**2018 年 7 月　（第 14 版）
*2017 年 8 月　（第 13 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　21500BZZ00558000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　内視鏡挿入形状検出装置　JMDN コード 70161000

特定保守管理医療機器

挿入形状観測プローブ MAJ-1300

【禁忌・禁止】

***適用対象**

本製品は心臓への適用が禁止されている機器（BF 形）のため、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。［感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。］

【形状・構造及び原理等】

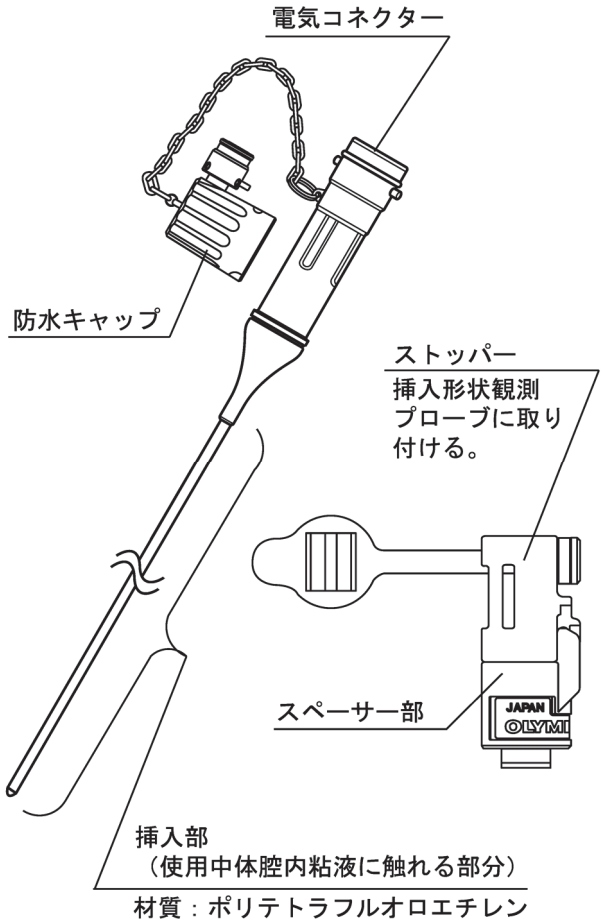
***構造・構成ユニット**

1.構成

本製品は以下の物から構成される。

・本体
・防水キャップ
・ストッパー MAJ-961

2.各部の名称



3.仕様

挿入部長	:	3500mm
挿入部外径	:	Φ2.9mm

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

接続される内視鏡挿入形状観測装置からの電気信号に応じて、挿入部内に内蔵された複数個の送信コイルが互いに異なる周波数の微弱な交流磁界を発生する。その微弱な交流磁界を内視鏡挿入形状観測装置のコイルユニットで検出し演算処理して各コイルの位置座標を算出する。算出した各コイルの位置座標を滑らかにつなぎ、内視鏡の挿入部の形状画像として内視鏡挿入形状観測装置の液晶モニターに表示する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、内視鏡挿入形状観測装置 UPD および各種内視鏡装置と組み合わせて使用し、挿入形状観測プローブの位置情報から内視鏡の挿入状態をイメージ画像で表示することを目的とする。

*【使用方法等】

1.洗浄、消毒済みの挿入形状観測プローブを用意する。
2.挿入形状観測プローブおよび関連機器の各種機能の点検を行う。
3.内視鏡の先端から、挿入形状観測プローブが突き出ないように、ストッパーを挿入形状観測プローブに取り付ける。
4.必要に応じて内視鏡の鉗子チャンネルに挿入形状観測プローブを挿入する。
5.挿入形状観測プローブを内視鏡から引き抜き、洗浄、消毒を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書 第 4 章 使用法』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.挿入形状観測プローブを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入すると吸引ができなくなったり、吸引力が弱くなることがある。その際、吸引が必要な場合は、挿入形状観測プローブを鉗子チャンネルから引き抜くこと。
2.洗浄、消毒の際は、必ず電気コネクターに防水キャップ（MAJ-962）を取り付けること。
3.ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
4.本製品を使用すると、鉗子栓（MB-358）が消耗しやすくなる。鉗子栓が消耗すると吸引機能が低下したり、汚物が漏れて使用者や患者に飛散したりするおそれがある。内視鏡の『取扱説明書』に従い鉗子栓をよく点検すると共に、定期的に新しいものと交換すること。
5.本製品は交流磁界を発生する装置である。患者に重大な影響を及ぼす危険があるため、以下の事項を厳守すること。
   - 本製品は、ペースメーカーを使用している患者には絶対に使用しないこと。本製品が発生する交流磁界によるペースメーカーの誤作動や破損により、患者の心臓機能に重大な響を及ぼす危険がある。
   - 本製品は、妊婦、または妊娠している可能性のある患者には絶対に使用しないこと。本製品が発生する交流磁界による胎児への影響が確認されていない。
6.キャップの凸部（両側）がストッパー本体の隙間（両側）にはまり、ストッパーが挿入形状観測プローブに確実に固定されていることを確認すること。そして、ストッパーを一方の手で持ち、もう一方の手で挿入形状観測プローブを軽く引っ張り、ストッパーがずれないことを確認すること。取り付け位置がずれたら、ストッパーの取り付けをやり直すこと。固定が不十分だとストッパーがはずれたり取り付け位置がずれて、挿入形状観測プローブが内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
7.ストッパーは消耗品である。異常があった場合は新品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8.ストッパーを鉗子栓に激しくぶつけたり、強く押し付けたりしないこと。ストッパーの取り付け位置がずれて、挿入形状観測プローブが内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
9.挿入形状観測プローブの鉗子栓に近い部分を持ち、まっすぐ、ゆっくり引き抜くこと。傾けたり急激に引き抜いたりすると、挿入形状観測プローブの折れ曲がりが起こりやすくなり、破損の原因になる。
10.挿入形状観測プローブの表面温度は 41℃を超えるおそれがある。表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こすおそれがあるため、挿入形状観測プローブを内視鏡先端部から突き出して使用しないこと。
11.鉗子栓のフタ部を開けて使用すると挿入形状観測プローブを挿入する力が軽くなるが、吸引機能が低下したり、患者の体液や汚物が漏れて使用者や患者に飛散したりするおそれがある。挿入形状観測プローブを引き抜いた場合は、フタ部を鉗子栓本体に装着して使用すること。
12.内視鏡の視野が確保されていない状態で、挿入形状観測プローブを内視鏡に挿入しないこと。意図しない内視鏡の動きにより、体腔内の組織を損傷するおそれがある。
13.抵抗が大きくて挿入および引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら内視鏡のアングルをできるだけまっすぐにすること。引き抜けない場合は、挿入形状観測プローブと内視鏡を一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように慎重に引き抜くこと。挿入形状観測プローブを無理な力で引き抜くと、体腔内を傷付けたり、内視鏡または挿入形状観測プローブが破損したりするおそれがある。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1.人工材料を埋め込んでいる患者に使用する場合、埋め込まれている材料により、表示される形状と実際の形状が異なる場合がある。
2.ストッパーは内視鏡を体腔内へ挿入する前に、『取扱説明書』に従って挿入形状観測プローブへ取り付けること。ストッパーが取り付けられていない挿入形状観測プローブを内視鏡へ挿入すると、挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
3.挿入形状観測プローブに取り付けられたストッパーが、鉗子栓に接触していることを確認すること。ストッパーが鉗子栓に接触していないと、表示されるスコープモデルと実際の内視鏡形状との差異が著しくなる。
4.検査が終了するまでストッパーを挿入形状観測プローブからはずさないこと。同一検査中に挿入形状観測プローブを内視鏡へ再び挿入するとき、ストッパーが取り付けられていないと、挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。
5.必ず挿入形状観測プローブにストッパーを取り付けたときに使用した内視鏡と組み合わせて使用すること。ストッパーを取り付けたときに使用した内視鏡以外の内視鏡と組み合わせると、挿入形状観測プローブの先端部が内視鏡先端部から突き出し、体腔内を損傷するおそれがある。

*不具合

その他の不具合

破損、折れ曲がり

*有害事象

その他の有害事象

感電、穿孔、感染、熱傷、体腔内の損傷

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 第 5 章 使用後の手入れ』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い保管をすること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『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。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1.全消毒工程で挿入形状観測プローブを完全に浸漬すること。浸漬中に外表面の一部でも露出していると、消毒効果が得られない。
2.洗浄、消毒前に、挿入形状観測プローブから、ストッパーが取りはずされていることを確認すること。ストッパーが取り付けられたままでは、取り付け部分の洗浄ができない。
3.挿入形状観測プローブの挿入部の重なりが、最小限になるようにセットすること。セッティングが乱雑で重なりが多い状態では、重なった部分の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
4.内視鏡と挿入形状観測プローブを合わせて 3 本以上を同時にセットしないこと。洗浄消毒が不十分になり感染につながるおそれがある。
5.ストッパーは、必ずキャップとスペーサー部をはずした状態で内視鏡洗浄消毒装置の洗浄ケースへ入れること。組み付けた状態のまま入れると、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
6.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。
7.挿入形状観測プローブおよび付属品の外表面に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。すすいだ後に、十分に乾燥させること。
**8.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

使用前に『取扱説明書 第 3 章 準備と点検』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に交換すること。

*【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）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2003 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GC9317 15
Printed in Japan 20180718 *0000