

電子内視鏡 EB-580S

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者に内視鏡を経鼻挿入しないこと。[鼻血・挿抜困難]

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]
- ・吸引ボタン [感染防止のため]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

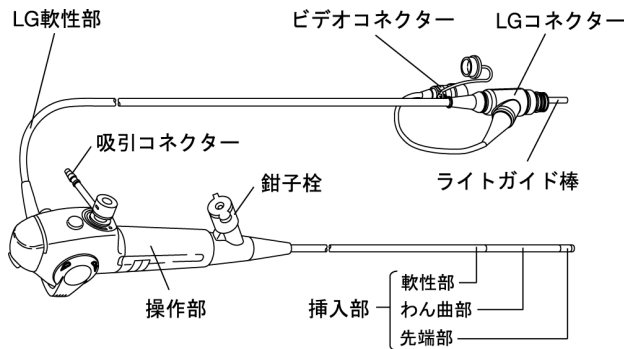


図1

付属品

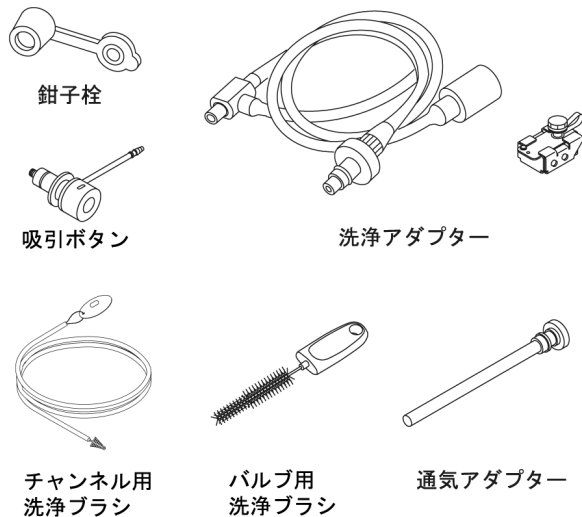


図2

1. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18 : 2013)

本製品は、固有の電源部を持たず、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

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

3. 仕様

項目		諸元
視野角		120°
視野方向		0°（直視）
観察範囲		2～100mm
先端部径		5.3mm
軟性部径		5.1mm
挿入部最大径		6.5mm
鉗子口最小径		2.2mm
わん曲方向		上下の2方向
わん曲角度	上	210°
	下	130°
有効長		600mm
全長		870mm
挿入経路		経口又は経鼻

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、光学ガラス、ステンレス鋼
- 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
- 鉗子口金：ステンレス鋼
- 吸引チャンネル：フッ素樹脂、ステンレス鋼
- 吸引ボタン：ポリアセタール、シリコーンゴム
- 鉗子栓：シリコーンゴム

2. 標準付属品

- 鉗子栓 ※：FOV-DV7
- 吸引ボタン ※：SB-500B/D
- チャンネル用洗浄ブラシ：WB7024FW
- バルブ用洗浄ブラシ：WB11003FW
- 通気アダプター：AD-7
- 洗浄アダプター：CA-500C
- ※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に照射する。被写体からの反射光を対物レンズにより 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 2 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。

3. 吸引管路

吸引管路は常に吸引器により空気が吸引される。

(図 3 参照)

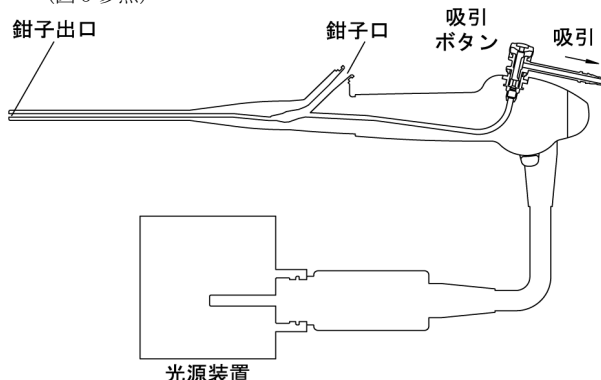


図3

【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＞

- 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
- 内視鏡に鉗子栓と吸引ボタンを取り付ける。
- 内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコップソケットに、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。吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
- プロセッサと光源装置の電源を入れる。
- 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。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
- 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、咽頭部から気管、気管支へ観察しながら挿入する。
- 経鼻で挿入する場合は、内視鏡先端を鼻腔、鼻咽頭から気管、気管支へ観察しながら挿入する。
- 上下アングルレバーを操作して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
- 痰、粘液、血液等を吸引するときは、内視鏡先端を近づけ、吸引ボタンを押して吸引する。
- 噴霧麻酔を行うときは、鉗子口より噴霧麻酔を行う。
- 検査の目的にあった処置を行う。
- 検査が終了したら、アングルレバーを操作し、わん曲部をまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。経口で挿入した場合は、マウスピースを外す。
- 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて、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。
- 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、ビデオコネクターを取り外す。
- 鉗子栓と吸引ボタンを内視鏡から取り外し、廃棄する。
- 次に流し台等において、19～22 の手順で本洗浄（二次洗浄）を行う。

19. 鉗子口から鉗子出口まで、吸引バルブ部から鉗子口までを付属の洗浄ブラシを用いて、洗浄液中で 3 回以上ブラッシングを行う。

20. 各チャンネルは、洗浄アダプターを取り付け、シリンジで洗浄液を注入して洗浄する。

21. 内視鏡全体は、柔らかいスポンジを使って洗浄液で洗う。

22. 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 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
ディスプレイザル吸引ボタン SB-602	14B1X10022A0C502
マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001
マウスピース MPC-P	14B1X10022A00002
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 1200mm 以上の 2.0mm 鉗子口用処置具 ※

※ 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。

＜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. 人体への直接危害

- (1) 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。また、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) 経鼻挿入すると、鼻腔内で出血するおそれがある。出血した場合は、適宜止血すること。また、引き抜く際は鼻腔内を観察し、出血などがいないことを確認すること。出血がない場合でも、鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
- (3) 患者のくしゃみにより、内視鏡に強い力が加わることで内視鏡が破損し、出血や穿孔、および内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに使用を中止すること。
- (4) 体内腔壁に内視鏡を強く押し付けけないこと。穿孔や出血の原因となるおそれがある。
- (5) 経鼻挿入する場合は、挿入前に鼻腔拡張などの前処置を適切に行うこと。鼻腔内を傷つけたり、内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。

3. 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。鉗子栓を取り付けずに使用した場合、体液が逆流し、感染の原因となる。
- (3) 適切に消毒または滅菌された鉗子栓を鉗子口に取り付けること。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。
- (4) 吸引ボタン・鉗子栓をしっかり取り付けること。感染のおそれがある。
- (5) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FB89A-6

202B1321605F

2508-7.0

- ** (6) 吸引圧は、40～53kPa に設定すること。吸引圧が高すぎると、内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがある。
- (7) 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。
- (8) 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。視野を確保した状態で、内視鏡の挿入やわん曲操作を行うこと。内視鏡は精密機械のため、挿入部、軟性部、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ことになりかねない。
- (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) 内視鏡と組み合わせて気管内チューブを使用する場合は、内視鏡と気管内チューブの間で十分な内径がある、適切なサイズのものを選択すること。酸素の流れが制限され、患者の呼吸を妨げるおそれがある。
- (11) 気管内チューブが内視鏡上をスムーズに移動することを確認すること。また、内視鏡上で、気管内チューブに強い力をかけたり、内視鏡の挿入、抜去時に、圧力や強い力をかけないこと。
- (12) 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。
- (13) 高周波処置具を使用する雰囲気中の酸素濃度には、十分注意すること。
- (14) 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。
- (15) 光源の光量が最大に設定されている状態で、内視鏡を使用しないこと。最大光量で 2～3 分間発光すると、内視鏡先端部の温度が 41℃を超え、50℃に達することがある。表面温度が 41℃を超えると、患者の熱傷の原因となる。内視鏡は、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。
- (16) 内視鏡先端部をできるかぎり粘膜に接触させないようにすること。また、内視鏡先端部を患者に 5 分間以上接触させないようにすること。照明光の熱エネルギーで、熱傷するおそれがある。
- (17) 内視鏡と気管内チューブ等の周辺機器を組み合わせる場合は、各製造業者の指示、注意、警告に従うこと。内視鏡が破損したり、患者を傷つけるおそれがある。
- (18) 鉗子やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡から引きぬくこと。鉗子栓が外れて体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
- (19) 穿孔などの患者の怪我を避けるため、内視鏡や鉗子を粘膜に強く押し付けないこと。必ず視野を確保した状態で鉗子を挿入すること。

4. 取り扱い

- (1) 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かかり、故障の原因になることがある。
- (2) 内視鏡先端部、特にレンズ部分には衝撃を加えないこと。内視鏡の映像不良や気密不良の原因となるおそれがある。
- (3) 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ないよう、清潔なケースに入れて運ぶこと。
- (4) 静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。

5. 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、アングルレバー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。

6. 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。
- (2) 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。

7. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 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。
- (2) 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。挿入部、管路は入念に洗浄を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 使用後の内視鏡は、周囲にぶつかけたり、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。
- (8) 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。
- (9) 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バルブ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、感染の原因となるおそれがある。
- (10) バルブ部、管路または鉗子口を洗浄ブラシで洗浄する前に、洗浄ブラシのブラシ部分から付着物を取り除くこと。管路内および管腔内に再度付着物が入り込み、感染の原因となるおそれがある。
- (11) 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。
- (12) 内視鏡からブラシを引き抜く際に洗浄液が飛び散らないように、内視鏡を洗浄液に浸漬したままブラッシングすること。洗浄液が飛び散ると作業者が感染したり、洗浄液で皮膚を傷つけるおそれがある。

- (13) 洗浄アダプターなどの付属品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、内視鏡および付属品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。付属品が内視鏡に取り付いたままの状態では、内視鏡および付属品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。
- (14) 内視鏡の先端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。
- (15) 内視鏡および洗浄アダプターのすべての開口部や溝に消毒液をシリンジで注入し、気泡を完全に除去すること。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。
- (16) 消毒液の調合および使用方法については、消毒液製造業者の指示に従うこと。指示に従って消毒を行わないと、十分な消毒効果が得られなかったり、内視鏡や付属品が損傷するおそれがある。
- (17) 洗浄液の取扱説明書の指示に従って内視鏡の消毒を行うこと。記載条件より長く付属品を洗浄液に浸漬すると、故障または損傷の原因となるおそれがある。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後、残留した有毒物質を除去するためにすべての機器に対して適切なエアレーションを行うこと。人体に悪影響を与えるおそれがある。
- ## 8. 保管
- (1) 内視鏡や付属品を内視鏡のキャリングケースに入れて保管しないこと。患者に使用する内視鏡をキャリングケースに入れて保管すると、菌が繁殖し感染の原因となるおそれがある。
- ## 9. 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お問い合わせのこと。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. 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。
- (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＞

* [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。

心肺停止、窒息、感染、感電、誤診、損傷、熱傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷

【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。

＜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、吸引ボタン：単回使用

チャンネル用洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター等の付属品。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FB89A-6 202B1321605F
2508-7.0

【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
吸引ボタンの点検	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

長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する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
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。

FB89A-6

202B1321605F

2508-7.0

