100/200/1T100/1T200/2T200/200Z 他
7	CF-240/Q260A/Q260D/240D、GIF-2T240 他

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品は、ポリ塩化ビニル製の医療機器であり可塑剤が溶出する可能性がある。
- 2.装着前に潤滑剤などを使用した場合は、はみ出した潤滑剤などを十分にふき取り、伸縮性のある医療用テープで内視鏡先端に確實に固定すること。確実に固定しないと、使用中に本製品の脱落につながるおそれがある。万一、本製品が脱落した場合は、異物回収用把持鉗子などを使用して本製品を回収すること。
- 3.本製品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、スライディングチューブと内視鏡を組み合わせた後に本製品を内視鏡に装着すること。先に本製品を内視鏡に装着すると本製品がスライディングチューブ内に引っ掛かり、スライディングチューブから内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的な事項

- (1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒すること。
- (2)本製品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、本製品を装着した内視鏡先端部をスライディングチューブ内に引き込まないこと。
- (3)透明キャップ装着時、内視鏡の挿入は注意して行うこと。通常と異なる抵抗感がある場合は、無理に挿入しないこと。特に食道狭窄症例には注意すること。
- (4)透明キャップの爪部にある切り欠きと内視鏡の鉗子口の位置を合わせて固定すること。
- (5)本製品を内視鏡に装着した状態で、急激なアングル操作をしないこと。
- (6)無理な力で本製品を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (7)内視鏡先端部から本製品を勢いよく取りはずさないこと。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の炎症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒」に従って、洗浄、消毒を行い、保管をすること。

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）2ヶ月である。

（自己認証（当社データ）による）

2.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第5章 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒

- 1.毎症例後必ず洗浄、消毒を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』「第4章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒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.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、消毒液、すすぎ用の水、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、消毒液浸漬用容器、すすぎ用容器を用意すること。
- 5.浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬すること。
- 6.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30分間超音波洗浄すること。
- 7.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取ること。
- 8.消毒液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬のこと。
- 9.すすぎ用容器に入れたすすぎ用の水に浸漬してすすぎ、外表面や内部の水をふき取ること。
- 10.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、消毒方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活性化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、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性化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 【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。