

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非電動処置具 JMDN コード 38818000

先端フード

【禁忌・禁止】

1. 本製品は出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。初回使用時に洗浄、消毒（または滅菌）すること。
2. MAJ-2187、MAJ-2257 の場合
本製品は内視鏡軸方向に突起を有するため、無理なアングルや挿入などの操作を行うと、本製品を装着していない内視鏡と比べ、より穿孔、出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。そのため、本製品の患者への挿入にあたっては、本製品の形状を十分に理解し、無理な挿入は避けること。特に、脆弱と考えられる腸管（炎症を起こしている患者、高齢者、若年齢患者など）、挿入困難な腸管（狭窄、腸管癒着、腸閉塞など）、脆弱な病変部（憩室、潰瘍、腫瘍、ポリープなど）がある腸管への使用は十分注意し解剖学的、組織学的な観点で懸念される場合は、医師の判断により本製品の使用中止を決定すること。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

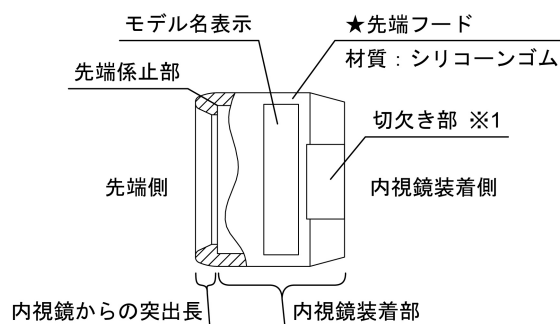
1. 構成

本製品は以下のいずれか 1 機種により構成される。

- ・先端フード 10602 MAJ-1988
- ・先端フード 11302 MAJ-1989
- ・先端フード 12602 MAJ-1990
- ・先端フード 15002 MAJ-1991
- ・先端フード 16602 MAJ-1992
- ・先端フード 14502 MAJ-2187
- ・先端フード 13602 MAJ-2257

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



※1 MAJ-2187、MAJ-2257 の場合

3. 仕様

モデル名	MAJ-1988	MAJ-1989
機種名	先端フード 10602	先端フード 11302
形状		
最大外径 (mm)	Φ10.75 ※1	Φ11.45 ※1
内視鏡からの突出長 (mm)	2	2
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-P30、 GIF-V70、 GIF-XQ260、 GIF-Q260、 GIF-XQ240、 GIF-SP240、 GIF-Q240X、 SIF-Q260、 CF-SV、 PCF-PQ260L/I、 GIF-H170、 GIF-H290	GIF-H260、 GIF-Q260J、 GIF-RQ260Z、 GIF-Q240、 GIF-Q240Z、 GIF-Q140、 GIF-140、 GIF-V、 SIF-Q240、 PCF-P240AL/I、 GIF-HQ290 ※2、 GIF-H290Z
組み合わせ可能な当社マウスピース	MAJ-674、MB-142	

※1 内視鏡への装着前寸法

※2 GIF-HQ290 に使用可能ですが、近接観察時に観察対象と内視鏡先端の距離を調節するのには適していません。

モデル名	MAJ-1990	MAJ-1991
機種名	先端フード 12602	先端フード 15002
形状		
最大外径 (mm)	Φ12.75 ※1	Φ15.2 ※1
内視鏡からの突出長 (mm)	2	2
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-1T30、 PCF-20、 PCF-Q150AL/I、 GIF-H260Z、 GIF-FQ260Z ※2、 GIF-2TQ260M、 GIF-1T240、 PCF-Q260JL/I、 PCF-Q260AL/I、 PCF-240L/I、 PCF-Q240Z、 PCF-Q260AZI、 CF-Q260AL/I、 CF-240L/I、 CF-240AL/I、 PCF-H170L/I、 CF-H290L/I、 PCF-H290L/I、 PCF-H290DL/I	CF-H260AL/I、 CF-H260AZL/I、 CF-H260DL/I、 CF-140L/I、 CF-Q140L/I、 CF-Q240L/I、 CF-Q240AL/I、 CF-2TQ240Z、 CF-140S、 CF-V70L/I、 CF-HQ290L/I ※3、 CF-HQ290ZL/I
組み合わせ可能な当社マウスピース	MAJ-674、MB-142	-

※1 内視鏡への装着前寸法

※2 GIF-FQ260Z に使用可能ですが、近接観察時に観察対象と内視鏡先端の距離を調節するのには適していません。

※3 CF-HQ290L/I に使用可能ですが、近接観察時に観察対象と内視鏡先端の距離を調節するのには適していません。

モデル名	MAJ-1992	MAJ-2187
機種名	先端フード 16602	先端フード 14502
形状		
最大外径 (mm)	Φ16.9 ※1	Φ14.85 ※1
内視鏡からの突出長 (mm)	2	2
組み合わせ可能な当社内視鏡	CF-Q240ZL/I、 CF-FH260AZL/I	CF-HQ290ZL/I、 CF-HQ290L/I ※2、 CF-H260AZL/I
組み合わせ可能な当社マウスピース	-	-

※1 内視鏡への装着前寸法

※2 CF-HQ290L/I に使用可能ですが、近接観察時に観察対象と内視鏡先端の距離を調節するのには適していません。

モデル名	MAJ-2257
機種名	先端フード 13602
形状	
最大外径 (mm)	Φ14.4 ※1
内視鏡からの突出長 (mm)	2
組み合わせ可能な当社内視鏡	PCF-H290ZL/I、 PCF-H290L/I、 PCF-H290DL/I、 PCF-Q260AZI
組み合わせ可能な当社マウスピース	-

※1 内視鏡への装着前寸法

マウスピースには、本製品を内視鏡に装着した状態で通過できないものがある。通過できない場合は、内視鏡をマウスピースに通した後で、本製品を装着すること。

スライディングチューブを組み合わせる場合は、本製品と組み合わせ可能な当社内視鏡と、その内視鏡に組み合わせ可能なスライディングチューブの『添付文書』、『取扱説明書』を確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照のこと。

作動・動作原理

内視鏡装着部は内視鏡先端部への装着部分として働き、フード部で内視鏡視野を保持する。

MAJ-2187、MAJ-2257 の場合、切り欠き部は内視鏡先端部への装着方向を合わせるために使用する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡に装着し、内視鏡視野を適切な位置で保持することを目的としている。

【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.点検
本製品の外観にバリ、エッジ、変形などの異常のないことを確認する。
- 3.内視鏡への装着、固定
(1)内視鏡先端部を正面視して、本製品の切り欠き部と内視鏡の鉗子口の位置を合わせる。(MAJ-2187、MAJ-2257 の場合)
(2)本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせ、本製品の先端係止部に内視鏡先端部が突き当たるまで押し込むようにして装着する。
(3)本製品の内視鏡装着部を清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。
- 4.内視鏡からの取りはずし
本製品を固定している医療用テープをはずし、先端部からゆっくりと取りはずす。
- 5.使用後は、「消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 使用法」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【形状・構造及び原理等】を参照すること。

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. 組み合わせ適用外で、先端径の小さい内視鏡に装着し、観察した場合、体腔内で脱落するおそれがある。
2. 本製品の装着は、内視鏡の洗浄などに用いたアルコールが乾いた状態で行うこと。またワセリン（ワセリンを含有する薬品）、オリーブ油、キシロカインスプレーは直接使用しないこと。機器の破損、本製品の脱落につながるおそれがある。
3. 先端フードの取り付けは、内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせ、先端フードの先端係止部に内視鏡先端部が突き当たるまで押し込むようにして装着すること。突き当たるまで装着しないと、先端フードが内視鏡からはずれて、体腔内へ脱落するおそれがある。
4. 内視鏡先端部への装着抵抗が大きくて装着が困難な場合は内視鏡先端部および先端フードの装着部の内面に潤滑剤を塗布すること。潤滑剤には生理食塩水以外使用しないこと。生理食塩水以外の潤滑剤を使用すると脱落につながるおそれがある。潤滑剤を塗布せず、無理矢理装着すると、先端フードおよび内視鏡湾曲部の破損につながるおそれがある。
5. 本製品と高周波処置具が接触および接近した状態で通電しないこと。本製品または高周波処置具の破損につながるおそれがある。
6. 内視鏡湾曲部に力を入れて把持し、先端フードを着脱させると内視鏡湾曲部の破損につながるおそれがあるので、できるだけ内視鏡の先端を保持し、内視鏡湾曲部に力が加わらないようにすること。
7. 本製品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、スライディングチューブと内視鏡を組み合わせた後に本製品を装着すること。先に本製品を内視鏡に装着するとスライディングチューブに引っ掛かり、スライディングチューブに挿入できない可能性がある。無理に内視鏡をスライディングチューブに挿入しようとすると、機器の破損につながるおそれがある。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項
 - (1) 引き抜いた先端フード表面または内視鏡の挿入部表面に意図しない血液が付着していた場合には、患者の様態を十分に観察すること。
 - (2) 先端フード装着時、内視鏡の挿入は注意して行うこと。通常と異なる抵抗感がある場合は、無理に挿入しないこと。特に食道狭窄症例には注意すること。穿孔、大出血、粘膜損傷につながるおそれがある。
 - (3) 装着前に潤滑剤などを使用した場合は、はみ出した潤滑剤などを清潔なガーゼで十分にふき取り、伸縮性のある医療用テープで内視鏡先端に確実に固定すること。確実に固定しないと、使用中に本製品の脱落につながるおそれがある。万一、本製品が脱落した場合は、異物回収用把持鉗子などを使用して本製品を回収すること。
 - (4) 本製品を内視鏡に装着した状態で、急激なアングル操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
 - (5) 無理な力で本製品を体腔内の組織に押し付けけないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
 - (6) 本製品を内視鏡に装着した状態で、過度な吸引を行わないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
 - (7) 本製品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、本製品を装着した内視鏡先端部をスライディングチューブ内に引き込まないこと。粘膜を巻き込み、粘膜損傷、出血や穿孔につながるおそれがある。また、本製品が内視鏡からはずれて、体腔内へ脱落するおそれがある。
 - (8) 先端フードを装着する際は、内視鏡先端部に対して傾けて装着しないこと。内視鏡先端部への固定が確実にできず、使用中に先端フードがはずれて、体腔内に脱落したり、体腔内の組織を損傷するおそれがある。
 - (9) 医療用テープでの固定は、先端フードと内視鏡先端部の接合部がテープ中央になるように、2～3 周巻いて確実に固定すること。確実に固定しないと、使用中に先端フードがはずれて、体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。医療用テープを固定した部分にエッジなどがないことを確認すること。エッジなどがあると体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。

- (10) 医療用テープは伸縮性のあるテープを使用すること。伸縮性のないテープを使用すると、内視鏡先端部への固定が確実にできず、使用中に本製品がはずれて、体腔内に脱落したり、体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。

不具合

その他の不具合

*機器・本製品の破損、脱落、劣化、洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

*患者・術者などの感染、穿孔、大出血、粘膜・組織損傷

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

*使用後は、『取扱説明書』の「第 5 章 使用後の手入れ」に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間

- *1. 本製品の使用耐用年数は製造出荷後（納品後）2 か月である（自己認証（当社データ）による）。
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が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. 先端フードは、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。
2. 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、使用后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。
3. 『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
4. 高圧蒸気滅菌装置の中では、常に先端フードを離してセットすること。

*使用者による保守点検事項

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば新品と交換すること。

【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：

金津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市飯寺北三丁目 1 番 1 号

取扱説明書を必ずご参照ください。

オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめております。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従ってお取り扱いいただきますよう、よろしくお願いいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
 2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
 3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
 4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』^{注）}には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
 5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
 6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
 7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
 8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
 9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
 12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
 13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
 14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
 15. 再使用を行う製品は、使用后速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
 16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
 17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
 18. 本製品を分解や改造しないでください。
 19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。

注）製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。