**2024 年 9 月　（第 16 版）
*2020 年 11 月　（第 15 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000071 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　バッテリー式内視鏡用光源装置　JMDN コード 35906001

特定保守管理医療機器

ミニチュア光源 MAJ-524

【禁忌・禁止】

適用対象

1.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ため。］
(1)本製品を接続した内視鏡は心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
(2)本製品を接続した内視鏡は心臓（近傍を含む）に接触している処置具またはほかの内視鏡などに接触させないこと。

使用方法

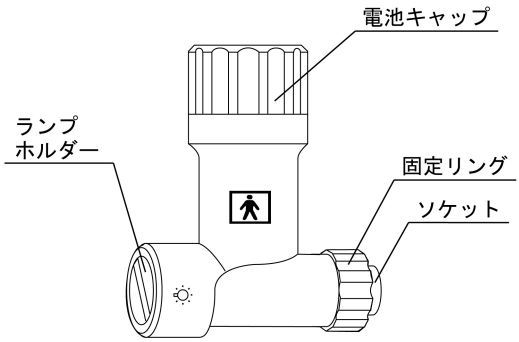
可燃性ガスおよび爆発性ガスなどが大気中に存在するおそれのある場所で使用しないこと。［引火または爆発するおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品の詳しい構成は『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称



3.仕様

照明ランプ（MAJ-525）	定格	2.5V、1.7W
	平均寿命	約 20 時間
適用スコープ		OLYMPUS LF-TP/DP/GP
適用電池と持続時間		リチウム電池 CR123A または DL123A を 1 個 連続点灯時間：(注1) 約 60 分

（注 1）電池の持続時間は周囲温度により異なる。

医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	内部電源機器
	装着部の電撃の保護の程度	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気での使用禁止

作動・動作原理

ハロゲンランプで発生した光がソケット部に導かれ、内視鏡のライトガイドに照明光を供給する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、専用の内視鏡と組み合わせて、観察、診断、処置を行うために用いる光源装置である。

【使用方法等】

使用方法

1.指定の電池を準備する。
2.電池を本製品に装填する。
3.洗浄、消毒（または滅菌）する。
4.本製品の点検を行う。
5.内視鏡本体へ取り付け、内視鏡との組み合わせ機能の点検を行う。
6.本製品を回転させて、照明ランプを点灯させる。
7.観察後、内視鏡を患者から引き抜いてから、本製品を回転させて照明ランプを消灯する。

詳しくは『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、「第 4 章 使用法」および「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.ランプホルダーをミニチュア光源から取りはずす場合は、照明を OFF にすること。照明が ON になっている状態で、ランプホルダーを取りはずすと機器が破損するおそれがある。
2.ランプは、専用のハロゲンランプ（MAJ-525、別売り）を使用すること。それ以外のランプを使用すると機器が破損するおそれがある。
3.ランプ交換の際は、内部に洗浄液などの液体の侵入がないことを確認すること。内部に液体が侵入していた場合、本製品が故障しているおそれがある。故障を確認したら、別の本製品を使用すること。
4.ランプホルダーにランプがしっかりと固定されていることを確認すること。ランプの固定が不十分な場合、接触不良の原因になるばかりでなく、ランプホルダーを本製品に取り付ける際に、ランプの先端が本製品内部にぶつかり、機器が破損するおそれがある。
5.ランプホルダーのパッキンに異物の付着、切れなどがある、または本製品へのねじ込みが不十分な場合、水密が保てなくなる。
6.電池の交換の際は、内部に洗浄液などの液体の侵入がないことを確認すること。内部に液体が侵入していた場合、本製品が故障しているおそれがある。故障を確認したら、別の本製品を使用すること。
7.電池キャップのパッキンに異物の付着、切れなどがあると、水密が保てなくなる。
8.本製品を内視鏡本体から取りはずす場合は、照明を OFF にすること。万一、照明が ON の状態で本製品を取りはずしてしまった場合は、出射光を直視せず、再度、本製品を内視鏡本体に装着し、照明を OFF にすること。本製品単体では照明の ON、OFF はできない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）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。
(2)電池を取り扱う際は下記の注意事項を厳守すること。間違った使い方をすると電池の液漏れ、発熱、発火、破裂により、火災やけがのおそれがある。
1)本製品で指定されていない電池を使わないこと。
2)電池を火の中に投入、加熱、ショート、分解をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)充電できないリチウム電池（CR123A または DL123A）を充電しないこと。
4)電池の（＋）、（－）の極性を逆に入れないこと。
5)被覆の破れた電池は使わないこと。
6)電池をほかの金属類と混ぜて保管しないこと。
7)落下、衝撃などで変形した電池は使わないこと。
8)電池単体での洗浄、消毒（または滅菌）は行わないこと。
9)液漏れ、変色、変形、そのほかの異常を見つけたときは使用しないこと。

(3)万一、ミニチュア光源内部に液体が入ったときは、速やかに電池を抜くこと。火災や感電の原因となる。また、一度液体の入ったミニチュア光源は、機器が破損している場合があるので、再使用しないこと。

(4)電池は間違った使い方をすると、電池の液漏れ、発熱、発火、やけどをするおそれがある。
1)リチウム電池（CR123A または DL123A）は充電できない。使用済みの電池は一般廃棄物として、各自治体の指示に従って処理すること。

(5)照明ランプは非常に高温になる。ランプホルダーを取りはずした直後、ランプには触れないこと。

(6)ミニチュア光源を内視鏡から取りはずした直後は、ミニチュア光源のソケット部や、内視鏡ライトガイド部が非常に熱くなっている。触れないこと。

不具合

その他の不具合

故障、破損、劣化、水漏れ、火災、洗浄・消毒・滅菌不良、電池の液漏れ・発熱・発火・破裂

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの感染、やけど、けが

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は『取扱説明書』の「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」、「第 8 章 保管」に従い洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

1.耐用期間
(1)本製品は消耗品（修理不可能）である。『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新品と交換すること。

2.主要構成部品および耐久性
(1)本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下の通りである。
1)リチウム電池：
連続点灯時間　約 60 分
（周囲温度や電池の劣化により異なる。）
2)照明ランプ（MAJ-525）：
平均寿命　約 20 時間

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1.消毒液はミニチュア光源の外表面に残らないように、清潔な水で十分に洗い流すこと。
2.消毒液中では、機器表面に付いた気泡を完全に取り除くこと。
3.ミニチュア光源は、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。なお、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.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

1.長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『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（6 か月または 100 症例に一度）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。
2.電池の平均寿命および電池の交換方法については『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」、「第 3 章 準備と点検」を参照すること。
3.『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従い照明光の点検を行う。ランプが寿命の場合は、『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従いランプを交換すること。

**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。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.