**2025年6月　（第4版）
*2023年10月　（第3版）

医療機器認証番号　301ABBZX00023000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　超音波軟性胃十二指腸鏡　JMDNコード36951000
（超音波用バルーン　JMDNコード70168000）
（内視鏡用マウスピース　JMDNコード70951000）

特定保守管理医療機器

EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ OLYMPUS GF-UE190

再使用禁止（バルーンのみ）

【禁忌・禁止】

再使用禁止（バルーン）

使用方法

1.本製品は、先端部が絶縁されていないので、高周波焼灼治療には使用しないこと。[体腔内を傷付けるおそれがあるため。]
2.本製品は、レーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー焼灼治療には使用しないこと。[体腔内を傷付け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

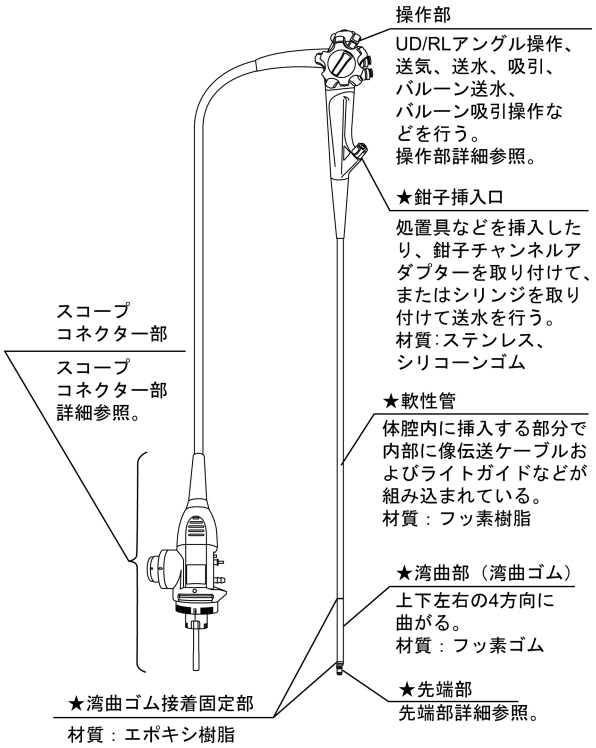
本製品は超音波接続ケーブル（MAJ-2056）と組み合わせて使用すること。本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

・本体	OLYMPUS GF-UE190
・バルーン2	MH-303
・超音波接続ケーブル	MAJ-2056

※バルーン2 MH-303は、再使用禁止である。
※超音波接続ケーブル MAJ-2056 と本体 GF-UE190 は別々に包装して出荷する。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。



スコープ全体図

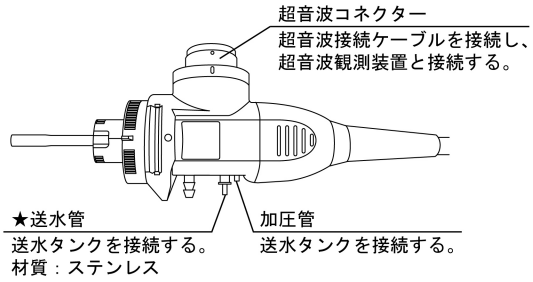
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★送水チャンネル
送水管（スコープコネクター部詳細参照）から送気・送水ノズル（先端部詳細参照）にレンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

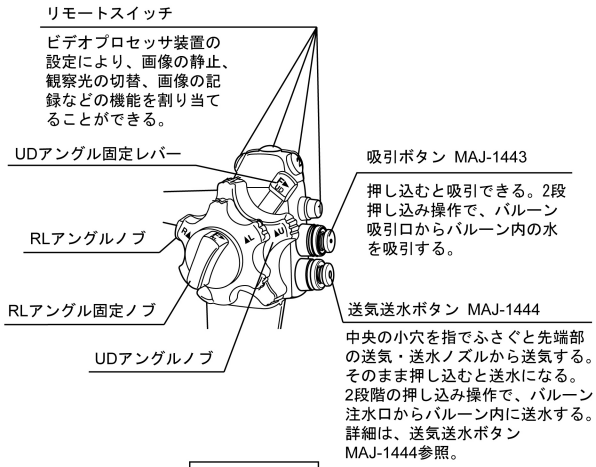
★鉗子チャンネル
鉗子等を通す。また吸引・送液を行う。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

★送気・送水シリンダー
送水管、送水チャンネルと接続され、送気送水ボタンが装着される部材で、内部をレンズ洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス

★バルーン送水チャンネル
バルーンに注水するための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス

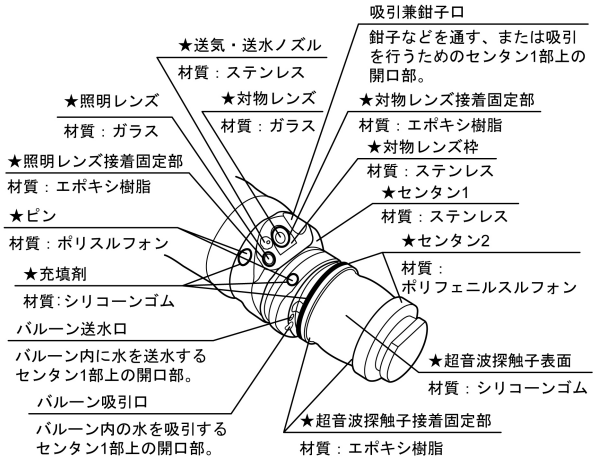


スコープコネクター部詳細

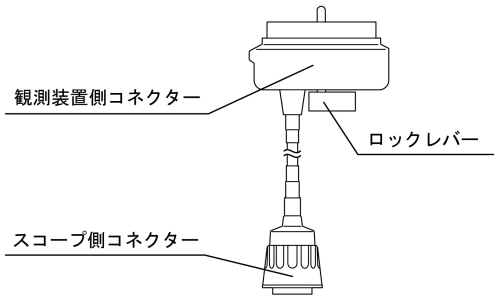


操作部詳細

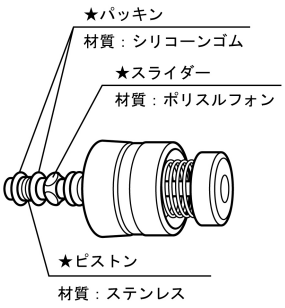
取扱説明書を必ずご参照ください。



先端部詳細



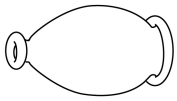
超音波接続ケーブル MAJ-2056



送気送水ボタン MAJ-1444

★マウスピース MAJ-674

材質：ポリアセタール



★バルーン2 MH-303

材質：天然ゴム
（ラテックス）

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	50°（前方斜視）
視野角	:	100°

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN、RIGHT、LEFT の 4 方向
湾曲角度	:	UP130°、DOWN90°、RIGHT90°、LEFT90°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ13.4mm
軟性部外径	:	Φ10.9mm
挿入部最大径	:	Φ14.7mm
有効長	:	1250mm
チャンネル径（公称値）	:	Φ2.2mm
チャンネル最小径	:	Φ2.15mm

(4)超音波機能

走査方式	:	電子ラジアル走査方式
走査方向	:	内視鏡挿入方向と垂直

作動・動作原理

照明：

ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）または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。なお、ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）は通常観察用、狭帯域光観察（NBI：Narrow Band Imaging）用、赤色狭帯域光観察（RDI：Red Dichromatic Imaging）用の 3 種類の光を出力する。光源装置は通常観察用と狭帯域光観察（NBI）用の 2 種類の光を出力する。

内視鏡画像の伝達：

対物レンズから入射した被写体からの光が、固体撮像素子によって電気信号に変換され、ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置またはビデオプロセッサ装置）が電気信号を映像信号に変換する。

超音波の送受信：

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する。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直行した面内方向に行なわれる(ラジアル型電子走査方式)。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）及び周辺器官の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。
2.ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）または光源装置の準備
ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）に内視鏡のスコープコネクター部を接続する。または、ビデオシステムセンター（ビデオプロセッサ装置）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.送水タンクの準備
送水タンクをスコープコネクター部の送水管と加圧管に接続する。
4.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。
5.ボタンの準備
内視鏡の操作部に、送気送水ボタンと吸引ボタンを取り付ける。
6.吸引器の準備
吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクター部の吸引口金に接続する。
7.バルーンの準備
バルーン法による観察を行う場合は、バルーンアプリケータを使って内視鏡先端部にバルーンを取り付ける。
8.内視鏡用送水ポンプの準備
脱気水充満法による観察を行う場合は、鉗子チャンネルアダプターを鉗子挿入口に接続し、送気送水チューブを鉗子チャンネルアダプターと内視鏡用送水装置に接続します。シリンジを鉗子挿入口に取り付けて脱気水を注入することもできます。
9.挿入、観察、診断
(1)マウスピースをくわえさせてから内視鏡を経口的に挿入し、湾曲操作や内視鏡の挿入、引き抜きを適宜行いながら、挿入開始から挿入最深部（十二指腸など、術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。
(2)対物レンズに粘液などが付着して観察が困難になった場合は、送気・送水ボタンを押し込んで送水を行い、対物レンズを洗浄する。また、必要に応じて送気や吸引を行う。
(3)必要に応じて、挿入前に鉗子挿入口へ鉗子栓 MB-358 の代りにディスポーザブル鉗子栓を装着する。
10.撮影
操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。
11.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。
(2)内視鏡用処置具を使用し、病変部の治療を行う。
12.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。
13.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。バルーンは単回使用であり、適切な方法で廃棄する。使用方法に関する詳細については、本製品の『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。

*組み合わせて使用する医療機器

GF-UE190 は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号 または届出番号
EVIS EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190	13B1X00277000490
EVIS EXERA III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190	224ABBZX00006000
内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1	220ABBZX00269000
EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME2	225ABBZX00108000
EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME2 PREMIER PLUS	225ABBZX00107000
プロサウンド F75	222AABZX00075000
超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800	228ABBZX00021000
送水タンク MAJ-901	13B1X00277000434
医療用吸引装置 KV-6	227ABBZX00094000
内視鏡用送水ポンプ OFP-2	221ABBZX00157000

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、内視鏡の先端部、湾曲部、軟性部、操作部、ユニバーサルコード、スコープコネクター部をぶつけたり、落下させないこと。また強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。
2.スコープコネクター部は電気接点を含めて十分に乾燥した状態で光源装置に接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。電気接点がぬれていたり汚れたまま使用すると機器が誤作動したり、故障するおそれがある。
3.アルコールを含有したスプレー式咽頭麻酔薬を、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。
4.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。
5.各プレ洗浄（内視鏡検査室のベッドサイドで行う洗浄）後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。
6.吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクター部の吸引口金にしっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
7.NBI 観察および RDI 観察だけでなく、通常光観察を含めて総合的に観察すること。NBI 観察および RDI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。
8.胃以外での反転観察は内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転観察を行うと復帰や引き抜きができなくなるおそれがある。また、反転状態で無理な操作を行わないこと。
9.固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引チャンネルが詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 MH-303 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、出荷時にはリプロセス（洗浄した後に消毒や滅菌を行うこと）されていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】指示に従ってリプロセスすること。

(4)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。

(5)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去しないこと。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去する場合は、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。

(6)光源装置からスコープコネクター部を取りはずした直後は、スコープコネクター部のライトガイドが非常に熱くなっているので触らないこと。やけどをするおそれがある。

(7)観察像を拡大状態にしたままで内視鏡の挿入、抜去および処置具の使用はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある（ビデオシステムセンターの拡大機能を使用の場合）。

(8)内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されているイメージセンサーが破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。イメージセンサーが破壊した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。

(9)ピンセット、持針器、止血鉗子などの超音波探触子表面を傷付けるようなものでバルーンを取りはずさないこと。超音波探触子が破損して、正常な超音波画像が描出されなくなるおそれがある。

(10)バルーンを指でつまむときに、バルーンと一緒に超音波探触子表面をつままないこと。超音波探触子が破損して、正常な超音波画像が描出されなくなるおそれがある。

(11)バルーンアプリケータは、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、必ず使用前に洗浄、消毒または滅菌すること。

(12)湾曲部を固定したままで、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。

(13)湾曲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内視鏡挿入部を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。

(14)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。

(15)光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。ビデオシステムセンター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。

(16)検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点灯したままにしないこと。照明光を点灯し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。

(17)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。
直ちに内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去して照明レンズに異常がないことを確認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、患者や術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。

(18)吸引するときは、吸引圧を不必要に高くしないこと。患者の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。

2.処置具を併用する場合

(1)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てから処置具を操作すること。内視鏡の先端と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。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 操作編』で確認すること。

(2)処置具を挿入または引き抜く場合は、鉗子栓のフタ部のスリットに対して、まっすぐ、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。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。

(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で処置具を内視鏡に挿入または抜去しないこと。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。

(4)処置具が挿入または引き抜きづらい場合は、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してから、処置具を挿入または引き抜くこと。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、鉗子チャンネルや処置具が破損したり、体腔内を傷付けるおそれがある。

(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。

(6)処置具を使用しない場合は、鉗子栓のフタ部を鉗子栓本体に装着すること。フタ部を開けたまま吸引すると、吸引機能の低下をもたらすだけでなく、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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1.各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
2.内視鏡内部への水浸入による故障を防止するために、漏水テスト、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、イメージセンサー、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。
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。内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子栓口金、吸引チャンネル、および吸引シリンダーの内面を十分にブラッシングすること。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.塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
7.オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管はしないこと。
8.内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクターはすべて取り付けること。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品のリプロセス効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。
9.オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置のみ、オリンパスによって検証されている。オリンパスによって推奨されていない内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合、その内視鏡洗浄消毒装置メーカーがその装置とオリンパスの内視鏡および付属品の適合性を検証する責任がある。
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、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。
11.本体 GF-UE190 をエチレンオキサイドガス滅菌する際は、GF-UE190 を単独で滅菌装置に投入すること。複数本で、もしくは他の機器と同時に滅菌を行うと、滅菌が不完全になるおそれがある。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、以下の事項を確認すること。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。

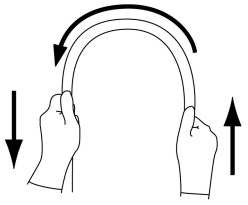


図 1

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：UD と RL の各アングルノブ、UD アングル固定レバー、RL アングル固定ノブの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象がないこと。
5.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。
6.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。

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.