

ダブルバルーン内視鏡システム

(-450P-, -580TB-, -840TB-)

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。

[使用実績に基づき設定]

次の患者への使用には注意すること。[安全性が確認されていないため]

- 13歳未満、及び80歳以上の患者

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。]

内視鏡手技のトレーニングを受けた医師が行うこと。

[臨床試験成績に基づき設定]

臓器関連の有害事象に注意し、経過観察を十分に行うこと。

[臨床試験成績に基づき設定]

【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

次の患者には天然ゴムを含むオーパチューブ、バルーンは使用しないこと。

- ・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]

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、ショック等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。

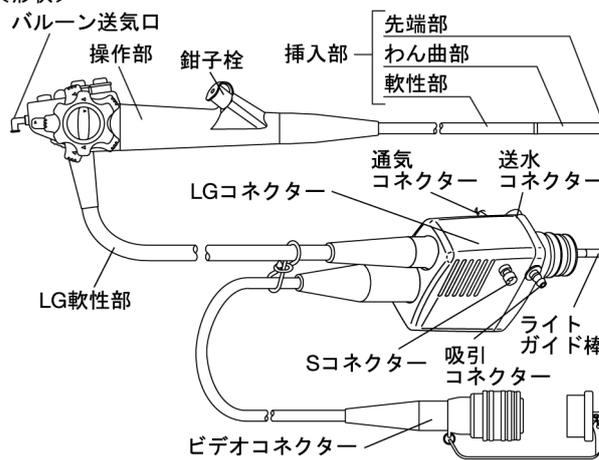
- ・オーパチューブ、バルーン、取付具(ST-05B) [感染を起こすおそれがある]
- ・鉗子栓 [自主点検通知(医療機器)薬食審査発第0828010号、薬食安発第0828001号による]

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。]

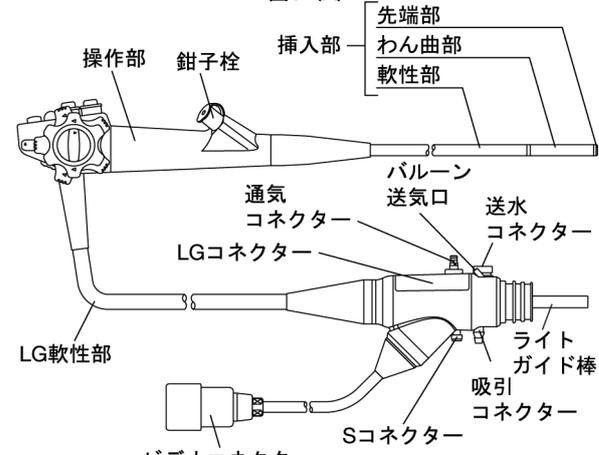
【形状・構造及び原理等】

* <形状>



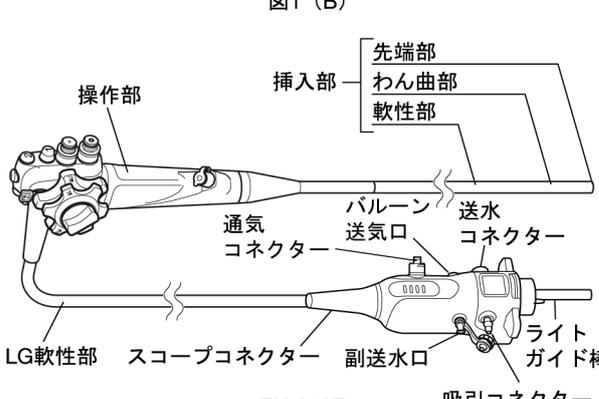
EN-450P5/20

図1 (A)



EN-580T

図1 (B)

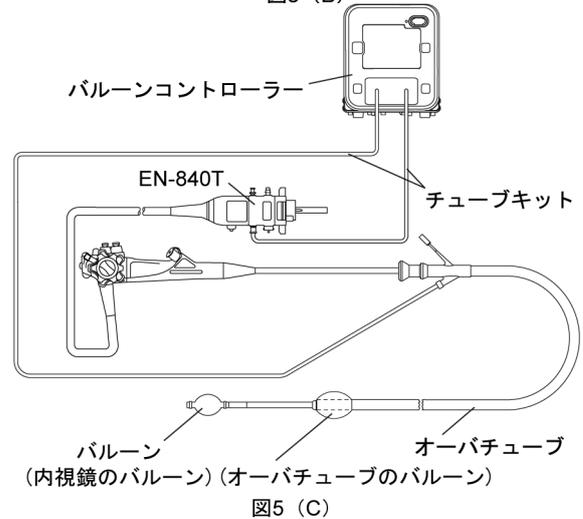
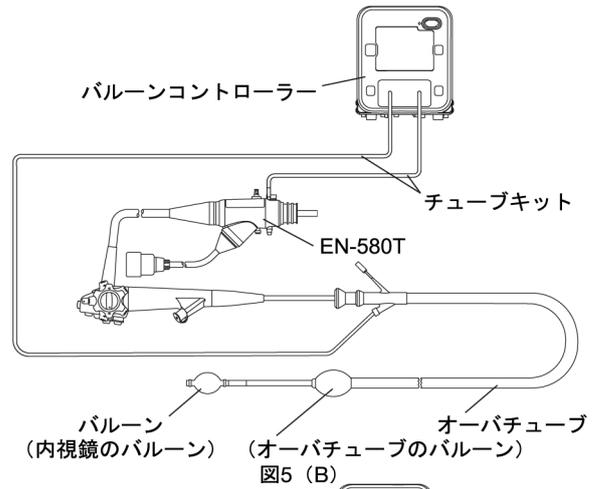
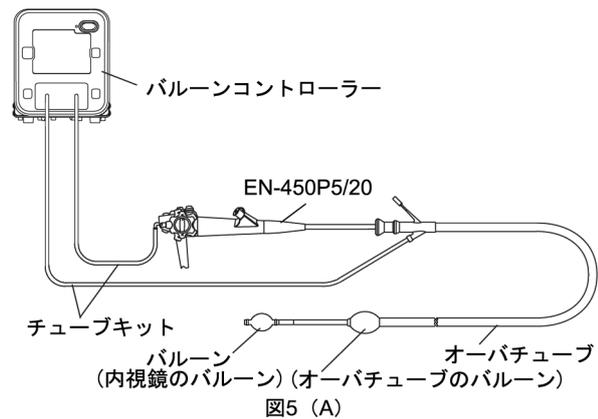
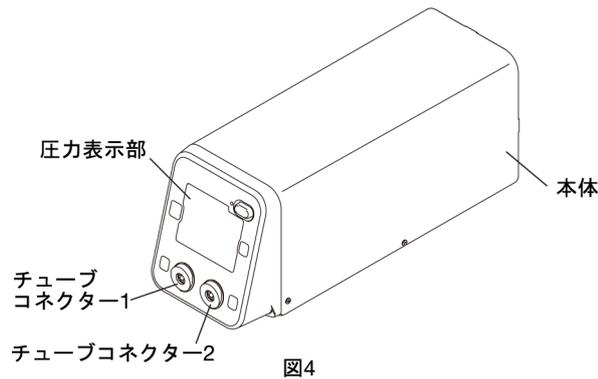
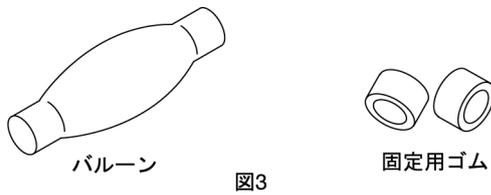
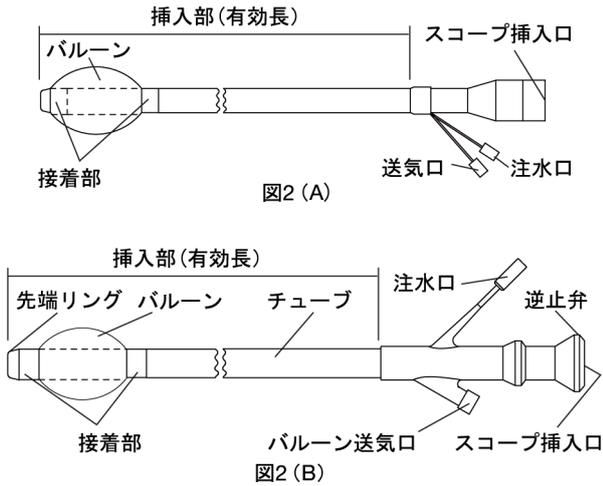


EN-840T

図1 (C)

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0



* 1. 構成

本製品の構成及び組合せを表 1 および表 2 に示す。本製品は、内視鏡 (図 1)、オーバチューブ (図 2)、バルーン (図 3) およびバルーンコントローラー (図 4) で構成され、これらを接続して使用する。図 5 は接続時の状態である。

表 1 本品目の構成機器

構成機器名称	
内視鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20
	電子内視鏡 EN-580T
	電子内視鏡 EN-840T
オーバチューブ ※1	オーバチューブ TS-12140
	オーバチューブ TS-13140
	オーバチューブ TS-1214B
	オーバチューブ TS-1314B
バルーン ※1	バルーン BS-3 (識別子-A2-)
	バルーン BS-4
バルーンコントローラー	バルーンコントローラー PB-30
チューブキット※2	チューブキット TY-04
	チューブキット TY-06
	チューブキット TY-400
	チューブキット TY-500

※1 オーバチューブおよびバルーンは滅菌済みの単回使用であり、消耗品のため補充用として単体流通することがある。

※2 チューブキットは、消耗品のため補充用として単体流通することがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

なお、ダブルバルーン内視鏡システムの構成医療機器のうち既承認、既認証及び既届出の医療機器について、その製造販売承認、製造販売認証及び製造販売届出の情報を以下に示す。

構成医療機器である 既製造販売承認医療機器、 既製造販売認証医療機器又は 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売承認番号、 製造販売認証番号又は 製造販売届出番号
主たる一般の名称	販売名	
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-840T	305AABZX00016000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-1214B	226AABZX00010000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-1314B	226AABZX00011000
腸管用バルーン カテーテル	バルーン BS-4	22600BZX00345000
内視鏡用バルーン ポンプ	バルーンコントロー ラー PB-30	14B1X10022A0V013
内視鏡用部品 アダプタ	チューブキット TY-04	14B1X10022A0D005
内視鏡用部品 アダプタ	チューブキット TY-06	14B1X10022A0D006
内視鏡用部品 アダプタ	チューブキット TY-400	14B1X10022A0D007
内視鏡用部品 アダプタ	チューブキット TY-500	14B1X10022A0D008

製造販売業者名 : 自社

表2 構成機器の組合せ

ダブルバルーン内視鏡システム					
販売名	内視鏡	オーバ チューブ	バルーン	バルーン コント ローラー	チューブ キット※4
-450P-	電子内視鏡 EN-450P5/20	TS-12140 ※5	BS-3 (識別子 -A2-) ※1	PB-30 ※3※7	-
-580TB-	電子内視鏡 EN-580T	TS-1314B ※6	BS-4※2		TY-500
-840TB-	電子内視鏡 EN-840T				

- ※1 BS-4 も組合せ可。
- ※2 BS-3 も組合せ可。
- ※3 バルーンコントローラーを含まない製造販売の形態もある。
- ※4 チューブキットの組合せは取扱説明書を参照すること。
- ※5 TS-1214B も組合せ可。
- ※6 TS-13140 も組合せ可。
- ※7 バルーンコントローラー PB-30 は単体でも流通する。

2. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18:2013)

表3 構成機器の分類

	電撃に対する 保護の形式に よる分類	電撃に対する保 護の程度による 装着部の分類	水の有害な浸入 に対する保護の 程度による分類
内視鏡	クラス I ※1	BF 形装着部 ※1	IPX7
バルーンコ ントローラー	クラス I	BF 形装着部	-

※1 プロセッサ、光源装置、その他添付文書で指定するプロセッサおよび光源装置との組み合わせによる。

* 3. 防水構造

内視鏡

保護等級 : IPX7

保護内容 : 一時的潜水

4. カテーテル規格 (JIS T 3240:2011)

規定圧力 : 5.6 ~ 8.2kPa

5. 仕様

<内視鏡>

項目	EN-450P5/20	EN-580T	EN-840T
視野角	120°	140°	
視野方向	0° (直視)		
観察範囲	5~100mm	2~100mm	
先端部径	8.5mm	9.4mm	
軟性部径	8.5mm	9.3mm	
挿入部最大径	9.0mm	10.0mm	10.2mm
鉗子口最小径	2.2mm	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		
挿入経路	経口又は経肛門		

* <オーバチューブ>

項目	TS-12140	TS-1214B	TS-13140、 TS-1314B
挿入部内径	10.0mm		10.8mm
挿入部外径	12.2mm	12.4mm	13.2mm
挿入部 最大外径	15.0mm	15.4mm	16.0mm
バルーン外径	40mm (伸展時)		
バルーン 有効長	50mm		
有効長	1350mm		
全長	1450mm		
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)		

<バルーン>

項目	BS-3	BS-4
識別子	-A2-	-
外径 (伸展時)	35mm	
有効長	40mm	50mm
全長	60mm	66mm
容量	26mL	35mL
オートクレーブ	不可	
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)	

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

<バルーンコントローラー>

項目	PB-30
寸法 (W×H×D)	145×170×410mm
質量	7kg
ポンプ最大流量	170mL±50mL/10sec.
送気時設定圧力	5.6kPa
排気時設定圧力	-6.0kPa
異常警告圧力	8.2kPa 以上

<チューブキット>

項目	TY-04	TY-06	TY-400	TY-500
全長	2050mm			
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ			

6. 動作環境

温度 : +10 ~ +40°C
 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

内視鏡 EN-450P5/20

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

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

内視鏡 EN-580T

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

内視鏡 EN-840T

先端部 : 光学ガラス、二酸化ケイ素、ステンレス鋼、ポリスルホン、ポリエーテルイミド樹脂

鉗子出口 : ステンレス鋼

副送水ノズル : ステンレス鋼

接着部 : エポキシ樹脂

わん曲部 : フッ素ゴム

軟性部 : フッ素樹脂

鉗子口 : ステンレス鋼

パッキン : シリコンゴム

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

副送水チャンネル : ステンレス鋼、フッ素樹脂

オーパチューブ TS-13140、TS-12140

バルーン : 天然ゴム、澱粉

挿入部 : ポリビニルピロリドン、ポリウレタン

接着部 : シリコン混和物

オーパチューブ TS-1314B、TS-1214B

挿入部 : シリコンゴム

チューブ : ポリビニルピロリドン、シリコンゴム

接着部 : シリコン混和物

先端リング : シリコンゴム (硫酸バリウム含有)

取手 : ポリビニルピロリドン、シリコンゴム

注水口 : シリコンゴム

逆止弁 : シリコンゴム

スコープ挿入口 : ポリビニルピロリドン、シリコンゴム

バルーン BS-3 (識別子 -A2-)

バルーン : 天然ゴム

固定用ゴム : 天然ゴム

潤滑剤 : 澱粉

バルーン BS-4

バルーン : シリコンゴム

固定用ゴム : シリコンゴム

<作動・動作原理>

1. 観察光学系

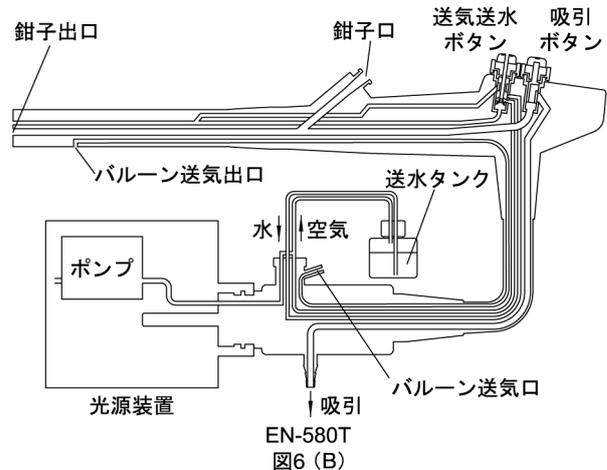
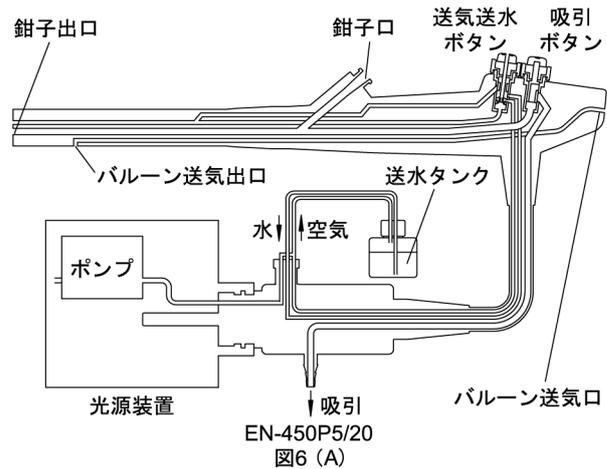
本製品は、光源装置に接続し、光源装置のライトの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系により CCD または CMOS イメージセンサに結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。

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。

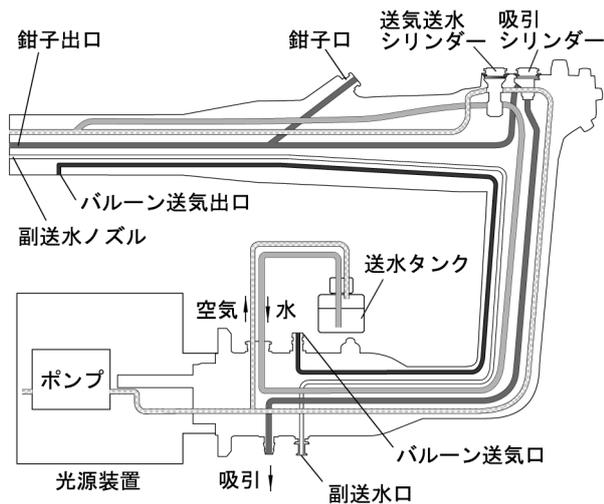
3. 送気送水・吸引管路・バルーン送気管路、副送水管路

送気送水管路まで常にポンプより空気が供給されている。また、バルーンを固定用ゴムで指定の内視鏡に取り付け、内視鏡のバルーン送気口から空気を送ると、バルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。注射筒あるいは送水装置から副送水口に水を注入することで、副送水ノズルより水が吹き出す。(図 6 参照)



取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0



EN-840T
図6 (C)

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。
更に送気送水ボタンを押し込むと送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を出し、水は管路内を流れ先端より吹き出す。
吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引されている。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子口より吸引される。また、オーバチューブの送気口から空気を送るとオーバチューブ先端のバルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。注水口から潤滑用の水を注入できる。
(図2参照)

4. バルーンコントローラー

本体内部のポンプユニットによって内視鏡の周辺およびオーバチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行う。本体の操作スイッチまたは、リモートスイッチを使用して、内視鏡側のバルーンとオーバチューブ側のバルーンへの送気、排気を切り替る。切り替え操作を行うための、オプションのフットスイッチも接続できる。本体にはビデオ出力端子が設けられ、外部モニターを接続することで、バルーンの状態をグラフィックで表示する。本体内部に設けられた圧力センサーによって、バルーンの圧力をモニターし、送気時にはバルーンを一定圧力に保つように制御する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構成部品を組み合わせることで腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。

【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 (EN-840T 以外) / スコープコネクター (EN-840T) を光源装置のスコープソケットに差し込む。内視鏡のビデオコネクターをプロセッサのビデオコネクターソケットに差し込む (EN-840T 以外)。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. (EN-840T のみ) 副送水口に J チューブの内視鏡側コネクターを接続する。滅菌水の入った送水装置を J チューブに接続する。

5. プロセッサと光源装置の電源を入れる。
6. 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。
7. 内視鏡にオーバチューブとバルーンを装着する。
8. 内視鏡とオーバチューブの双方のバルーン送気口にバルーンコントローラーを接続し、双方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各々のバルーン送気口との接続が正しいことを確認する。
9. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
10. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。
15. 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。
16. 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。
17. オーバチューブごと内視鏡を引いて腸管を畳み込む。
18. 上記 14 から 16 の操作を繰り返して挿入する。
19. 上下/左右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。
20. 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
21. レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったときは、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。
22. 検査の目的にあった処置を行う。
23. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
24. 内視鏡とオーバチューブ双方のバルーンを縮める。
25. アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼまっすぐにして、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。
26. 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。
27. 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。
28. 予備洗浄終了後、プロセッサと光源装置の電源を切り、LG コネクター/スコープコネクター、ビデオコネクターを取り外す。
29. 鉗子栓を内視鏡から取り外して廃棄する。
30. 次に流し台等において、入念な本洗浄(二次洗浄)を行う。各チャンネル内に付属の洗浄ブラシを用いて、3 回以上ブラッシングする。
31. 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。
32. 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。
33. 内視鏡を消毒または滅菌する。

* <組み合わせて使用する医療機器>

組み合わせて使用する医療機器は、本製品の各構成医療機器の添付文書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用者の資格について

- (1) 医療機器の使用および保守の管理責任は、使用者(医療施設)側にある。適切に使用または保守を行わない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

2. 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

- (1) 内視鏡および付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、使用後、および保管後は、その付属品の使用の有無にかかわらず本製品の取扱説明書に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行うこと。保管するときも同様に本製品の取扱説明書に従うこと。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれがある。

3. 感電に関する注意事項

- (1) 本製品の取扱説明書に記載されていない医用機器に接続した内視鏡用付属品と内視鏡を組み合わせると、患者漏れ電流が増加し、感電の原因となるおそれがある。

4. 点検に関する注意事項

- (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) 上下/左右アングルつまみを各方向に止まるまで数回ゆっくりと回し、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認すること。アングルつまみに異常がある内視鏡を使用すると、わん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、患者を傷つけるおそれがある。
- (3) レンズを点検する時は、光源のライトを消すこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。
- (4) (EN-840T のみ) スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認してから接続すること。スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着したまま接続すると、機器の誤作動や故障の原因となるおそれがある。
- (5) (EN-840T のみ) 受電部には何も貼らないこと。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認すること。熱傷、または機器の誤作動や故障の原因となるおそれがある。

5. 取り扱いに関する注意事項

- (1) 電源は、AC100V を使用すること。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる。
- ** (2) 吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがある。
- (3) 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。シャッター速度を高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないように注意すること。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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 内視鏡画像が得られない状態で鉗子を挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (8) 処置具やシリンジ等はまっすぐにして、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にして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。
- (9) 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。
- (10) 可燃性ガスの送ガス中は、電気手術器を使用しないこと。発火の原因となるおそれがある。必要に応じて、二酸化炭素などの不燃性ガスを使用しないこと。過度の不燃性ガスを使用しないこと。
- (11) 検査中または処置中およびリプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用すること。（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。

- (12) 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。鉗子栓を取り付けずに使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (13) 鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (14) 検査中または処置中に鉗子栓のフタを開ける必要がある場合は、鉗子栓の周囲にガーゼ等を当てながら開けること。ガーゼ等を当てないと、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (15) 点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用すること。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがある。
- (16) 吸引中は吸引ボタンから急に指を離さないように注意すること。吸引ボタンを急に離すと吸引ボタンから体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
- (17) 検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔、塞栓症の原因となるおそれがある。
- (18) 処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、および関連機器の操作は、モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では行わないこと。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。
- ** (19) 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、処置具の使用、内視鏡の操作、挿入、わん曲操作、送気、吸引、副送水機能の使用、および関連機器の操作は行わないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (20) 内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないこと。狭い管腔で反転観察を行うとわん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがある。
- (21) 内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。
- (22) 消化管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないこと。体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがある。
- (23) 内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたり、わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないこと。患者を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (24) (EN-840T のみ) 特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用すること。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報である。診断の際は通常の観察画像でも確認すること。誤診の原因となるおそれがある。
- (25) (EN-840T のみ) 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないこと。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。
- (26) 検査中または処置中にわん曲部がわん曲したまま戻らなくなった場合は、無理に引き抜かず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡すること。無理に引き抜くと、患者の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。
- (27) 光源装置から LG コネクタ/スコープコネクタを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱い場合があるので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (28) 光源装置またはプロセッサの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が 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。
- (29) 内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないこと。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないこと。外装の劣化の原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

- (30) 送気送水ボタンには潤滑剤を塗布しないこと。ボタンの機能が低下したり、管路が詰まって送気送水機能が正常に使用できなくなるおそれがある。
- (31) (EN-840Tのみ) 内視鏡のスコープコネクタと光源装置を奥までしっかりと確実に接続すること。内視鏡と光源装置の接続している部分を覗き込まないこと。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがある。

6. 使用中の異常事態に関する注意事項

- (1) 使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止すること。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (2) 処置中に異常が発生した場合は、ただちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。処置具を内視鏡から引き抜けない場合は、処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり抜去する。処置を中止しなかったり、処置具を無理に引き抜くと、患者の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。
- (3) 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）が発生した場合は撮像部が故障している可能性がある。検査または処置を中止し、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引き抜くこと。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。
- (4) 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。

7. バルーン操作に関する注意事項

- (1) 本製品を使用する前に、内視鏡とオーバチューブの双方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) チューブキットは消耗品である。1ヶ月に一度、または10症例ごとに新しいものと交換すること。チューブ内に液体が逆流した場合には、チューブキットを交換すること。感染の原因となるおそれがある。
- (3) 患者体液の逆流により感染のおそれがある。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。
- (4) 窒息のおそれがある。咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。
- (5) 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。
- (6) 消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。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。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡やオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。オーバチューブの送気口には水を混入させないこと。
- (7) オーバチューブの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。
- (8) ラテックスアレルギーを持つ患者に天然ゴムを含むオーバチューブとバルーンを使用しないこと。アナフィラキシー反応を起こすことがある。
- (9) 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、肺炎、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。
- (10) 挿入に少しでも抵抗を感じたら、使用を中止すること。使用の際は、X線透視下でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認すること。

8. 副送水機能に関する注意事項

- (1) 副送水機能による患部洗浄を行う場合は、内視鏡の先端が消化管壁に接した状態では送水しないこと。粘膜を損傷するおそれがある。

- (2) 副送水機能を使用する場合は、給水方法にかかわらず富士フィルム製のJチューブ(JT-500)を使用すること。指定のJチューブを使用しないと、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがある。
- (3) Jチューブを接続しないで使用する場合は、副送水口キャップを閉じて副送水口をふさぐこと。副送水口キャップを開けたまま使用すると、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがある。また吸引機能が低下したり、副送水口から空気が漏れるおそれがある。
- (4) 副送水ノズルへの送水には、滅菌済みシリンジまたはリブプロセスが行われた送水装置を使用すること。滅菌済みでないものやリブプロセスが不適切な機器を使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (5) Jチューブは、検査または処置が終了し、内視鏡をリブプロセスする場所に運ぶまで取り外さないこと。Jチューブを内視鏡から取り外した場合、副送水チャンネルから液が漏れ、関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。

- ** (6) Jチューブを送水装置やシリンジに接続する場合、Jチューブのコネクタを締め付けすぎないこと。Jチューブのコネクタやシリンジが損傷するおそれがある。

9. 組み合わせ可能な機器に関する注意事項

- (1) 吸引圧は、40～53kPaに設定すること。吸引圧が高すぎると、体液が鉗子栓から漏れたり、飛散して、患者または使用者の感染の原因となるおそれがある。
- (2) 組み合わせで使用可能な関連機器以外の非接触で給電が可能な機器に内視鏡を近づけないこと。意図せず電力が供給された場合、内視鏡から照射されたレーザーで、患者または使用者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
- ** (3) 送水タンクは、リブプロセスが行われたものを使用すること。リブプロセスが不適切な送水タンクを使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 吸引器に接続された吸引チューブは、LGコネクタ/スコープコネクタの吸引コネクタにしっかりと接続すること。吸引チューブが内視鏡に正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。また吸引チューブから体液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (5) 検査中または使用前点検などの必要としないときはライト消灯すること。ライト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。ライトは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサ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) 送水タンクに入れる滅菌水の量は、送水タンクの『取扱説明書』に従うこと。滅菌水を入れ過ぎると、送気送水ができなくなったり、滅菌水が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (7) 送水タンクは、カートや光源装置の指定の位置に取り付けること。指定の位置に取付けない場合、送水タンクのコネクタから液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。

10. 高周波処置に関する注意事項

- (1) 高周波処置をするときには、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。内視鏡の先端が高周波処置具や通電部分が接触しているときは、電気焼灼器に通電しないこと。高周波処置をするときには、体腔内の組織に付着している粘液を吸引してから通電すること。処置具に内視鏡先端や粘液が触れた状態で通電すると、熱傷の原因となるおそれがある。
- (2) 高周波処置をするときには、体外で十分な基礎実験を使用者自身がを行い、高周波処置の手技を習得してから行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

- (3) 本製品はレーザ焼灼器の使用を意図していない。本製品とレーザ焼灼器を組み合わせては使用しないこと。

11. 処置具およびシリンジに関する注意事項

- (1) 処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと挿入すること。また引き抜くときも鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと行うこと。急激に挿入したり引き抜いたり、鉗子栓に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓が損傷したり外れたり、鉗子栓のフタにすき間ができて、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (2) 処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないこと。鉗子栓から体液が逆流または漏出し、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 処置具は滅菌済みのものかリプロセスが行われたものを使用すること。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な処置具を使用した場合、感染の原因となるおそれがある。

12. リプロセスの一般的な注意事項

- (1) 本製品の洗浄・消毒・滅菌は各種ガイドラインに従って行うこと。
- (2) 本製品はオーバチューブ、バルーンを除き、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。
- (3) 使用後は、本製品の取扱説明書の手順に従って、適切に洗浄、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。
- (4) 本製品のリプロセスには、本製品の取扱説明書に記載の機器（洗浄アダプター、洗浄ブラシなど）および手順を使用すること。それ以外の機器または手順を使用すると、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) リプロセスが行われた内視鏡および付属品は、汚れた場所または床に接触させないこと。リプロセスが行われた内視鏡および付属品は、汚れた保護具で触れないこと。内視鏡および付属品が再汚染されて、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 気密テスターは、リプロセスが行われた内視鏡および付属品と一緒に保管しないこと。内視鏡および付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 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ベッドサイド洗浄のみを使用すること。検査中または処置中に使用した場合、連続送気になり、患者を傷つけるおそれがある。
- (8) リプロセスが行われた内視鏡および付属品が汚れた機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。汚れた機器に接触すると、リプロセスが行われた内視鏡および付属品が汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。
- (9) 内視鏡を持つときは、操作部を保持すること。挿入部と LG 軟性部を握って持ち上げると、機器を保持しにくいばかりでなく無理な力が加わり、故障の原因となるおそれがある。
- (10) 内視鏡の挿入部は慎重に取り扱うこと。内視鏡のわん曲部を強く持ったり無理に曲げると、わん曲部が故障するおそれがある。
- (11) 内視鏡の挿入部に物やリプロセスで使用する器材を強く押し付けけないこと。内視鏡の挿入部が損傷し、水漏れを起こすおそれがある。
- (12) 処置具を内視鏡と一緒に浸漬しないこと。処置具を内視鏡と一緒に浸漬した場合、処置具の鋭利な箇所が内視鏡に接触して内視鏡が故障するおそれがある。
- (13) 内視鏡の送気送水ノズルが詰まらないように、症例後に送気送水チャンネル洗浄アダプターを使用して送気送水チャンネルの送気チャンネルに清浄水を通すこと。ノズルが詰まると、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

- (14) 挿入部の外表面を消毒液やアルコールを含んだガーゼで拭かないこと。体液などが固着して、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

- (15) ベッドサイド洗浄で J チューブを使用する場合は、J チューブを内視鏡から取り外さないこと。内視鏡から取り外すと、副送水チャンネルから液が漏れ、感染の原因となったり、関連機器にかかるおそれがある。

- (16) (EN-840T のみ) ベッドサイド洗浄では、副送水キャップを開けないこと。副送水キャップを開けた場合、副送水チャンネルから液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。

13. 気密テストに関する注意事項

- (1) 内視鏡のマニュアル洗浄を行う前に、必ず気密テストを行い、機器の異常を示す気密不良がないことを確認すること。気密不良がある状態で内視鏡のマニュアル洗浄を行った場合、内部に液体が入り、内視鏡が故障するおそれがある。
- (2) 気密テスターを内視鏡に取り付ける場合、気密テスターの取り付け口金および内視鏡の通気コネクター口金が完全に乾いていることを確認すること。内視鏡を水や薬液に浸漬しているときに、気密テスターを取り付けた取り外ししないこと。気密テスター内に水分が入ってしまった場合は、内視鏡を取り付けけないこと。気密テスターのコネクターやチューブに水滴が入ってしまった場合は、乾燥させてから使用すること。気密テスターの表面や内部に水滴が付いていると内視鏡に入り、内視鏡が故障するおそれがある。
- (3) 気密テスターで内視鏡内部に空気を送るときは、試験圧力 (20±1.5kPa) 内になるよう加圧すること。試験圧力に満たない圧力で気密テストを行うと、内視鏡内部が十分に加圧されず、正確な気密テストができない。また、試験圧力を超える圧力で気密テストを行うと、内視鏡が故障するおそれがある。
- (4) 気密テスターを内視鏡から取り外す場合、気密テスターのメーターの指針が下がり、指針が止まる (0kPa の位置になる) まで内視鏡内部の空気を十分に排出すること。十分に空気を排出せずに内視鏡から気密テスターを取り外すと、内部の空気が適切に抜けなくなり、内視鏡が故障するおそれがある。

14. マニュアル洗浄に関する注意事項

- (1) 洗浄に使用した清浄水および洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 洗浄液が過度に泡立つ場合は内視鏡表面や管路内面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがある。
- (3) 洗浄ブラシは、使用前に損傷や異常がないことを入念に点検すること。ブラッシング後は毎回、洗浄ブラシが損傷していないこと、および洗浄ブラシの破片が内視鏡の管路内に残留していないことを確認すること。感染やけがの原因となるおそれがある。
- (4) 内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子口、吸引チャンネルおよび吸引シリンドラーの内面を十分にブラッシングすること。ブラッシングが不十分な場合、洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷し、ブラシ部が外れた場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除くこと。内視鏡に異常（チャンネルの損傷や気密不良など）があること、内視鏡のチャンネル内に異物（損傷した洗浄ブラシなど）が残っていること、または内視鏡の洗浄やリプロセスが十分に行われていないことが疑われる場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口ご連絡の上、内視鏡を点検または修理に出すこと。感染の原因となるおそれがある。検査中または処置中に残留物が落下し、患者を傷つけるおそれがある。
- (6) 吸引チャンネル用洗浄ブラシを内視鏡の先端部の鉗子出口や LG コネクター/スコープコネクターの吸引コネクターから挿入しないこと。ブラシが引き抜けなくなったり、内視鏡を損傷するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

- (7) シリンダー用洗浄ブラシを吸引シリンダーに挿入する場合、ブラシ部の半分以上を挿入しないこと。ブラシが引き抜けなくなるおそれがある。
- (8) ブラッシングのときに、内視鏡の挿入部を直径 400mm 以下に丸めないこと。400mm 以下に丸めると、洗浄ブラシが挿通できず、内視鏡や洗浄ブラシが故障または損傷するおそれがある。
- (9) 洗浄ブラシの挿入時に管路内で異常な抵抗を感じたときは、ただちに内視鏡を修理に出すこと。
- (10) 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。
- (11) 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。

15. 内視鏡洗浄消毒機に関する注意事項

- (1) 本製品を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。
- (2) 内視鏡洗浄消毒機を使用して洗浄および消毒を行う場合は、富士フィルムが洗浄消毒効果を確認した内視鏡洗浄消毒機を使用すること。富士フィルムが洗浄消毒効果を確認していない内視鏡洗浄消毒機を使用すると、洗浄消毒が適切に行われず、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。
- (3) 内視鏡洗浄消毒機による洗浄消毒を行う前に、内視鏡の各管路に詰まりがないことを確認すること。管路に詰まりがあると、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (4) リプロセス済みの内視鏡および付属品の消毒が完了したら、冷却後すみやかに内視鏡洗浄消毒機から取り出すこと。内視鏡洗浄消毒機から取り出さずに放置すると、内視鏡内部の結露やレンズのくもり、付属品および構成部品の劣化やサビなどが起こり、内視鏡および付属品が故障または損傷するおそれがある。

16. 消毒に関する注意事項

- (1) 洗浄アダプターが内視鏡から取り外されていることを確認してから、消毒液に浸漬すること。浸漬中は、内視鏡および洗浄アダプターのすべての外表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認すること。洗浄アダプターが内視鏡に取り付いたままの状態では、内視鏡および洗浄アダプターの接続部に消毒液が十分に触れず、適切な消毒が行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡の先端、管路プラグおよび鉗子口栓の接続部から気泡が出なくなるまで、内視鏡のすべての管路に消毒液をシリンジで注入すること。気泡が残っていると消毒液が十分に触れないため、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

17. 消毒後のすすぎに関する注意事項

- (1) 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。
- (2) 消毒液のすすぎに使用した滅菌水は再使用しないこと。再使用した場合、内視鏡および付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 内視鏡および付属品を消毒液に浸漬した後は、滅菌済みの器材（滅菌シリンジや滅菌ガーゼなど）を使用すること。滅菌済みの器材を使用しない場合、内視鏡および付属品が再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (4) 消毒液をすすいだ後は、内視鏡を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。

- (5) (EN-840T のみ) すすいだ後に内視鏡のスコープコネクターの受電部、通信窓、送信窓とライトガイド入射端を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。受電部、通信窓、送信窓やライトガイド入射端に水滴残りや薬剤の残留物、水あかの堆積があると、内視鏡画像の異常や機器の誤作動の原因となるおそれがある。

18. 滅菌に関する注意事項

- (1) 内視鏡および付属品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、内視鏡および付属品の表面が完全に乾燥していることを確認すること。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) エチレンオキサイドガス滅菌を行う前に、すべての付属品を取り外すこと。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがあると、内視鏡または付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 富士フィルム製の内視鏡および付属品のエチレンオキサイドガス滅菌は、本製品の取扱説明書に記載の「チャンパー式エチレンオキサイドガス滅菌の条件」に示す条件で行うこと。それ以外の条件を適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) エチレンオキサイドガス滅菌後には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。
- (6) オートクレーブ滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがあると、付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (7) エチレンオキサイドガス滅菌を行う場合、内視鏡と他の付属品と一緒に滅菌パックに入れないこと。接触により内視鏡が故障するおそれがある。
- (8) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後は滅菌パックを開封し、通気アダプターを取り外すこと。通気アダプターを取り付けたまま使用しリプロセスを行うと、内部に液体が入り、内視鏡が故障するおそれがある。
- (9) 内視鏡は熱に弱い構造のため、オートクレーブなどの高温で滅菌を行うことはできない。オートクレーブ滅菌を行うと、内視鏡が故障するおそれがある。
- (10) 付属品のオートクレーブ滅菌を行った後、オートクレーブ装置の温度を室温まで冷却するときは、ゆっくりと冷却すること。温度が急激に変化すると、付属品が損傷するおそれがある。

19. 保管に関する注意事項

- (1) 専用の保管庫の清掃および消毒方法、保管する物、利用者に関して、施設の指針を確立すること。保管庫の清浄性が確保できない場合、保管している物が再汚染される原因となるおそれがある。
- (2) 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。
- (3) 指定された定格のヒューズ以外は使用しないこと。感電の原因となる。
- (4) ヒューズを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。

20. 輸送に関する注意事項

- (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お問い合わせのこと。返送前には、必ずリプロセスを行うこと。リプロセスを行っていない製品が返送されると、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。
- (2) 内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フィルムが指定したキャリングケースに入れること。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

＜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、または電磁免疫性の低下を生じることがある。
- (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、電磁波を発生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) 電磁誘導方式の無線通信機器 (RF-ID リーダーなど) を本製品に近づけないこと。内視鏡画像にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発生している装置の電源を切るか、装置を本製品から遠ざけること。
- (9) 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。
 - ・機器間の間隔を広げること。

- ・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ご相談すること。

- (10) 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。
- (11) 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。

＜相互作用＞

【併用注意】

ペースメーカーまたは他の能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する場合は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーなどの機器の製造販売業者に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用すると、ペースメーカーなどが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響をおよぼすおそれがある。

＜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】

本製品で実施した治験において、本品の使用との関連性を否定できない以下の有害事象が報告されているため、注意して使用すること。

- ・アミラーゼ増加 : 10/120 例
- ・血中腓型アミラーゼ増加 : 4/120 例
- ・リパーゼ増加 : 8/120 例
- ・粘膜障害 : 1/120 例

詳細は「臨床成績」の項を参照のこと。

本製品の使用に伴い、上記以外にも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、腓炎、高アミラーゼ血症、アナフィラキシーショック、心肺停止、窒息、感染、感電、誤診、手術中止、抜去不能、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断、検査中止

【臨床成績】

＜治験の概要＞

本製品において、「腸管の量み込み」の有効性及び安全性を確認する治験を以下のとおり実施した。

治験期間 : 2008 年 10 月～2009 年 4 月

症例数 : 120 例

使用方法 : 本品目の使用方法による

対象疾患 : 他の検査により小腸の疾患が疑われ、小腸深部の内視鏡的観察の必要性があると認められる下記のいずれかに該当する患者

- ・原因不明の消化管出血が疑われる患者
- ・顕性小腸出血が疑われる患者
- ・以下の小腸疾患が疑われる患者
クローン病、びらん・潰瘍、悪性・良性腫瘍、ポリープ、炎症、憩室、血管性病変、狭窄、吸収不良症候群、蛋白漏出性胃腸症
- ・小腸内の異物除去が必要な患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6

202B1223483U

2509-19.0

<有効性の評価>

- 有効性の判定基準
下記の場合を「検査目的の達成」とした。
 - 病変部の確定ができた。
 - 病変部を精査し内視鏡的処置あるいは外科的処置・薬物療法の可能性を判定できた。
 - 全小腸を観察した結果、内視鏡的に病変の無いことが確認できた。
- 有効性の評価結果
有効性の指標である目的達成率 82.5% (99/120 例) であり、その 95%信頼区間は各々 74.5%~88.8%、であった。

<安全性の評価>

- 安全性の評価指標
本製品の使用との関連性を否定できない有害事象（不具合）の発現率とした。
- 安全性の評価結果
不具合発現率は、10.0% (12/120 例) でその 95%信頼区間は 5.3%~16.8%であった。
- 不具合の概要
本製品が使用された 120 例中 69 例に 169 件の有害事象が認められた。本品の畳み込み手技との関連性が否定できない有害事象（不具合）は 12 例に 23 件（アミラーゼ増加 10 件、血中膵型アミラーゼ増加 4 件、リパーゼ増加 8 件、粘膜障害 1 件）あったが、いずれの不具合とも重症度は「軽度」であり、アミラーゼ増加及びリパーゼ増加の両方の不具合が認められた 8 例においても、腹背部痛等の急性膵炎を疑わせる臨床所見は認められなかった。なお、機器の不具合に起因する有害事象はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

* <保管方法>

保管方法は、本製品の各構成医療機器の添付文書を参照すること。

<耐用期間>

内視鏡 (EN-450P5/20、EN-580T、EN-840T)

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、J チューブ、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、チャンネル用洗浄ブラシ、シリンダー用洗浄ブラシ、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、通気アダプター等の付属品。

オーバチューブ (TS-13140、TS-12140)

バルーン (BS-3 (識別子 -A2-))

単回使用である。

有効期間は製造後 2 年である。「自己認証 (弊社データ) による」

オーバチューブ (TS-1314B、TS-1214B)

バルーン (BS-4)

単回使用である。

有効期間は滅菌後 3 年である。「自己認証 (弊社データ) による」

チューブキット

以下の条件に該当する場合は交換すること。

- 使用開始から 1 ヶ月間経過した場合
- 10 症例使用した場合
- 取扱説明書の手順に従って使用前の点検を実施し、必要な場合
- チューブキットに体液が逆流してきた場合

【保守・点検に係る事項】

内視鏡 EN-450P5/20、EN-580T、バルーンコントローラーは、使用前点検は使用者が行い、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。
内視鏡 EN-840T は、使用前点検、および定期点検 (6 ヶ月ごと) は使用者が行うこと。

<使用者による保守点検事項>

点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
点検の結果、必要がある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にて修理を依頼すること。
送気送水ボタンのバッキンの異常は修理できる場合がある (EN-840T のみ)。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にて問い合わせること。
検査中または処置中およびプロセス中に、保守や修理を行わないこと。

内視鏡

点検項目	頻度
操作部の点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
先端部の点検	毎症例
わん曲部の点検	毎症例
スコープコネクターの点検 (EN-840T のみ)	毎症例
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
関連機器の点検	毎症例
内視鏡画像の点検	毎症例
送気/送水/吸引機能の点検	毎症例
副送水機能の点検 (EN-840T のみ)	毎症例

バルーンコントローラー

点検項目	頻度
フィルターとチューブの点検	毎症例
ポンプの動作とバルーンの点検	毎症例
圧力制御機構の点検	毎症例

チューブキット

点検項目	頻度
フィルターとチューブの点検	毎症例

バルーン、オーバチューブ

点検項目	頻度
滅菌パックの点検	毎症例
バルーンの点検	毎症例
外観の点検	毎症例

<業者による保守点検事項>

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て問い合わせること。

【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)

* サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6

202B1223483U

2509-19.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6 202B1223483U
2509-19.0