

**機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 超音波内視鏡観測システム JMDNコード70159000
(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)
(超音波プローブ用駆動ユニット JMDNコード70163000)

特定保守管理医療機器

EndoEcho システム

(超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM2000)
(超音波ケーブル A MAJ-953)
(超音波ケーブル B MAJ-954)

**再使用禁止

**【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。
- 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。

【形状・構造及び原理等】

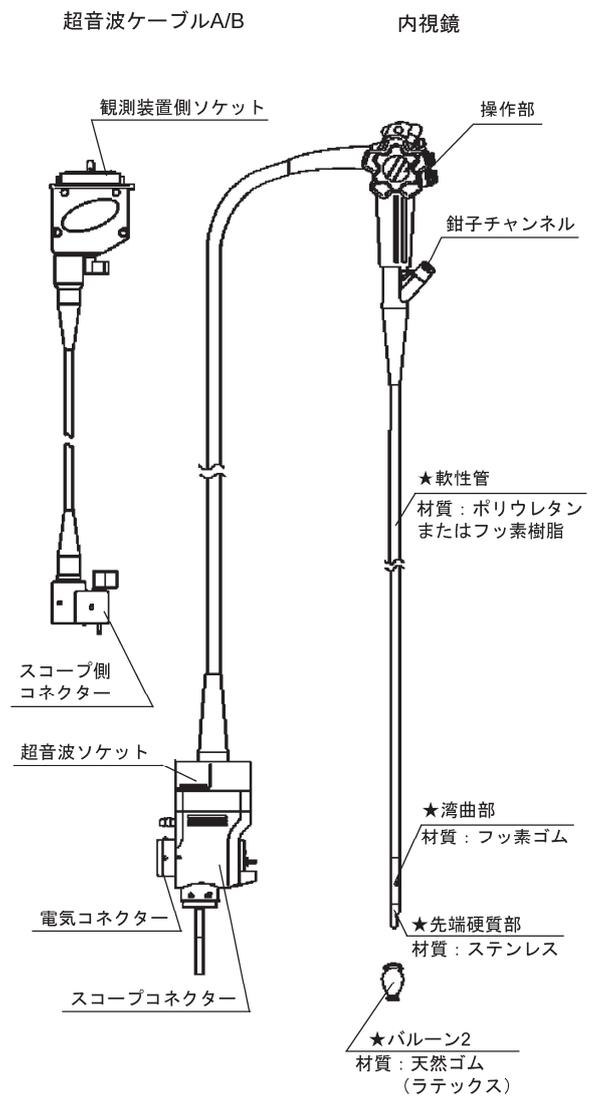
**構造・構成ユニット

1.構成

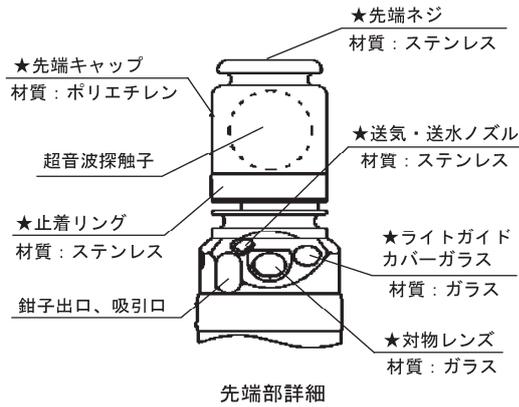
本製品は超音波ケーブル A/B (MAJ-953/MAJ-954) と組み合わせて使用すること。
本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。
※バルーン MH-303 は、再使用禁止である。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



取扱説明書を必ずご参照ください。



先端部詳細



★マウスピース MB-142

材質：変性ポリフェニレン
オキサイド

3.仕様

(1)超音波機能

走査モード	:	Bモード
走査方式	:	メカニカルラジアル走査方式
走査範囲	:	ラジアル方向 スコープ挿入方向に対して 直角方向全周
超音波周波数	:	C5 (6MHz)、C7.5 (9MHz)、 C12 (10MHz)、C20 (20MHz) 切り替え

(2)光学系

視野方向 : 50° 前方斜視

(3)湾曲部

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

(4)挿入部

先端部外径	:	Φ12.7mm
挿入部外径	:	Φ10.5mm
挿入部最大径	:	Φ14.3mm
有効長	:	1055mm
鉗子チャンネル 径	:	Φ2.2mm (最小Φ2.15mm)

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-2-37 : 2001 に適合している。

**作動・動作原理

超音波の送受信 :

超音波の送受信は、挿入部先端にある超音波探触子で行う。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に応じて超音波を送信し、組織にて透過、反射された超音波を再び受信し、反射エコー信号にて変換する。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を行い、モニター上に超音波画像を表示すること。

ラジアル走査 :

挿入部先端の超音波探触子をフレキシブルシャフトによって回転させ、スコープの挿入方向と直角な方向に超音波送受信を行い、挿入方向と直角な方向の超音波画像を表示すること。

内視鏡画像の伝達 :

挿入部先端で、電荷結合素子 (CCD) 画素面に結合した光学像を電気信号に変換し、ビデオプロセッサ装置に伝送して TV モニター上に画像を映し出す。

照明 :

コネクタ一部に接続した光源装置から出力される光が、本製品に内蔵されているライトガイドにより伝達され、先端部の照明レンズから光が照らされる。

処置方法 :

操作部本体の鉗子チャンネルから処置具類を挿入して処置を行う。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本超音波内視鏡システムは、光源装置、撮影装置、超音波検査装置及び各種内視鏡用処置具と組み合わせて、体内管腔（消化器分野）及び周辺臓器の超音波内視鏡検査、処置・治療、並びに体内管腔（消化器分野）の観察、診断、撮影に用いることを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

1. 洗浄、消毒（または滅菌）済みの内視鏡と、超音波ケーブルを用意する。
2. 超音波ケーブルを内視鏡用超音波観測装置と内視鏡に取り付ける。
3. 患者の対象部位により、必要に応じて、内視鏡先端部にバルーンを取り付ける。
4. 下記の手順で吸引機能と鉗子栓の点検を行う。
 - (1) 滅菌水が入った容器と内視鏡を同じベッド上に置く。吸引器を検査時の吸引圧に調整する。
 - (2) 内視鏡の鉗子栓口金の高さを滅菌水の入った容器水位とほぼ同じ高さに保った状態で内視鏡先端部を滅菌水の中に入れ、吸引ボタンを押し込むと、水が吸引ピン内に吸引されることを目視で確認する。
 - (3) 吸引ボタンを離すと、水の吸引が止まり、ボタンが元の位置に戻ることを目視で確認する。
 - (4) 吸引ボタンを押し込んで1秒間吸引し、その後、1秒間吸引を停止する。この操作を数回繰り返して、鉗子栓から水漏れがないことを目視で確認する。
 - (5) 鉗子栓から水漏れがあった場合は新しい鉗子栓と交換する。
 - (6) 内視鏡先端部を水から引き上げて、吸引ボタンを押して数秒空気を吸引し、内視鏡の吸引管路の水を除去する。
5. 内視鏡を患者の体腔内に挿入し、観察、処置を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、本製品を強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
2. アルコールを含有したスプレー式咽喉麻酔薬を、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。
3. 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。
4. 内視鏡内部への水浸入による故障を防止するために、洗浄、消毒の際には、必ず防水キャップを装着すること。水が浸入すると、CCD、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。
5. 消毒液は、塩化ベンザルコニウムを含有するものを使用しないこと。挿入部外表面がはがれるおそれがある。
6. オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。

組み合わせ可能な医療機器の条件は、【形状・構造及び原理等】3.仕様を参照すること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) パルーン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、パ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。天然ゴムに関する留意点についての詳細は、厚生省の医薬品・医療用具安全性情報 No.153『天然ゴムアレルギーについて』（1999年3月）を参照すること。
- (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、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。
- (4) パルーンの装着に使用するパルーンアプリケーションは、使用前に必ず、『取扱説明書』の第5章から第7章に従って洗浄、消毒（または滅菌）すること。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると、患者が感染するおそれがある。
- (5) 洗浄消毒装置を使用する場合は、当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用すること。当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡洗浄消毒装置を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は保証していない。
- (6) 狭い管腔での湾曲部の反転操作は、内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転操作を行うと、アングルの復帰や内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
- (7) パ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きしないこと。パルーンが破裂し、脱落や体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きする場合は、必ずパ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。
- (8) 光源側コネクタのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているため触れないこと。やけどするおそれがある。
- (9) 観察像を拡大状態にしたまま内視鏡の挿入、抜きおよび処置具の使用はしないこと。体内を傷付けたり、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）。
- (10) 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 CCD が破壊している可能性があるため、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD 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。

- (11) 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、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (12) アングルを固定したまま、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限り湾曲部をまっすぐにする。体内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (13) アングル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引っ張ったりねじったりしないこと。体内を傷付けたり、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°C を超えて、50°C 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、できる限り内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点け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。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去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) 送気をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛を招き、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。
- (19) 鉗子栓へのシリンジ装着や処置具挿入のために鉗子栓のフタ部を開ける際、鉗子栓部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。鉗子栓から患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (20) 吸引するときは、吸引圧を不必要に高くしないこと。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。

2. 超音波機能を用いる場合

- (1) 超音波画像で生検針が確認できない状態では、吸引生検は行わないこと。体内内の意図しない部分を傷付けたり、穿孔のおそれがある。
- (2) 吸引生検中、なんらかの異常により超音波画像が抽出されなくなった場合には、直ちに使用を中止し、組織から生検針を引き抜くこと。
- (3) 脱気水充填法で観察する場合、処置具を使用しないこと。水中では内視鏡画像の視野が狭くなるため、処置具が内視鏡先端から突き出た状態でも視野内に処置具が現れず、体内を傷付けるおそれがある。
- (4) シリンジにて鉗子栓から送液する際は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐおよび完全に装着し、送液すること。シリンジをまっすぐおよび完全に装着しないと、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.処置具を併用する場合

- (1)体腔内を傷付けたり、出血、穿孔、機器が破損するおそれがあるため、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、内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できる状態で処置具を操作すること。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』で確認すること。
- (2)処置具を挿入または抜去する場合は、鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または抜去すること。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。
- (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抜去しづらい場合は、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する。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、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、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
- (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。

**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』に従い、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。

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の『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。

有効期間

バルーンは、滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌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。ステラッド NX™は適用対象外である。
- 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。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.クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止において、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全くない、または、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。

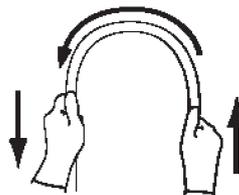


図1

- 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.操作部のアングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音が生ずるなどの現象がないこと。
- 5.アングルレバーを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象がないこと。
- 6.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。
- 7.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。

**【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。