

* 1. 構成

本品目の構成

構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号
主たる一般の名称	販売名	
内視鏡用マウスピース	マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001
内視鏡用部品アダプタ	送気・送水ボタン AW-603	14B1X10022A0C005
内視鏡用部品アダプタ	吸引ボタン SB-605	14B1X10022A0C006

製造販売業者名：自社

2. 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

* 3. 防水構造

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

4. 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		10.2mm
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		1550mm
全長		1850mm
挿入経路		経口または経肛門

5. 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、光学ガラス、 二酸化ケイ素、ステンレス鋼、 フッ素樹脂
鉗子出口	：ステンレス鋼
パッキン	：シリコンゴム
わん曲部	：フッ素ゴム
軟性部	：フッ素樹脂
接着部	：エポキシ樹脂
鉗子口	：ステンレス鋼
LG コネクター	：ステンレス鋼
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	：シリコンゴム

2. 標準付属品

鉗子栓 ※	：FOV-DV7
チューブキット	：TY-06S
バルーンチャンネル洗浄アダプター	：CA-606
取付具	：ST-01B
取付具 ※	：ST-05B
洗浄ブラシ	：WB7024FW
洗浄ブラシ	：WB11003FW
洗浄アダプター	：CA-610
通気アダプター	：AD-7
送気送水チャンネル洗浄アダプター	：CA-611
※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

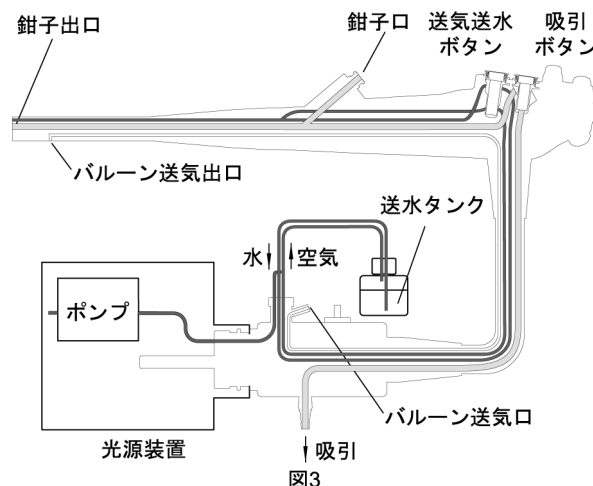
わん曲部は円滑に 4 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。

3. 送気送水・吸引・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ている。

(図 3 参照)

バルーン送気口から空気を送るとバルーン送気出口から空気が吹き出し、バルーンが膨らむ。吸引すると縮む。



【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。経口挿入する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC705A-6 202B1321588M
2509-12.0

【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、送気送水ボタン、吸引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、軟性部、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. 内視鏡にオーパチューブとバルーンを装着する。
7. 内視鏡とオーパ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. 内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内（腸管）に固定する。
12. オーパチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、オーパチューブのバルーンを膨らませて体腔内（腸管）に固定する。
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（腸管）に固定する。
14. オーパ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、再びオーパチューブのバルーンを膨らませて体腔内（腸管）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、内視鏡とオーパ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、オーパ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、バルーン及びオーパ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. 内視鏡の予備洗浄（一次洗浄）をベッドサイドで行う。
24. プロセッサと光源装置の電源を切る。
25. 内視鏡をプロセッサと光源装置から取り外す。
26. 内視鏡の本洗浄（二次洗浄）を流し台で行う。
27. 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＞

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 VP-3500HD	14B1X10022A0V012
プロセッサ VP-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサ EP-6000	230AABZX00025000
プロセッサ 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
オーパチューブ TS-13101	220AABZX00315000
送水タンク WT-4	14B1X10022A00007
送水タンク WT-04G	14B1X10022A00010
送ガス・送水ボタン AW-604G	14B1X10022A0C004
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 2000mm 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 送水チューブ JT-3DW、JT-3RW とは組み合わせられない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項

- (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。予備の内視鏡がない場合は、開腹手術などの代替手段の準備すること。

2. 感染に関する注意

- (1) 本製品は、洗浄と消毒（または滅菌）が行われていない。初めて使用する時は、本製品の取扱説明書の指示に従い、洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。また、使用後は、本製品の取扱説明書の手順に従い、予備洗浄（一次洗浄）、本洗浄（二次洗浄）、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）が不完全になったり、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品の取扱説明書に従い、内視鏡の全表面およびバルーン送気チャンネルを含む各管路を入念に洗浄すること。
- (3) 本製品の洗浄と消毒（または滅菌）には、本書および本製品の取扱説明書に記載の洗浄アダプターを使用すること。それ以外の洗浄アダプターを使用すると、洗浄と消毒（または滅菌）が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。体液が逆流し、感染の原因となる。
- (5) 洗浄と消毒（または滅菌）された鉗子栓を取り付けること。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となる。
- (6) 鉗子栓の消毒の際は、鉗子栓全体を消毒液に浸漬すること。浸漬時は、気泡を取り除くこと。気泡が残っていると、効果的な消毒が行えない。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 鉗子栓のフタは閉めて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が逆流し、感染の原因となる。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、体液が飛散し、感染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。

FC705A-6 202B1321588M
2509-12.0

- (8) 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。
- (9) 処置具やシリンジ等はまっすぐに、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、ゆっくりと行うこと。急激に挿入したり引き抜いたりすると、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。
- (10) 処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないこと。鉗子栓から体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
- (11) 使用済みの鉗子栓は廃棄すること。感染源となるおそれがある。
- (12) 送気送水ボタン、吸引ボタンは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用すること。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (13) 処置具は洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用すること。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (14) 送水する水は、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。
- (15) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの内視鏡は、清潔な状態で持ち運ぶこと。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。
- (16) 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。
- (17) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷した場合は、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。予備の洗浄ブラシを使用しても管路内から残留物を取り除けない場合は、ただちに内視鏡を修理に出すこと。管路内に残留物があると、感染の原因となるおそれがある。
- (18) 洗浄に使用した清浄水、滅菌水、洗浄液は再使用しないこと。洗浄が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。
- (19) 毎症例後、使用の有無にかかわらず、すべての管路を必ず洗浄し、消毒（または滅菌）を行うこと。感染するおそれがある。
- (20) 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。
- (21) 内視鏡洗浄消毒機を使用して本製品を洗浄消毒する場合は、弊社製の内視鏡洗浄消毒機を使用すること。本製品に適合しない内視鏡洗浄消毒機を使用すると、洗浄消毒が不適切になるか、十分に行われず、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。
- (22) 内視鏡洗浄消毒機による洗浄消毒を行う前に、内視鏡の各チャンネルに詰まりがないことを確認すること。チャンネルに詰まりがあると、感染の原因となるおそれがある。
- (23) 内視鏡、洗浄アダプターを消毒液に浸漬するときは、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。
- (24) 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。
- (25) 消毒液内で洗浄アダプターを取り外すときは、内視鏡が内視鏡が消毒液から露出しないように注意すること。内視鏡が露出した状態で洗浄アダプターを取り外すと、チャンネル内に空気が入り、消毒が不完全となるおそれがある。

3. 感電に関する注意

- (1) 本製品は周辺機器と組み合わせて使用する。感電などの事故を防止するため、本書および取扱説明書に記載されていない周辺機器については、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。

4. 電気手術器を用いた処置に関する注意

- (1) 高周波処置をする場合には、内視鏡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。高周波装置および高周波処置具の定格出力以下で使用する。また、必要最低限の出力で使用する。出力が適切でない場合、体腔内を傷つけたり、熱傷、出血、穿孔するおそれがある。
- (2) 高周波処置具を使用する際は、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。高周波処置具に粘液が触れた状態で通電すると、熱傷を起こすおそれがある。

5. 人体への直接危害

- (1) 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。
- (2) 消化管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないこと。穿孔や出血の原因となるおそれがある。また、内視鏡や内視鏡に処置具を挿入する際は、画像を見ながら行うこと。
- (3) 内視鏡先端部から処置具が突出した状態でわん曲、挿入などの操作を行わないこと。処置具が消化管壁に押し付けられ、穿孔や出血の原因となるおそれがある。
- (4) 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。
- (5) 固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引ボタンが戻らなくなった場合は、ただちに吸引を停止し、ゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着したり、詰まったりすると、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがある。
- (6) 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。
- (7) 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。
- ** (8) 吸引圧は、40～53kPa 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。
- (9) 内視鏡先端にあるライトガイドの光を直視しないこと。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、目の障害を起こす原因となるおそれがある。
- (10) 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。
- (11) 内視鏡は、清潔な環境で洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄と消毒（または滅菌）後に塵埃が内視鏡に付着すると、患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (12) (12) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷した場合は、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。予備の洗浄ブラシを使用しても管路内から残留物を取り除けない場合は、ただちに内視鏡を修理に出すこと。管路内に残留物があると、検査中または処置中に落下し患者を傷つけるおそれがある。
- (13) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。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。
- (14) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (15) 薬液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が残っていると、消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

- (16) ガス滅菌後には、エアレーションを行うこと。エアレーションを行わないで使用すると、残留ガスにより、人体に悪影響を与えるおそれがある。
- (17) 弊社指定の炭酸ガス送気装置を使用すること。他の機器を接続した場合、送気送水機能が低下して、レンズ面の洗浄が十分に行えないおそれがある。
- (18) 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。

6. バルーン操作

- (1) 本製品を使用する前に、内視鏡とオーパ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) バルーンとオーパ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) オーパチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、腭炎、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。
- (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) 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、オーパチューブ、内視鏡の状態を確認しながら操作すること。
- (7) 内視鏡やオーパチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーパチューブを挿入する際は、内視鏡とオーパ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。
- (8) 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。
- (9) 内視鏡やオーパ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、内視鏡またはオーパ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。
- (10) オーパチューブ、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。
- (11) オーパ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。オーパチューブは新品と交換すること。
- (12) 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。
- (13) 使用中に異常を感じたら、使用を中止すること。
- － バルーンが膨張/収縮できない場合、チューブキットに折れ、つぶれ、詰まり等の異常がないか確認すること。
 - － チューブキットに異常がなく、バルーンが縮まない場合、シリンジを使用し、バルーンを縮ませてから内視鏡オーパチューブと一緒にゆっくりと引き抜くこと。シリンジで縮まない場合、医師の判断の元、適切に対処すること。
 - － 挿入に少しでも抵抗を感じたら使用を中止すること。

7. 組み合わせ可能な機器

- (1) 弊社指定の炭酸ガス送気送水装置を使用すること。他の機器を接続した場合、送気送水機能が低下して、レンズ面が洗浄が十分に行えないおそれがある。

8. 取り扱い上および一般的な注意事項

- (1) 内視鏡は精密機械である。挿入部、わん曲部、操作部、コネクターなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないこと。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作すること。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲部の操作は行わないこと。故障の原因になるだけではなく、患者の体内を損傷させる原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡を持つときは、操作部を保持すること。挿入部や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、故障の原因となることがある。

9. 使用中の機器の異常

- (1) 各取扱説明書の記載内容に不明点がある場合、または安全上の懸念がある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせすること。
- (2) 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お問い合わせすること。
- (3) 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。

10. 輸送・保管・設置性・メンテナンス

- (1) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの内視鏡は、清潔な状態で持ち運ぶこと。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 使用後の内視鏡は、周囲にぶつけたり、内視鏡に残留している液を飛散させたりしないように搬送すること。感染の原因となるおそれがある。
- (3) 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すること。返送時は、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）し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、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まる。
- (4) 個装箱に内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

11. 一般的事項

- (1) 本製品を、最大光量で使用しないこと。最大光量で2～3分間使用した場合、機器の表面温度が41℃を超え、患者が熱傷を負うおそれがある。
- (2) 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、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。
- (3) 送気送水ボタンの洗浄と消毒（または滅菌）中に、逆止弁が外れるなどの故障が発生した場合は、新しい送気送水ボタンを使用すること。送気ができない、または送気量が通常より多くなるなどの、不具合が発生するおそれがある。

12. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 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。
- (2) 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。

【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。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、または電磁イミュニティ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。

<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、肺炎、高アミラーゼ血症、アミラーゼ増加、血中膽型アミラーゼ増加、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、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、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：

曲げないで伸ばした状態

力の加わらない状態

ボタンは取り外し、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、必要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、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関連すること。

<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

1. 保守管理について

- (1) 手技、日常の取り扱い、洗浄と消毒（または滅菌）などの要因により、内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、内視鏡を営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口へ返送すること。送気送水ボタンのパッキンの異常は修理できる場合がある。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。また、6 ヶ月ごとまたは 100 症例ごとに、定期点検を受けて、内視鏡に異常がないか確認すること（推奨）。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC705A-6 202B1321588M
2509-12.0

＜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。

FC705A-6 202B1321588M
2509-12.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC705A-6 202B1321588M
2509-12.0