

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性十二指腸鏡 JMDN コード : 36112000
 (ビデオ軟性食道鏡 JMDN コード : 38666000)
 (ビデオ軟性胃内視鏡 JMDN コード : 17663000)

特定保守管理医療機器

電子内視鏡 ED-580T

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]

急性炎症を生じている病態にERCPを適用する場合には、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。[炎症の増悪]

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。
 ・造影剤に対するアレルギー歴がある患者
 [アナフィラキシー反応]

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]
 ・先端部用洗浄ブラシ、先端キャップ [感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

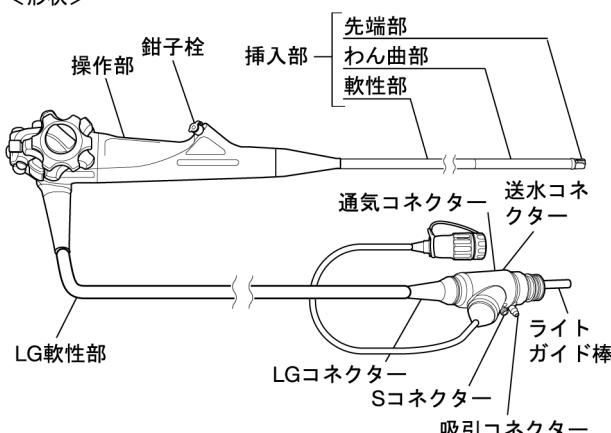


図1

付属品

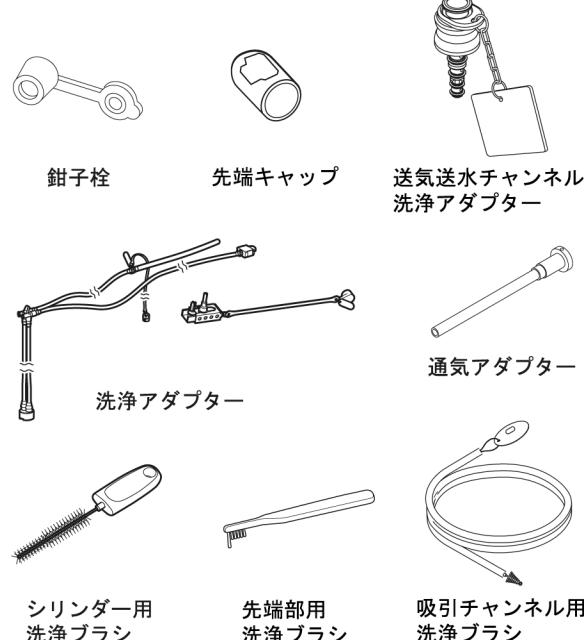


図2

1. 構成

本品目の構成

構成医療機器である既製販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号
主たる一般的名称	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. 電気の安全性 (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

* 3. 防水構造

保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0

4. 仕様

項目	諸元
視野方向	105° (後方斜視 15°)
観察範囲	4~60mm
視野角	100°
先端部径	13.1mm
軟性部径	11.3mm
挿入部最大径 (先端キャップ装着時)	14.9mm
鉗子口最小径	4.2mm
わん曲方向	上下、左右の4方向
わん曲角度	上 120°
	下 90°
	左 90°
	右 110°
有効長	1250mm
全長	1550mm
鉗子起立機構	あり
カラー方式	NTSC
挿入経路	経口

5. 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

先端部	: ポリスルホン、光学ガラス、 ステンレス鋼、フッ素ゴム
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、シリコーン混和物
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、 フッ素樹脂、エチレン・プロピレンゴム
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
鉗子栓	: シリコーンゴム
先端キャップ	: フッ素ゴム

2. 標準付属品

鉗子栓 ※	: FOV-DV7
先端キャップ ※	: DC-07D
吸引チャンネル用洗浄ブラシ	: WB7024FW
先端部用洗浄ブラシ ※	: WB1318DE
シンクリーダー用洗浄ブラシ	: WB11003FW
洗浄アダプター	: CA-610
送気送水チャンネル洗浄アダプター	: CA-611
通気アダプター	: AD-7

※再使用禁止

<作動・動作原理>

1. 対物光学系

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

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. 鉗子起立機構/ガイドワイヤーロック機構

操作部に搭載している鉗子起立レバーを操作することにより、鉗子などを意図した位置に誘導する。また、鉗子起立機構を最大起立位置にすることにより、留置したガイドワイヤーを移動しにくくする。

4. 送気送水・吸引チャンネル

送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給されている。送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより、先端から空気が吹き出す。送水ボタンを押し込むと、送水管路が塞がれ、ポンプの空気が送水タンクの水を押し出すことで、先端から水が吹き出す。吸引管路は、常に吸引器より空気が吸引されている。吸引ボタンを押すことで、鉗子出口より吸引される。(図3参照)

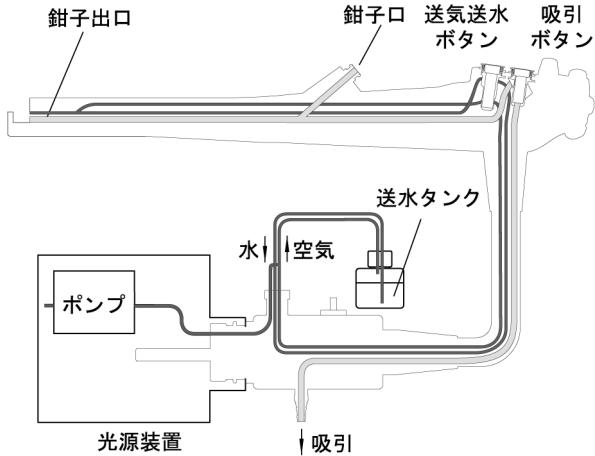


図3

【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。

【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。
- 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、先端キャップを取り付ける。
- 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、LG コネクターを光源装置のスコープソケットに差し込む。
- 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。
- 検査の目的にあつた適切な前処置を行う。
- 患者を挿入手技に応じた体位にし、マウスピースをくわえさせる。鉗子起立レバーを上げて起立台を下げる。内視鏡先端を口腔から十二指腸へ観察しながら挿入する。
- 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。
- 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。
- 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。
- 検査の目的にあつた処置を行う。
- 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
- 鉗子起立レバーを上げ鉗子起立台を下げる。アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにする。ゆっくりと内視鏡を引き抜く。マウスピースを外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0

14. 先端キャップを取り外す。
15. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
16. 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内および鉗子起立台部の洗浄を行う。
17. 一次洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクターを取り外す。
18. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。ガーゼを用いて内視鏡全体を洗浄液で洗う。各チャンネル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。
19. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄する。
20. 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、水分を除去する。
21. 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
送水タンク WT-4	14B1X10022A00007
送水タンク WT-04G	14B1X10022A00010
先端キャップ DC-08D	14B1X10022A0K525
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1800mm以上の4.2mm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、送液チューブ JT-3DTとは組み合わせられない。

<使用方法等に関する使用上の注意>

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ぼすおそれがある。

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、および使用後は、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て使用すると、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. 使用前の点検に関する注意事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) LG コネクターに水分や異物が付着していないことを確認してから接続すること。LG コネクターに水分や異物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. 取り扱いに関する注意事項

- (1) 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。
- (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で使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 先端キャップは、再使用禁止の製品である。使用後の先端キャップは廃棄すること。劣化した先端キャップを使用すると、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 先端キャップは、使用する前にリプロセスを行うこと。リプロセスが不適切な先端キャップを使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 先端キャップは、使用前に点検を行うこと。点検の結果異常が見つかった場合は、リプロセスが行われた新しい先端キャップと交換すること。正常ではない先端キャップを使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 内視鏡を挿入する前に、先端キャップを取り付けること。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。
- (9) マウスピースから内視鏡を引き抜く場合、先端キャップがマウスピースに引っかかるないように内視鏡をまっすぐに引き抜くこと。マウスピースから内視鏡を斜めに引き抜くと、先端キャップが口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (10) マウスピースから内視鏡を引き抜く場合、抵抗を感じたときは無理に引き抜かないこと。先端キャップが口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (11) マウスピースから内視鏡を引き抜いたときに、内視鏡に先端キャップが装着されたままであることを確認すること。先端キャップが脱落している場合、すみやかに先端キャップを体内から取り出すこと。先端キャップを患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (12) 内視鏡の挿入部径に適したマウスピースと組み合わせて使用すること。適さないマウスピースと組み合わせて使用した場合、内視鏡を抜去できないおそれや、使用中に先端キャップが脱落するおそれがある。
- (13) 一部のマウスピースには鋭い縁または突起などがあり、内視鏡を引き抜いたときに先端キャップの縁に引っかかり、先端キャップが外れるおそれがある。本製品に付属のマウスピース MPC-ST のように表面が滑らかで角が丸いマウスピースを使用すること。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。患者に苦痛を与えること、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0

- (17) 处置具の使用、内視鏡の挿入および抜去、わん曲操作、送気、吸引は、拡大画像では行わないこと。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。
- (18) 处置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去は、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レ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、フォーカスが合っていないなどの原因によって内視鏡画像が鮮明でない状態のままで、处置具の使用、内視鏡の挿入、わん曲操作、送気、吸引は行わないこと。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处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) 内視鏡の先端部から处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。处置具が意図せずに消化管壁に押し付けられ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔の原因となるおそれがある。
- (24) 咽頭または喉頭で内視鏡を使用する場合は、送水した水や处置時の切除片が気管に流入しないよう注意すること。呼吸困難や窒息の原因となるおそれがある。
- (25) 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。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) 本製品の取扱説明書に従って、患者の口腔から内視鏡を挿入すること。口腔以外から内視鏡を挿入した場合、機器の誤作動の原因、患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (27) アングルつまみを止まるまで回した後、さらに強い力でアングルつまみを回さないこ。無理にアングルつまみを回すと、機器が故障してわん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがある。
- (28) 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。
- (29) 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、詰まつたりすると、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがある。
- (30) 処置具を強く体腔内に押しつけないこと。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。
- (31) 内視鏡の LG コネクターと光源装置およびビデオコネクターとプロセッサーを確実に接続すること。確実に接続していないと、内視鏡画像が暗くなったり、ちらついたり、消えなどが発生し、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (32) 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場合があるので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (33) 光源装置またはプロセッサー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°C 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。
- (34) 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。
- (35) 処置具は、ゆっくり挿入すること。急激に挿入すると、処置具が折れ曲がるおそれがある。
- (36) 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、管路が詰まつ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。
- (37) 内視鏡の LG コネクターと光源装置を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

- 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。
- 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、内視鏡と処置具と一緒にゆっくり抜去する。処置を中止しなかつたり、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。
- 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て内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。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。

7. 組み合わせ可能な機器に関する注意事項

- 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。
- 先端キャップを取り外すときは、保護具を着用すること。感染の原因となるおそれがある。
- ** (3) 送水タンクは、リプロセスが行われたものを使用すること。リ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。
- 吸引器に接続された吸引チューブは、LG コネクターの吸引コネクター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。
- 点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消すこと。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがある。
- 炭酸ガスの送ガスを行う場合は、本製品の取扱説明書に記載の炭酸ガス送気装置を使用すること。それ以外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。
- ** (7) 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。
- (8) 先端キャップを着脱するときにわん曲部を強く、つかまないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (9) 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。
- (10) 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ー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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0

8. 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。内視鏡の先端に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行い、高周波処置の手技を習得してから行うこと。
- (3) 喉頭で高周波処置をするときには、内視鏡または処置具を声帯に接触させないこと。声帯を損傷するおそれがある。
- (4) 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。
- (5) 高周波処置具を使用するときは先端キャップを取り付けて使用すること。先端キャップを取り付けて使用しないとやけどをするおそれがある。

9. 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る、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。
- (4) 鉗子チャンネル内に挿通しにくいときは、処置具を無理に押し込まないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (5) 内視鏡の鉗子チャンネルを経由してステント等を回収しないこと。鉗子チャンネルにステント等が詰まり、取り除けなくなるおそれがある。

10. リプロセスの一般的な注意事項

- (1) 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を使用すること。それ以外の機器を使用すると、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。
- (2) 推奨する作業の流れに従わない場合は、内視鏡や付属品が適切にリプロセスができることおよび薬剤への適合性を保証できない。これ以外のリプロセスを実施する場合は、使用者の責任において、これらの代替手段に関する適切な有効性確認試験が実施済みであることを確認すること。
- (3) リプロセスが行われた内視鏡および付属品は、汚れたハンガー、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。
- (4) 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。
- (5) 気密テスターは、トレーニングを受けていない人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ると、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 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。

(7) 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。

- (8) 内視鏡を持つときは、操作部を保持すること。操作部とLG軟性部を握って持ち上げると、機器を保持しにくいくらいではなく無理な力が加わり、故障の原因となるおそれがある。
- (9) 本製品の取扱説明書に示されたリプロセス方法および薬剤に関する指示は、富士フィルムが認定した施設以外で修理された本製品には適用できない。富士フィルム以外の部品で本製品を修理すると、リプロセス方法と薬剤への適合性に影響するおそれがある。
- (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) 内視鏡の挿入部にリプロセスで使用する器材を押し付けないこと。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) 内視鏡および付属品をオゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中の暴露はしないこと。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。
- (13) 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。

11. ベッドサイド洗浄に関する注意事項

- (1) 検査または処置の終了後、ただちに本製品の取扱説明書に従ってベッドサイド洗浄を行うこと。ただちに行わないと、付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、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。
- (2) 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、患者または使用者が感染するおそれがある。
- (3) 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。
- (4) ベッドサイド洗浄では、送気送水チャンネル洗浄アダプターを内視鏡から取り外さないこと。送気送水チャンネル洗浄アダプターを取り外すと、送気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。
- (5) 内視鏡の先端部から先端キャップを取り外す場合は、保護具を着用すること。保護具を着用して行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 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、搬送用の清潔で大きなフタ付き容器に入れてフタをして運ぶこと。残留している液が飛散すると感染の原因となるおそれがある。

12. 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、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一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り取り外したりしないこと。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。
 - (5) 気密テスターを取り付けたまま、内視鏡をマニュアル洗浄しないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
 - (6) 気密テストで気密不良が発見された場合は、気密テストを中止すること。気密不良が発見された内視鏡を気密不良状態のまま水や薬液に浸漬しないこと。内部に液体が入り、内視鏡が故障するおそれがある。ただちに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。
- 13. 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部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、洗浄プラン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) 内視鏡の先端部のブラッシングを行う場合、先端キャップを取り外すこと。先端キャップを取り外さないと、ブラッシングが不十分となり、感染の原因となるおそれがある。
 - (5) シリンダーや鉗子口を洗浄ブラシで洗浄を行う前に、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。
 - (6) 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ダ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、感染の原因となるおそれがある。
 - (7) 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が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。
 - (8) 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。
 - (9) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水ですすぐこと。洗浄液が残っていると、次に行う消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
 - (10) 吸引チャンネルをブラッシングする場合、洗浄ブラシはまっすぐゆっくりと挿入し、まっすぐゆっくりと引き抜くこと。洗浄ブラシをまっすぐ挿入、または引き抜かない、内視鏡が故障するおそれがある。
 - (11) 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るおそれがある。
 - (12) 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。

- (13) 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を故障または損傷するおそれがある。
- (14) 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。
- (15) ブラッシングの際は、送気送水ボタン、送気送水チャンネル洗浄アダプターのパッキンや弁を洗浄ブラシで傷つけないようにすること。傷ついたボタンを使用すると、送気ができない、または適切な送気量で使用できなくなるなどの不具合が発生するおそれがある。

14. 内視鏡洗浄消毒機に関する注意事項

- (1) 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。
- (2) 複数の内視鏡を同時処理可能な内視鏡洗浄消毒機で、本製品同士、あるいは本製品とほかの内視鏡とを組み合わせて2本同時に処理する場合は、内視鏡洗浄消毒機の『添付文書』や『取扱説明書』を参照し、2本同時にリプロセスが適用される組み合わせであることを確認すること。2本同時にリプロセスが適用されない組み合わせで行うと、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。
- (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) 内視鏡洗浄消毒機を使用した後は内視鏡のLGコネクターのライトガイド入射端および周辺部を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。ライトガイド入射端および周辺部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故障の原因となるおそれがある。
- (5) リプロセス済みの内視鏡および付属品は、消毒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。

15. 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) 付属品の消毒を行う場合は、付属品のすべての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。消毒液に触れない部分があると、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 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ジンで注入すること。
- (4) 内視鏡および付属品のすべての表面や管路、消毒液をシリジンで注入し、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると消毒液に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. 消毒後のすすぎに関する注意事項

- (1) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0

- (2) 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。
- (3) 消毒液をすくいだ後は、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。
- (4) 内視鏡の消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。内視鏡に消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込み患者を傷つけるおそれがある。
- (5) すくいだ後に内視鏡の LG コネクターのライトガイド入射端および周辺部を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。ライトガイド入射端および周辺部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故障の原因となるおそれがある。

17. 滅菌に関する注意事項

- (1) 滅菌の有効性は、包装形態、滅菌器内の位置や置き方、搭載量など、さまざまな要因に応じて決まる。バイオロジカルインジケーター ケミカルインジケーターを使用して、滅菌の有効性を確認すること。合法的に市販されている滅菌器および付属品のみを使用すること。滅菌の効果が十分に得られず感染の原因となるおそれがある。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌パックまたは梱包材を使用すること。使用しないと、再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (5) オートクレーブ滅菌および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、エチレンオキサイドガス滅菌の場合は内視鏡または付属品、オートクレーブ滅菌の場合は付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 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「チャンバー式 20%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。
- (7) 付属品のオートクレーブ滅菌を行った後、滅菌パックに水分が付着している場合は、滅菌工程が適切に行われていないおそれがあり、感染の原因となるおそれがある。滅菌パックから付属品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌を行うこと。
- (8) 内視鏡の乾燥に使用する圧縮空気は、フィルターを通したろ過済み空気を使用すること。圧縮空気の圧力は 250kPa 以下に設定すること。それ以上の圧力で使用すると、内視鏡が故障するおそれがある。
- (9) 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と、接触により内視鏡が故障するおそれがある。
- (10) エチレンオキサイドガス滅菌を行う前に、内視鏡に通気アダプターを取り付けること。通気アダプターを取り付けずにエチレンオキサイドガス滅菌を行うと、温度や圧力の変化により、わん曲部が損傷するおそれがある。

- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 富士フィルム製の付属品のオートクレーブ滅菌は、取扱説明書に記載の「オートクレーブ滅菌の条件」に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと付属品が損傷するおそれがある。
- (14) 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。

18. 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、利用者に關して、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、保管している物が汚染される原因となるおそれがある。
- (2) 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。キャリングケースは患者に使用する内視鏡の保管環境として適切ではない。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。

19. 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問い合わせること。返送前に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。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。

【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) 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。
- ** (7) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0

- (8) 本製品は、CISPR 11 に準拠した関連機器を使用した場合でも、電磁干渉を受ける可能性がある。本製品を使用すると、電磁干渉を起こすおそれがある。本製品の周辺で発生する電磁干渉の強さによっては、本製品または周辺機器が動作異常する可能性がある。本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、または本製品が他の機器から電磁干渉を受ける場合は、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。

<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>

* [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。

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、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。

保管上の注意

すべての付属品を内視鏡から外すこと。

上下ロックレバーおよび左右ロックつまみを F 方向に動かし、ロックを解除すること。

わん曲部をまっすぐ伸ばすこと。

挿入部および LG 軟性部を直径 200mm より小さく丸めないこと。

下記の場所で保管しないこと。

- 直射日光にあたる場所

- 高温多湿な場所

- オゾンまたは X 線や紫外線にさらされる場所

<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、先端キヤップ、先端部用洗浄ブラシ：単回使用
送気送水ボタン、吸引ボタン、吸引チャンネル用洗浄ブラシ、シリンダー用洗浄ブラシ、通気アダプター、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
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
LG コネクター、ビデオコネクターの点検	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

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問い合わせること。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。患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

検査中または処置中およびリプロセス中に、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

富士フィルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フィ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。

FD126A-6 897N200875M
2508-13.0