

# 超音波内視鏡 EG-530UL2

## 再使用禁止

### \*【警告】

#### 適用対象(患者)

全身状態がきわめて不良な場合や、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患や循環器疾患などで内視鏡検査を行うことが危険な場合には、内視鏡検査を行うことの有用性が、危険性を上回る場合にのみ施行する。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

#### 使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。  
[消化器内視鏡ガイドラインによる]

### 【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]

- ・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]

本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]
- ・バルーン  
[感染防止のため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### <形状>

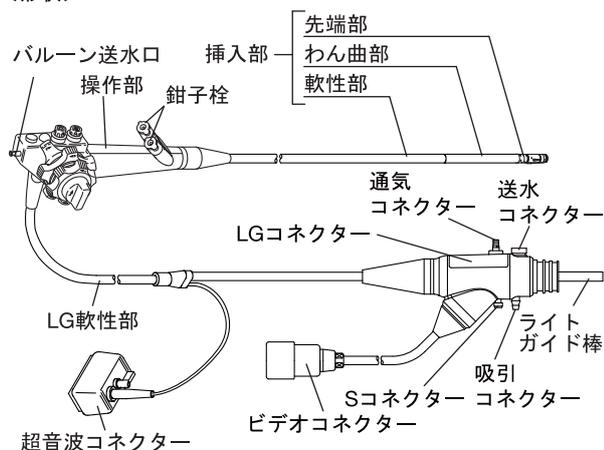


図1

#### 付属品

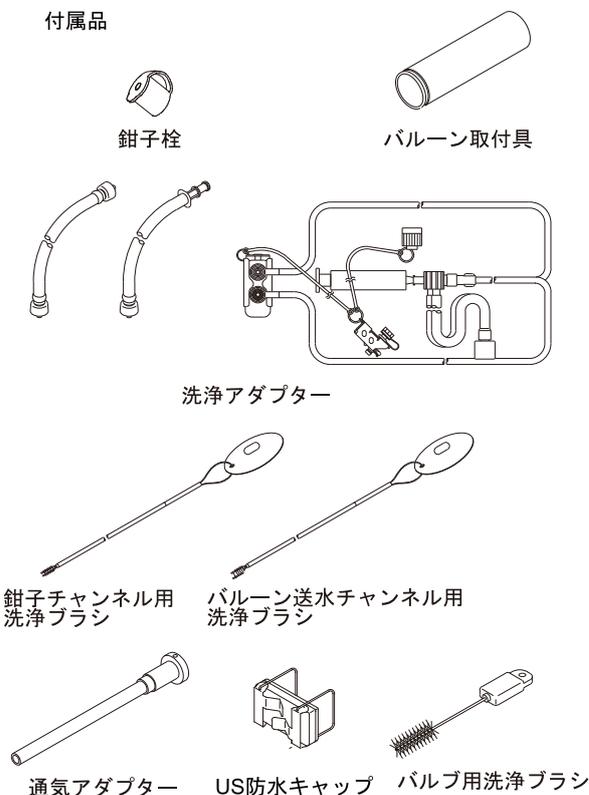


図2

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、超音波観測装置、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
2. 防水構造 (JIS C 0920:2003)  
保護等級: IPX7  
保護内容: 一時的潜水
3. 電磁両立性規格  
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM

#### 4. 仕様

項目		諸元	
内視鏡機能	視野方向	0° (直視)	
	観察範囲	3~100mm	
	視野角	140°	
	先端部径	14.2mm	
	軟性部径	12.4mm	
	挿入部最大径	14.2mm	
	わん曲角度	上	150°
		下	110°
		左	110°
		右	110°
	鉗子口最小径	左	2.2mm
右		2.8mm	
有効長	1100mm		
全長	1400mm		
超音波機能	走査モード	カラードプラモード パワードプラモード パルスドプラモード Bモード Mモード	
	走査方式	電子リニア走査方式	
	走査方向	内視鏡の挿入方向と同一	
	走査範囲	25mm	
	ペネトレーション深度	65mm 以上 (音響減衰係数 0.3dB cm <sup>-1</sup> MHz <sup>-1</sup> 、 Bモード 7.5MHz)	
	距離分解能	1mm 以下	
	方位分解能	2mm 以下	
	音響作動周波数	7.5MHz ±20% (Bモード 7.5MHz 設定時)	
	減衰空間ピーク時間 平均強度	$I_{ZPTA, \alpha} \leq 720mW cm^{-2}$ (音響減衰係数 $\alpha = 0.3dB cm^{-1} MHz^{-1}$ )	
	メカニカル インデックス (MI)	1.0 未満	
挿入経路	経口		

#### 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 : ポリエーテルイミド樹脂、  
 ステンレス鋼、光学ガラス、  
 二酸化ケイ素  
 鉗子出口 : ステンレス鋼  
 音響レンズ : 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、シリコン混和物  
 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 : ステンレス鋼、フッ素樹脂、  
 エチレン・プロピレンゴム  
 鉗子チャンネル : ステンレス鋼、フッ素樹脂  
 バルーン送水チャンネル : ステンレス鋼、フッ素樹脂  
 鉗子栓 : シリコンゴム

#### 2. 標準付属品

鉗子栓 ※ : FOV-DV7  
 バルーン取付具 : BA-2  
 鉗子チャンネル用洗浄ブラシ : WB4321FW2  
 バルーン送水チャンネル用洗浄ブラシ : WB2221FW2  
 バルブ用洗浄ブラシ : WB11002FW2  
 洗浄アダプター : CA-500D/A  
 通気アダプター : AD-7  
 US 防水キャップ : WA-7000  
 ※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. 超音波画像

超音波観測装置と組み合わせて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信し、生体の断層像を描出する。

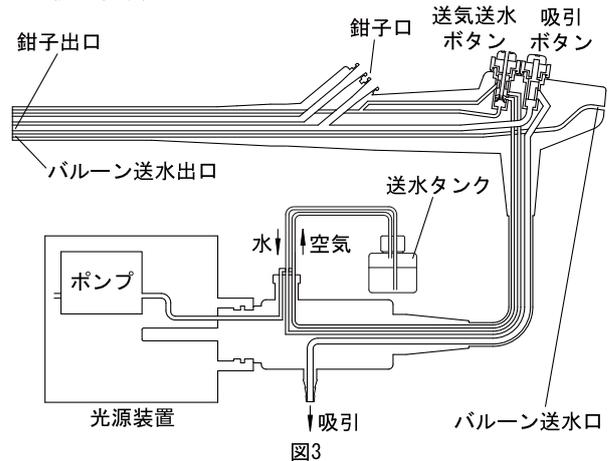
##### 3. わん曲部

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。

##### 4. 送気送水・吸引チャンネル・バルーン送水チャンネル

送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給される。注射筒にてバルーン送水管路に水を注入することで、バルーン送水出口より水が吹き出す。

(図 3 参照)



#### 【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とともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うこと。

##### <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本製品は、食道、胃、十二指腸の超音波内視鏡による観察・診断、超音波画像による粘膜下およびその周辺臓器の観察・診断を行うことを目的とした超音波内視鏡（以下単に内視鏡という）である。本製品は小児・幼児への使用は意図していない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
 2101-8.0-FM

## 【使用方法等】

### ＜使用方法＞

- 用途に適したレベルの消毒（または滅菌）を行う。
- バルーンを使用する場合は用途に適したレベルの消毒（または滅菌）を行う。
- 使用前の点検を行う。
- 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。
- 内視鏡のLGコネクタ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をプロセッサのビデオコネクタソケットに差し込む。超音波コネクタを超音波観測装置の超音波コネクタソケットに差し込み、ロックする。送水コネクタに送水タンクのコネクタを、吸引コネクタに吸引チューブを接続する。
- 内視鏡の先端部、わん曲部、軟性部、各チャンネルに異常がないか確認する。
- 超音波用バルーン（以下、バルーン）を使用する場合は、内視鏡の先端部にバルーンを取り付ける。バルーンに水漏れがないことを確認する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 患者にマウスピースをくわえさせる。
- 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておく。
- プロセッサ、光源装置、超音波観測装置、吸引器等の電源を入れる。
- 内視鏡先端を、経口で観察しながら体腔内へ挿入する。
- 上下／左右アングルつまみを回し、観察したい場所に内視鏡先端を向け、必要に応じて送気送水ボタンの穴を指で塞いで送気する。
- 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。
- レンズ面が汚れたり、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してから送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
- 超音波観察を行う場合は、観察したい部位に滅菌水を注入する。バルーンを使用する場合は、バルーン送水口よりシリンジでバルーン内に脱気した滅菌水を注入する。バルーンが膨らんだら観察したい部位にバルーンを密着させる。
- 検査が終了したら、バルーン使用時には、シリンジでバルーン内の水を吸引してバルーンを縮める。体腔内の余分な空気を吸引する。
- 上下ロックレバー、左右ロックつまみがフリーになっていることを確認する。
- 上下／左右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、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
- マウスピースを外す。
- 内視鏡を抜去後、バルーン使用時には内視鏡の先端部からバルーンを取り外し、直ちにベッドサイドにて、以下の手順で予備洗浄（一次洗浄）を行う。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。バルーン送水チャンネルは、使用しなかった場合も必ず洗浄すること。
- プロセッサと光源装置、超音波観測装置の電源を切る。
- 内視鏡をプロセッサと光源装置、超音波観測装置から取り外す。
- 内視鏡の本洗浄（二次洗浄）を行う。
- 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＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号・届出番号
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
プロセッサ VP-4450HD	14B1X10022A0V009 14B2X10002A0V009
光源装置 XL-4450	220AABZX00185000
送水タンク WT-2	14B1X10022A00004 14B2X10002A00004
送水タンク WT-4	14B1X10022A00007 14B2X10002A00007
超音波バルーン BS-101	14B1X10022A0U507 14B2X10002A0U507
マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001 14B2X10002A00001

吸引器：吸引圧が40～53kPaの範囲で設定可能なもの

処置具：有効長が1600mm以上の2.2mmの鉗子口用処置具 ※

穿刺針：有効長1250mm以上の2.8mmの鉗子口用の穿刺針 ※

※ 有効長と鉗子口最小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。

### ＜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

- 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をすること。

#### 2. 感染に関する注意

- 本製品は、あらかじめ洗浄と消毒（または滅菌）がされていない。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。バルーン送水チャンネルを含むすべての管路、および挿入部は入念に洗浄を行うこと。
- 本製品の取扱説明書に従い、内視鏡の全表面および各管路を入念に洗浄すること。
- 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、体液が逆流し、感染の原因となる。
- 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。
- 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。
- 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。
- 検査中または穿刺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。
- 処置具は、鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときも鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと行うこと。シリンジ等の取り付けや取り外しも、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと行うこと。鉗子口に対して斜めに挿入または引き抜きを行うと抵抗が大きくなり、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。
- 使用済の鉗子栓、バルーンは廃棄すること。感染源となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM

- (10)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。
- (11)穿刺針は洗浄と消毒（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。
- (12)消毒（または滅菌）したバルーン取付具を使用すること。感染のおそれがある。
- (13)マウスピースは、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。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附着し、感染の原因となるおそれがある。
- (16)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。
- (17)洗浄、消毒、滅菌はバルーンを外して行うこと。感染するおそれがある。
- \*\* (18) 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。
- \*\* (19) 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につながるの上、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。
- \*\* (20) 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につながるの上、内視鏡を点検または修理に出すこと。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。
- (21)水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。水分が残っていると、水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
- (22)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。
- (23)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分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。
- (24)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。
- (25)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。
- (26)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。
- (27)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。
- (28)鉗子栓、バルーンは、再使用禁止の製品である。感染防止のため、再使用しないこと。
- (29)本製品の洗浄と消毒（または滅菌）には、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。
- (30)気密テスターを消毒・滅菌された医療機器と一緒に保管しないこと。気密テスターを医師または医療従事者以外の方の手に触れない場所に保管すること。気密テスターに不用意に触れると、感染のおそれがある。
- (31)洗浄に使用した清浄水や洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。
- (32)消毒液内で洗浄アダプターを取り外すときは、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こと。感電などの事故を防止するため、本書および本製品の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) 出血などの緊急時に適切な対応ができるよう、高周波処置具および高周波処置具が使用可能な内視鏡を準備して使用すること。
- (2) 高周波処置具を使用する際は、体腔内の組織に附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。
- (3) 内視鏡の先端に電気手術器具や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。患者が熱傷を負ったり、内視鏡が損傷するおそれがある。
- (4) 電気手術器を使用するときには、患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。熱傷を起こすおそれがある。
- (5) 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。高周波電源装置および高周波処置具の定格出力以下で使用すること。また、必要最低限の出力で使用すること。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。

### 5. 人体への直接危害

- (1) 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。塞栓症を起こすおそれがある。
- (2) 針部が異常に曲がったり、変形したりした穿刺針は使用しないこと。誤刺・出血するおそれがある。
- (3) 穿刺針の挿入は、内視鏡画像および超音波画像で確認しながら行うこと。穿刺針の操作は超音波画像で確認しながら行うこと。内視鏡のわん曲部が曲げられた状態で、穿刺針を鉗子口に挿入しないこと。超音波画像が得られなくなった場合は、ただちに穿刺を中止すること。穿孔や出血のおそれがある。
- (4) 曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないこと。使用中に穿刺針が破損し、誤刺または出血するおそれがある。
- (5) 穿刺前に穿刺部位の周囲を内視鏡画像で観察すること。超音波内視鏡を移動、もしくはわん曲操作を行うときは、超音波内視鏡から穿刺針を引っ込んだ状態にすること。穿刺針は超音波画像で確認できるまではゆっくりと入れること。穿孔や出血のおそれがある。
- (6) 本製品は穿刺時に内視鏡画像および超音波画像で穿刺針を描出できない部分がある。あらかじめ本製品の特徴を理解した上で使用すること。理解せずに使用すると、穿孔や出血のおそれがある。 ※ 本製品の振動子は、操作部から見て下方向（DOWN側）に取り付いている。（図4参照）
- (7) 穿刺針は、先端が超音波画像で確認できるまではゆっくりと挿入すること。誤刺や出血をするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM

- (8) 穿刺針の内針が外筒から出ている状態で超音波内視鏡に挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。

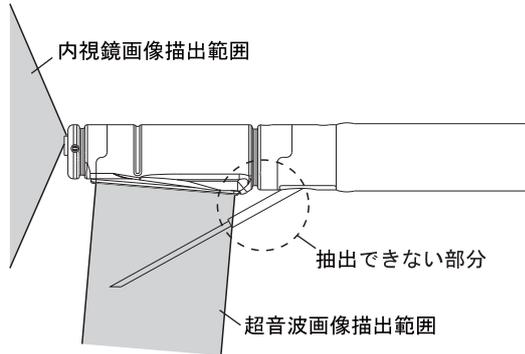


図4

- (9) 処置具の挿入は、内視鏡画像および超音波内視鏡画像で確認しながら行うこと。処置具の操作は、内視鏡画像で確認しながら行うこと。内視鏡画像が得られなくなった場合は、ただちに処置を中止すること。穿孔や出血のおそれがある。
- (10) 穿刺針以外の処置具を 2.8mm 鉗子口から挿入しないこと。2.8mm 鉗子口から挿入すると、処置具を超音波画像で描出できず、穿孔や出血のおそれがある。
- (11) 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。
- (12) 穿刺針および処置具を同時に使用しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 内視鏡の先端より大光量で照明光を射出し続けたり、長時間超音波の送信を行うと、先端部の温度が 41℃を超える場合がある。超音波内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、光源装置のランプを消灯し、超音波観測装置をフリーズ状態にして超音波の送信を止めておくこと。
- (16) 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。
- (17) 吸引圧は、40～53kPa 以下に設定すること。吸引力が高すぎると、内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがある。
- (18) 本製品は、鉗子チャンネルが 2 つある超音波内視鏡である。検査または処置に使用する前に、左右の鉗子口がどちらの鉗子出口に繋がっているかを確認すること。検査中または処置中に間違っただけの鉗子口から処置具や穿刺針を挿通すると、穿孔や出血のおそれがある。
- (19) 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。
- (20) 機器の故障などにより、バルーンや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) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (22) 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。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

- (23) 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。
- (24) 送気送水チャンネル洗浄アダプター CA-511N は送気送水チャンネルの洗浄のみに使用すること。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。
- (25) 出血傾向が見られるとき、本製品で病変が明瞭に描出できないとき、穿刺により偶発症の発生が強く危惧されるとき、穿刺ガイドライン上に血管の存在が明らかなきとき、呼吸性移動が大きく、穿刺中に穿刺針による臓器損傷が危惧される時、腫瘍播種の可能性が高いと判断される症状のときは、穿刺を行わないこと。出血のおそれがある。
- (26) 曲がり癖がついた穿刺針は超音波走査範囲から外れるおそれがある。
- (27) 超音波走査範囲から外れると、穿刺針は超音波画像に表示されない。
- (28) 穿刺針を挿入・抜去する際は、わん曲部をまっすぐな状態にすること。内視鏡のわん曲部を曲げた状態で穿刺針を挿入・抜去すると、穿刺針に曲がりが発生する。
- (29) 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. 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、静電気防止のため保護具を着用し、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、機器を保持しにくく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。

## 7. 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。

## 8. 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、周囲にぶついたり、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) 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。
- (4) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM

- (5) 内視鏡の輸送時には、付属のキャリングケースに入れること。キャリングケースに入れないと、故障の原因となるおそれがある。
- (6) バルーンを装着した状態で内視鏡を保管しないこと。感染の原因となるおそれがある。

#### 9. 一般的事項

- (1) 本製品は、使用環境を守って使用すること。使用環境を守らなかった場合、誤作動や故障の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品を、最大光量で使用しないこと。光源装置の ALC（自動調光）モードの使用を推奨する。ALC モードについては、光源装置の取扱説明書を参照すること。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。
- (3) 検査中または使用前点検などの必要としないときはランプを消灯し、超音波の送信を止める（超音波観測装置をフリーズ状態にする）こと。ランプを点けたままにしておいたり、超音波を送信したままにしておく、超音波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し、超音波は検査開始直前に送信すること。
- (4) 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、超音波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。
- (5) 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。
- (6) 挿入部にはキシロカインスプレーを塗布しないこと。外装の劣化の原因となる。
- (7) 潤滑剤にオリーブオイルを使用しないこと。外装の膨潤の原因となる。
- (8) 送気送水ボタン、吸引ボタンにはシリコンオイルを塗布しないこと。ゴムシールの劣化の原因となる。

#### 10. 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) 内視鏡は、清潔な環境で洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。清潔でない環境で行った場合、洗浄と消毒（または滅菌）後に塵埃が内視鏡に付着し、患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (3) 付属品の消毒の際は、付属品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。
- (4) 使用前に吸引ボタン、送気送水ボタンなどに損傷、劣化などの異常が見つかった場合は、適切に洗浄および消毒（または滅菌）された新品と交換すること。適切に洗浄および消毒（または滅菌）された付属品を使用しないと、感染の原因となるおそれがある。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

##### 1. 人体への直接危害

- (1) 内視鏡を口腔へ挿入する場合は、患者に苦痛を与えるおそれがあるので、十分に注意して使用すること。
- (2) 内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないこと。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。
- (3) 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。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。

#### 2. 電磁波に関する注意事項

- (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2007 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、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して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、プロセッサの取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において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、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサの電源の入・切を切り替えることで確認できるが、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。
  - 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変える。
  - 機器間の間隔を拡げる。
  - 製造販売業者または販売業者に相談する。
 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中を中止し、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ご相談すること。
- (2) 下記の記号が表示されている機器または、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁障害が生じる可能性がある。



- (3) 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。
- (4) 電磁波の干渉により、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。
- (5) 本製品と組み合わせて使用するプロセッサの設置マニュアルに記載されているケーブルを使用すること。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おそれがある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

##### 保管条件

温度：-20～+60℃

湿度：10～85%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

##### 内視鏡の状態：

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

バルーンを取り外した状態

##### <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（当社データ）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：単回使用

送気送水ボタン、吸引ボタン、鉗子チャンネル用洗浄ブラシ、バルーン送水チャンネル用洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、通気アダプター、US 防水キャップ、マウスピース等の付属品。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM

## 【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お問い合わせのこと。

### <使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
LG コネクター、ビデオコネクター、超音波コネクターの点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
わん曲機構の点検	毎症例
送気送水、吸引チャンネルの点検	毎症例
鉗子チャンネルの点検	毎症例
バルーン送水チャンネルの点検	毎症例
先端部の点検	毎症例
内視鏡画像の点検	毎症例
超音波画像の点検	毎症例
関連機器の点検	毎症例

手技、日常の取り扱い、リプロセスなどの要因により、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に戻送すること。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。

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
挿入部の点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと
わん曲機構の点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと
先端部の点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと
スイッチ/ボタンの点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと
LG コネクター、ビデオコネクター、超音波コネクターの点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと
内視鏡画像の点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと
超音波画像の点検	6ヶ月ごとまたは100症例ごと

## 【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 : 03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU51A-6 202B1321596G  
2101-8.0-FM