**2024 年 9 月　（第 16 版）
*2017 年 8 月　（第 15 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号　13B1X00277000072 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

充電式ミニチュア光源 MAJ-922

*【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。］
(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

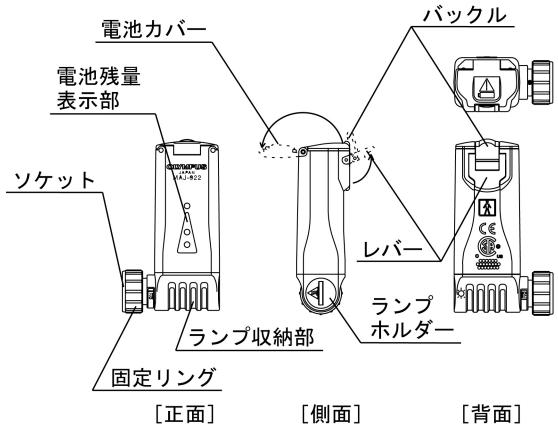
1.可燃性ガスおよび爆発性ガスなどが大気中に存在するおそれのある場所で使用しないこと。［引火または爆発するおそれがある。］

【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-927）	定格	4.8V、2.4W
	平均寿命	約 20 時間
表示	電池残量および電池切れ警告	
大きさ	幅 36mm×高さ 95mm×厚さ 28mm	
質量	85g（電池別）	
適用スコープ	OLYMPUS ENF TYPE GP OLYMPUS LF-TP/DP/GP OLYMPUS CYF-5A	
適用電池と持続時間	オリンパス単 3 ニッケル水素電池 (注1) WA91505A（容量：2500mAh）を 2 本 連続点灯時間：(注2) 約 80 分	

（注 1）オリンパス単 3 ニッケル水素電池 WA91505A は充電により、繰り返し使用することができる。使用可能な充電器はオリンパスに問い合わせること。また、電池および充電器の型番については、電池の性能アップと共に、予告なしに更新する場合がある。
（注 2）電池の持続時間は周囲温度や電池の劣化（充電池の場合）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

4.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

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。
充電池を使用する場合は、指定の充電器で充電を行うこと。
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。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。
3)充電した電池と放電した電池、古い電池と新しい電池を混ぜて使わないこと。
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、やけどの原因となるおそれがある。

1)単 3 ニッケル水素電池 WA91505A を使用可能な充電器以外で充電しないこと。使用可能な充電器はオリンパスに問い合わせること。また、単 3 ニッケル水素電池 WA91505A を使用する際は、電池、充電器の説明書を参照すること。

(5)充電式ミニチュア光源は、ニッケル水素電池（充電式電池）の性能劣化を防ぐため、電池容量が使用限界値を下回ったとき、照明ランプを自動的に OFF するようにしている。使用中に、電池残量を示す表示ランプがオレンジ色に切り替わったり、照明ランプの「明、暗」点滅による視野内表示が出た場合は、電池切れの警告である。照明ランプが消える前に速やかに使用を中止し、新しい電池に交換すること。

(6)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。

(7)ランプ交換の際は、本製品の照明を OFF にすること。照明が ON になっている状態で、ランプホルダーを本製品から取りはずしたり、取り付けたりすると機器が破損するおそれがある。

(8)ランプは、専用のハロゲンランプ（MAJ-927、別売）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。

(9)ランプホルダーを本製品から取りはずす際は、光源内部の電極に触れないこと。機能低下や機器の破損につながる。

(10)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。

(11)ランプ先端のガラス面が汚れたままで使用すると、光量が低下するおそれがある。

(12)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、またはねじ込みが不十分だと、水密が保てなくなる。

(13)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。

(14)電池の交換はスイッチを OFF の状態にして行うこと。ON のまま電池交換を行なうとランプが点灯しないことがある。

(15)電池カバー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。

(16)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。

2.使用方法

(1)照明光が暗くなり始めた場合や突然消えた場合は、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。視野が得られない状態で内視鏡を操作すると体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。

(2)充電式ミニチュア光源を内視鏡本体から取りはずした直後は、充電式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。

3.手入れと保管

(1)消毒液は充電式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)ぬれた手で電池や充電器を扱わないこと。

(3)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。気泡が残っていると完全に消毒、滅菌されないおそれがある。

(4)浸漬は、充電式ミニチュア光源から電池を取り出さずに行うこと。電池を取り出した状態で浸漬すると、充電式ミニチュア光源が浮き上がり、液面から出た部分が完全に消毒、滅菌されないおそれがある。

(5)各種電池および充電器は洗浄、消毒、滅菌はできない。電池の液漏れ、発熱、発火、破裂、および充電器が破損するおそれがある。また、破損した充電器を用いると、電池の充電が正しく行われないばかりでなく、電池の液漏れ、発熱、発火、破裂につながり危険である。

(6)充電式ミニチュア光源、各種電池、充電器はオートクレーブ滅菌できない。機器が損傷するおそれがある。また、電池の液漏れ、発熱、発火、破裂により火災や、やけどの原因となり非常に危険である。

(7)洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。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質を取り除くこと。

(8)化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。洗浄、消毒（または滅菌）をする場合は、換気に注意すること。

(9)洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が内視鏡の外表面や付属品の各構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。

(10)消毒工程でアルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。また、アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。

(11)グルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。その確認方法については、消毒液メーカーに問い合わせること。

(12)滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

(13)エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。

(14)エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

(15)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と言われてい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。

(16)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、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

*【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（または滅菌）および保管すること。

耐用期間

1.耐用期間

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

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)単 3 ニッケル水素電池：

充放電回数　約 300 回

（使用状況により異なる。）

連続点灯時間　約 80 分

（周囲温度や電池の劣化により異なる。）

2)照明ランプ（MAJ-927）：

平均寿命　約 20 時間

【保守・点検に係る事項】

*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.電源を入れると電池残量表示部の表示ランプが点灯し、電池残量が表示される。電池残量表示の目安および電池の交換方法については『取扱説明書』の「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.