＊＊2025 年 6 月改訂（第 15 版）
＊2024 年 8 月改訂（第 14 版）

認証番号　224AABZX00160000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性小腸鏡　JMDN コード：36299000
（ビデオ軟性大腸鏡　JMDN コード：36117000）
（ビデオ軟性胃十二指腸鏡　JMDN コード：38805000）
特定保守管理医療機器

電子内視鏡　EN-580T

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。［消化器内視鏡ガイドラインによる］

使用方法
内視鏡の検査および処置の際の送気または送ガスについては、患者の状態を考慮して慎重に判断すること。［過度な送気または送ガスを行うと、炭酸ガス送気であっても塞栓症を起こすおそれがある。また、消化管再建を受けた患者は消化管内の圧力が高まりやすい場合があり、傷ついた血管の開口から空気・ガスが流入するおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。［使用実績に基づき設定］
・急性腹症のある患者
・重篤な急性炎症のある患者
・天然ゴムに対する過敏症のある患者

［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用される。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような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。

使用方法
次の物を再使用しないこと。
・鉗子栓［自主点検通知（医療機器）薬食審査発第 0828010 号、薬食安発第 0828001 号による］
・取付具（ST-05B）・オーバチューブ・バルーン
［感染を起こすおそれがある］

使用前点検および緊急時のバルーン収縮以外では、バルーン操作にシリンジを使用しないこと。
［患者体腔内にあるバルーンの拡張操作にシリンジを使用すると、バルーンの過拡張により穿孔を起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

＊＜形状＞

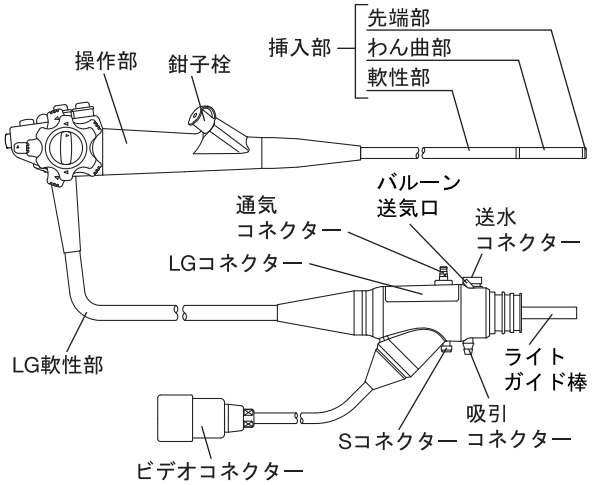

図1

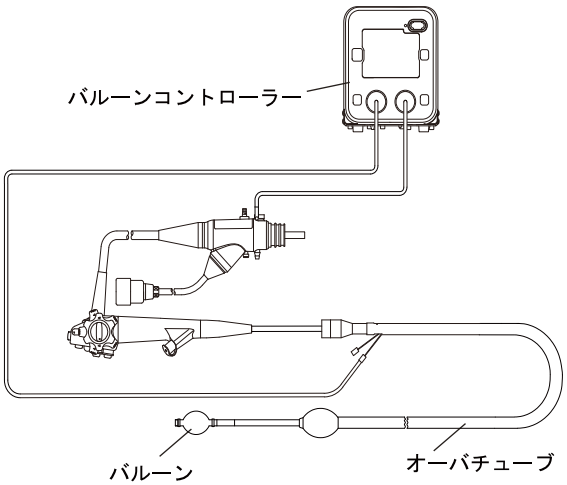

図2

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC690A-6　202B1223508R
2506-15.0

1. **電気的安全性(JIS T 0601-2-18：2013)**
本製品には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF 形装着部

＊2. **防水構造**
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

3. **仕様**

項目		諸元
視野角		140°
視野方向		0°（直視）
観察範囲		2～100mm
先端部径		9.4mm
軟性部径		9.3mm
挿入部最大径		10.0mm
鉗子口最小径		3.2mm
わん曲方向		上下、左右の 4 方向
わん曲角度	上	180°
	下	180°
	左	160°
	右	160°
有効長		2000mm
全長		2300mm
送気送水		あり
吸引		あり
撮像方式		同時式
挿入経路		経口又は経肛門

4. **動作環境**
温 度：+10～+40℃
湿 度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
気 圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜構造・構成ユニット＞

1. **体に接触する部分の組成**
先端部　：ポリスルホン、ステンレス鋼、フッ素樹脂コート、光学ガラス、二酸化ケイ素
鉗子出口　：ステンレス鋼
わん曲部　：フッ素ゴム
軟性部　：アクリルポリオール樹脂
接着部　：エポキシ樹脂
鉗子口　：ステンレス鋼
吸引ボタン　：ステンレス鋼、DLC コート
送気送水ボタン　：ステンレス鋼、フッ素ゴム
吸引チャンネル　：フッ素樹脂、ステンレス鋼
送気送水チャンネル：ポリスルホン、ステンレス鋼、フッ素樹脂、エチレン・プロピレンゴム
鉗子栓　：シリコーンゴム

2. **標準付属品**
鉗子栓 ※　：FOV-DV7
チューブキット　：TY-06S
洗浄ブラシ　：WB4324FW2
バルブ用洗浄ブラシ　：WB11002FW2
通気アダプター　：AD-7
洗浄アダプター　：CA-503/A
バルーンチャンネル洗浄アダプター：CA-606
送気送水チャンネル洗浄アダプター：CA-511N
取付具　：ST-01B
取付具 ※　：ST-05B
※再使用禁止

＜作動・動作原理＞

1. **観察光学系**
光源装置のランプの光を内視鏡のライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系により CCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。

2. **わん曲部**
内視鏡のわん曲部は円滑に 4 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。

3. **送気送水・吸引管路・バルーン送気管路**
送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給される。
（図 3 参照）

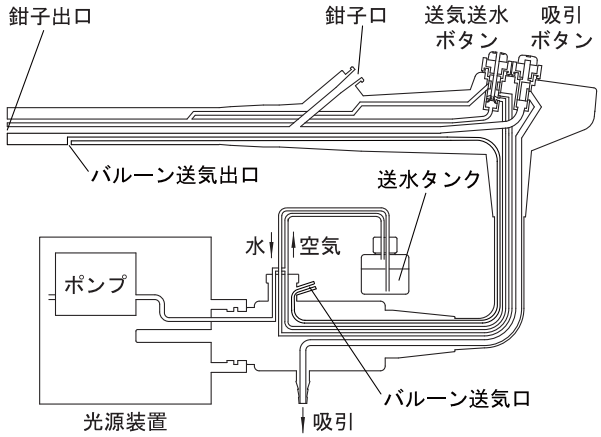

図3

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

＜使用方法＞
1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
2. 内視鏡に鉗子栓、吸引ボタン、送気送水ボタンを取り付ける。
3. 内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコープソケットに、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。送水コネクターに送水タンクのコネクターを、吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
4. プロセッサーと光源装置の電源を入れる。
5. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、対物レンズ、使用する処置具に異常がないか確認する。
6. 内視鏡にオーバチューブとバルーンを装着する。
7. 内視鏡とオーバチューブのバルーン送気口にバルーンコントローラーを接続し、各々のバルーンの動作確認を行う。バルーンコントローラーとバルーン送気口との接続が正しいことを確認する。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
9. 経口で挿入する場合は、マウスピースをくわえさせ内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入する。
10. 経肛門で挿入する場合は、内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入する。
11. 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
12. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、オーバチューブのバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

13. 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
14. オーバチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びオーバチューブのバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
15. 上記 13. と 14. の操作を繰り返して挿入する。
16. 上下／左右のアングルつまみを回して、観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
17. 粘液を吸引する場合は、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
18. レンズ面に粘液がついたり、映像がくもったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
19. 検査の目的にあった処置を行う。
20. 検査が終了したら、内視鏡とオーバチューブのバルーンを縮め、体腔内の余分な空気を吸引する。
21. アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにし、オーバチューブと共に内視鏡をゆっくり引き抜く。経口で挿入した場合は、マウスピースを外す。
22. 内視鏡を抜去後、バルーン及びオーバチューブを取り外して廃棄し、直ちにベッドサイドにて予備洗浄（一次洗浄）を行う。
23. 予備洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。
24. 予備洗浄終了後、プロセッサーと光源装置の電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクターを取り外す。
25. 鉗子栓を内視鏡から取り外して廃棄する。
26. 次に流し台等において、入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。吸引管路、鉗子管路、各バルブ内を付属の洗浄ブラシを用いて、3 回以上ブラッシングを行う。
27. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
28. 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

＊＊＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
プロセッサー　VP-3500HD	14B1X10022A0V012
プロセッサー　VP-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサー　EP-6000	230AABZX00025000
プロセッサー　EP-8000	305AABZX00037000
光源装置　XL-4450	220AABZX00185000
光源装置　BL-7000	227AABZX00041000
内視鏡用炭酸ガス送気装置　GW-100	225AABZX00133000
内視鏡用送水送液システム ※2	30200BZX00303000
バルーンコントローラー　PB-30	14B1X10022A0V013
バルーン（型式：BS-1、BS-2）	21900BZX00758000
バルーン　BS-4	22600BZX00345000
オーバチューブ　TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ　TS-1314B	226AABZX00011000
送水タンク　WT-4	14B1X10022A00007
送水タンク　WT-04G	14B1X10022A00010
マウスピース　MPC-ST	14B1X10022A00001
フード　DH-17EN	14B1X10022A0K513
フード　DH-17EN2	14B1X10022A0K522
フード　DH-32EN	14B1X10022A0K518
鉗子栓　FV-001	14B1X10022A0C011

吸引器：吸引圧が 40～53kPa の範囲で設定可能なもの
処置具：有効長 2300mm以上の 3.2mm 鉗子口用処置具　※1
※1 有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
※2 内視鏡用送水送液システムの構成機器である、副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW、副送水口用送水チューブ JT-3RW、処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT、ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI とは組み合わせて使用できない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

(1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

(1) 内視鏡を運搬したり、接続したりするときは、内視鏡が清潔に保たれるよう注意すること。感電のおそれがある。
(2) 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。鉗子栓を取り付けないと、体液が逆流し、感染の原因となる。
(3) 光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。
(4) 吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
(5) レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。
(6) 内視鏡の検査および処置の際の送気または送ガスについては、患者の状態を考慮して慎重に判断すること。過度な送気または送ガスを行うと、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。また、炭酸ガス送気であっても塞栓症を起こすおそれがある。
(7) 観察時は、長時間の近接観察を行わないこと。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意すること。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。設定の詳細については使用する光源装置の取扱説明書を参照すること。
(8) 明るさレベルが高いと先端温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
(9) 急激なわん曲操作をしないこと。体腔内を損傷するおそれがある。
(10) オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、膵炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
(11) 合併症を誘因するおそれがある。十二指腸乳頭付近ではバルーンを膨らませないこと。
(12) 本製品は、X 線透視下で使用することを前提としている。X 線画像でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認しながら操作すること。
(13) 内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーバチューブを挿入する際は、内視鏡とオーバチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくりと操作すること。
(14) チューブキットが折れ曲がったり、つぶれないようにすること。異常がある場合は、新しいチューブキットと交換すること。
(15) 内視鏡やオーバチューブを強く消化管壁に押しつけないこと。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡またはオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。
(16) オーバチューブ、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーンコントローラーで膨張／収縮できなくなることがあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
(17) オーバチューブのバルーン送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。オーバチューブは新品と交換すること。
(18) 内視鏡のバルーン送気口に水が混入した場合には、バルーン送気管路の乾燥を実施すること。必要に応じてバルーン送気管路の洗浄を実施すること。バルーンを新品と交換すること。
(19) 狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(20)機器の故障などにより、部品が体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して適切な方法で回収すること。体腔内を損傷するおそれがある。
(21)出血の多い症例では、患者の血液がライトガイドに付着して凝固する場合がある。光源装置の光量制限（ライトセーブ）機能を使用すること。光量制限機能の使用方法は光源装置の取扱説明書を参照すること。
(22)内視鏡画像が得られない状態で処置具を挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
(23)処置具やシリンジ等はまっすぐ、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときもまっすぐ、ゆっくりと行うこと。鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
(24)消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。穿孔や出血のおそれがある。
(25)先端部に無理な力をかけないこと。先端部への無理な力や衝撃は、故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷させるおそれがある。
(26)電気手術を行うときには、内視鏡の先端部から処置具先端を十分に離して使用すること。処置具先端が視野に入った状態で通電すること。内視鏡先端の金属部分に高周波処置具の通電部分が接触しているときは、電気手術器に通電しないこと。熱傷の原因となったり、内視鏡が損傷するおそれがある。

3. バルーン操作

(1) 本製品を使用する前に、内視鏡とオーバチューブのバルーンが正常に動作することを確認すること。また、バルーンコントローラーと送気口との接続が正しいことを確認すること。
(2) バルーンとオーバチューブは必ず装着して使用すること。患者体液の逆流により感染のおそれがある。
(3) 咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。窒息のおそれがある。

4. 機能の喪失

(1) 検査中または処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちにプロセッサーおよび光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。引き抜いた内視鏡は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に問い合わせること。
(2) 検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサーと光源装置の電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となる。

5. 先端部の温度

(1) 検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。

6. 洗浄・消毒・滅菌

(1) 本製品の洗浄・消毒・滅菌は最新のガイドラインを理解した上で行うこと。
(2) 送気送水チャンネル洗浄アダプターは、送気送水チャンネルの洗浄のみに使用すること。連続送気となり、患者を傷つけるおそれがある。
(3) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
(4) 使用後には、本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。バルーン送気チャンネルを含むすべての管路と挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。
(5) オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。
(6) 洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。感染源となるおそれがある。
(7) 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
(8) 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、次に行う薬液消毒が不完全となる。
(9) 本製品を弊社製 ESR-100 以外の内視鏡洗浄消毒装置を使用して洗浄消毒する場合、本製品およびバルブ機構などの着脱部品に対する洗浄消毒処理の検証データの有無を、各内視鏡洗浄消毒装置のメーカーに確認すること。本製品に対する洗浄消毒方法が不適切である場合や検証されていない場合、消毒が不完全になり、感染の原因となるおそれや患者を傷つけるおそれがある。
(10)気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、消毒が不完全となる。
(11)内視鏡、洗浄アダプター全体を消毒液に浸漬すること。内視鏡や洗浄アダプターの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となる。
(12)消毒液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
(13)水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
(14)エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害である。
(15)内視鏡洗浄消毒装置を使用するときは推奨の洗浄消毒装置と組み合わせること。推奨していない内視鏡用洗浄消毒装置を使用する場合は、その洗浄消毒装置メーカーに適合性を確認すること。

7. 保管

(1) キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

8. 修理または点検

(1) 本製品を修理のために返送する場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に問い合わせること。返送前には、必ず洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄と消毒（または滅菌）を行っていない製品を返送すると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者が感染するおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 一般的事項

(1) 全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されている。本製品を使用した場合も、全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されている。全身麻酔下で本製品を使用する場合は、患者の体位に十分注意すること。全身麻酔下・腹臥位で本製品を使用した場合は、症例中および症例後は患者の経過を観察し、有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。

2. 電磁波に関する注意事項

(1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の取扱説明書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「付録 – 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。
(2) 本製品の近くには、強力な電磁波を発生するものを置かないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

(3) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
(4) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
(5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用すること。内視鏡画像の異常（観察画像の回転または反転）が表示されてしまうおそれがある。
(6) 本製品と組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。本製品の取扱説明書に記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
(7) 電磁干渉により、モニター上にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置をモニターから遠ざけること。
(8) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性がある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン･オフを切り替えることで確認できるが、電磁干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えること。
・機器間の間隔を拡げること。
・他の機器を接続している電源とは別の電源にシステムを接続すること。
・影響を受ける機器の設置場所を遮蔽するなどして干渉を緩和すること。
それでも問題が解決しないときは、いったん本製品の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に相談すること。
(9) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
(10) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

＜その他の注意＞

1. 機器の運搬

(1) 内視鏡を持ち運ぶときは、内視鏡を清潔な状態に保つこと。また、内視鏡を周囲にぶつけることのないよう、清潔なケースに入れて運ぶこと。

＜不具合・有害事象＞

［重大な有害事象］

ガス塞栓症

［その他の有害事象］

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

肝虚血、嚥下性肺炎、穿孔、出血、膵炎、高アミラーゼ血症、アミラーゼ増加、血中膵型アミラーゼ増加、リパーゼ増加、粘膜障害

アナフィラキシーショック、心肺停止、窒息、感染、感電、炎症、損傷、熱傷、眼損傷、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

＊＜保管方法＞

内視鏡と付属品を、清潔な場所で保管すること。

内視鏡の状態：

薬液消毒またはガス滅菌した状態
曲げないでのばした状態
力の加わらない状態
ボタンを取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態
直射日光や紫外線、X 線の当たらない状態

＜耐用期間＞

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。

「自己認証（弊社データ）による」

＜使用期間＞

以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換すること。

鉗子栓、取付具 ST-05B：単回使用

吸引ボタン、送気送水ボタン、取付具 ST-01B、チューブキット、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、バルーンチャンネル洗浄アダプター、送気送水チャンネル洗浄アダプター等の付属品。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
鉗子栓の点検	毎症例
送気送水ボタン、吸引ボタンの点検	毎症例
オーバチューブ、バルーンの点検	毎症例
周辺機器の点検	毎症例
内視鏡の点検	毎症例
内視鏡先端部の点検	毎症例

本製品は、長期間の使用により機能が劣化する場合がある。特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6 ヶ月に一度または 100 症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。

検査中または処置中および洗浄と消毒（または滅菌）中に、内視鏡の保守や修理を行わないこと。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
操作部の点検	6 ヶ月毎
挿入部の点検	6 ヶ月毎
先端部の点検	6 ヶ月毎
わん曲部の点検	6 ヶ月毎
LG コネクター、ビデオコネクターの点検	6 ヶ月毎
関連機器の点検	6 ヶ月毎
気密性の点検	6 ヶ月毎
送気/送水/吸引機能の点検	6 ヶ月毎
画像の点検	6 ヶ月毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC690A-6　202B1223508R
2506-15.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。