

超音波内視鏡 EG-740UT

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。
[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】

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]
 - バルーンチャンネル用洗浄ブラシ、先端部用洗浄ブラシ
[洗浄が不十分となり、感染の原因となるおそれがある]
 - バルーン [感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

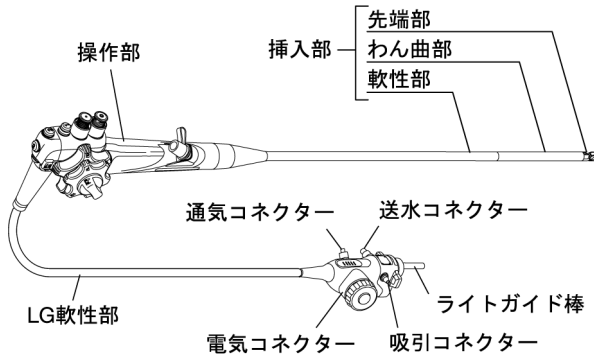


図1

付属品

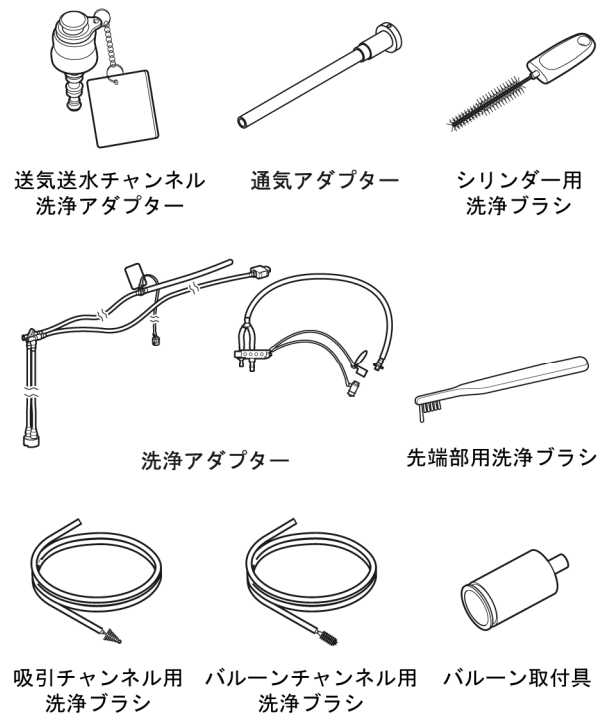


図2

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	
内視鏡用部品アダプタ	鉗子栓 FV-002	14B1X10022A0C012
内視鏡用部品アダプタ	送気・送水ボタン AW-602	14B1X10022A0C007
内視鏡用部品アダプタ	吸引ボタン SB-604	14B1X10022A0C008

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、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

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。

FU52A-6

897N203509J

2509-9.0

4. 仕様

項目		諸元
内視鏡機能	視野方向	40° (斜視)
	観察範囲	3～100mm
	視野角	140°
	先端部径	14.5mm
	軟性部径	12.6mm
	挿入部最大径	15.6mm
	わん曲角度	上 150°
		下 100°
		左 100°
		右 100°
超音波機能※1	鉗子口最小径	4.0mm
	有効長	1250mm
	全長	1550mm
	挿入経路	経口

※1 超音波機能の仕様については、接続する超音波観測装置の取扱説明書を参照すること。

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、フッ素ゴム

鉗子出口：ステンレス鋼

音響レンズ：シリコーンゴム

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

吸引チャンネル：フッ素樹脂、ステンレス鋼、シリコーンゴム

送気送水チャンネル：ステンレス鋼、フッ素樹脂

バルーンチャンネル：ステンレス鋼、フッ素樹脂

2. 標準付属品

バルーン取付具：BA-03

シリンダー用洗浄ブラシ：WB11003FW

吸引チャンネル用洗浄ブラシ：WB7024FW

バルーンチャンネル用洗浄ブラシ ※：WB2517DC

先端部用洗浄ブラシ ※：WB1318DE

洗浄アダプター：CA-608

送気送水チャンネル洗浄アダプター：CA-609

通気アダプター：AD-7

※再使用禁止

＜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 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装置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。

(図 3 参照)

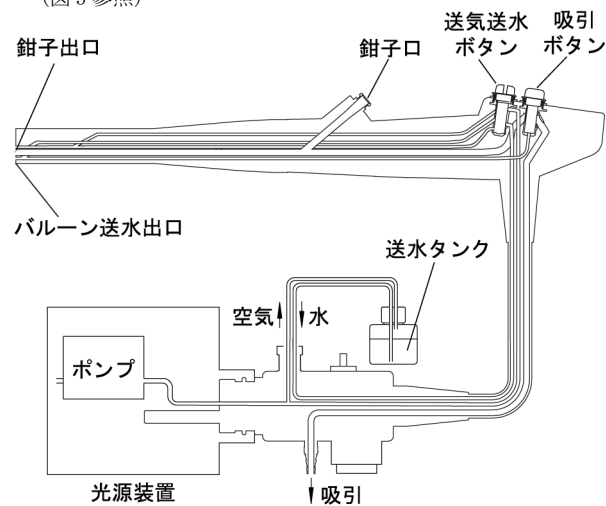


図3

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 (1 段階) 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押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。

更に送気送水ボタンを押し込む (2 段階) と、送水管路が切り換わり、バルーン送水出口より水が吹き出す。

吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引される。吸引ボタンを押す (1 段階) ことにより管路がつながり鉗子出口より吸引される。

更に吸引ボタンを押し込む (2 段階) と、吸引管路が切り換わり、バルーン送水出口より吸引される。

【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。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・診断および経内視鏡的治療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。

FU52A-6

897N203509J

2509-9.0

【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. 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。
3. 使用前の点検を行う。
4. 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。
5. 内視鏡のスコープコネクターを光源装置またはプロセッサのスコープソケットに差し込む。
6. 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。
7. 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクターを超音波観測装置の超音波コネクターソケットに差し込み、ロックする。
8. 超音波接続ケーブルのスコープ側コネクターを電気コネクターに差し込み、ロックする。
9. 内視鏡の先端部、わん曲部、軟性部、操作部、各チャンネルに異常がないか確認する。
10. 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。
11. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
12. 患者にマウスピースをくわえさせる。
13. 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。
14. プロセッサ装置、光源装置、超音波観測装置、吸引器等の電源を入れる。
15. 内視鏡先端を、経口で観察しながら食道、胃、十二指腸へ挿入する。
16. 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。
17. 粘液を吸引する場合は、吸引ボタンを操作して粘液を吸引する。
18. 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。
19. 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、送気送水ボタンを2段階押しして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。
20. 検査が終了したら、バルーン使用時には、吸引ボタンを2段階押ししてバルーン内の水を吸引してバルーンを縮める。吸引ボタンを1段階押しして体腔内の余分な空気を吸引する。
21. 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。
22. 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てゆっくりと内視鏡を引き抜く。
23. マウスピースを外す。
24. 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。バルーンチャンネル、送気チャンネルは、使用しなかった場合も必ず洗浄すること。
25. プロセッサ装置と光源装置、超音波観測装置の電源を切る。
26. 超音波接続ケーブルのスコープ側コネクターを電気コネクターから外す。
27. 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクターを超音波観測装置の超音波コネクターソケットから外す。
28. 内視鏡を光源装置またはプロセッサ、超音波観測装置から取り外す。
29. 内視鏡の本洗浄（二次洗浄）を行う。
30. 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	承認・認証・届出番号
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
超音波接続ケーブル UC-01	14B1X10022A0U008
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 BL-7000	227AABZX00041000
送水タンク WT-603	14B1X10022A00008
超音波用バルーン BS-102	14B1X10022A0U508
マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 ※1	228ABBZX00147000

※1 本製品を超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 と組み合わせて使用する際は、プロセッサ EP-6000 とは組み合わせて使用できない。

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 4.0mm 鉗子口用処置具 ※2

穿刺針：有効長 1400mm の 4.0mm 鉗子口用の超音波内視鏡用吸引生検針 ※2

※2 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。

適用内視鏡洗浄消毒機の製品例は下記の通り。

内視鏡洗浄消毒機 ESR シリーズ ※3

販売名：内視鏡洗浄消毒機 ESR-200

認証番号：225AABZX00223000

※3 適用内視鏡洗浄消毒機については、弊社指定の業者に確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用者の資格

- (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。

2. 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。

3. 感染に関する注意

- (1) 本製品は、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、バルーン吸引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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU52A-6

897N203509J

2509-9.0

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) バルーンを使用しない症例では、吸引ボタンを2段階押し込まないこと。バルーン吸引チャンネルを介して患者の粘液を吸引し、バルーン吸引チャンネルが詰まるおそれがある。バルーン吸引チャンネルが詰まると、適切な洗浄と消毒（または滅菌）が行えず、感染源となるおそれがある。内視鏡は症例後ただちに本製品の取扱説明書の手順に従って洗浄し、消毒または滅菌を行うこと。
- ** (9) 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。**
- (10) 検査中または穿刺中に鉗子口から鉗子栓本体を外す必要がある場合は、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。
- (11) 処置具や穿刺針、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。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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 本製品の洗浄と消毒（または滅菌）には、本書また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。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。
- (19) 予備洗浄のときに送気送水ボタンを押す際には、体液の飛散等に注意すること。体液等に触れると、感染するおそれがある。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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 ESR-100 または ESR-200 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 内視鏡、洗浄アダプターを消毒液に浸漬するときは、全体を消毒液に浸漬すること。
- (28) 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。
- (29) 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。
- (30) 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。
- (31) 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）された予備品と交換すること。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。

4. 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。

5. 電気手術器を用いた処置に関する注意

- (1) 本製品は、高周波処置具による止血の処置を意図していない。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。
- (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。

6. 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) 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とき、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。
- (3) 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。穿刺針が破損し、誤刺・出血するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU52A-6 897N203509J
2509-9.0

- (4) 穿刺針が超音波画像上に表示されていないときには、穿刺を行わないこと。穿刺針の操作は、内視鏡画像および超音波画像で確認しながら行うこと。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。曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないこと。内視鏡画像、あるいは超音波画像得られなくなった場合は、直ちに穿刺を中止すること。穿孔や出血のおそれがある。
 - (5) 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するおそれがある。
 - (6) 穿刺時は鉗子起立レバーから絶対に指を離さないこと。予期せぬ場所を穿刺し、出血するおそれがある。
 - (7) 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。
 - (8) 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。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。
 - (9) 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。
 - (10) 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。
 - (11) 内視鏡の挿入または移動は、鉗子起立台を下げた状態で行うこと。鉗子起立台を下げずに挿入または移動を行うと、体腔内を損傷するおそれがある。
 - (12) 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。
 - (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。
 - (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、光源装置またはプロセッサのランプを消灯し、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ること。光源装置またはプロセッサからスコープ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。
 - ** (16) 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。
 - (17) 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。
 - (18) 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。
 - (19) 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。
 - (20) 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。
 - (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。洗浄液が残っていると、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。消毒液が残っていると、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) 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。
 - (25) 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。
 - (26) 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。
 - (27) 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。
- ### 7. 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) 本製品は視野方向が前方斜視であり、挿入方向と視野方向に差異がある。機器の特性を良く理解した上で使用すること。
 - (3) 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。
- ### 8. 運用中の異常事態
- (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、直ちにプロセッサ装置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超音波内視鏡を抜去すること。引き抜いた超音波内視鏡は、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、超音波内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となる。
- ### 9. 輸送・保管
- (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) 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) バルーンを装着した状態で内視鏡を保管しないこと。機器の故障の原因となるおそれがある。
 - (5) 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。

FU52A-6 897N203509J
2509-9.0

10. 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。光源装置またはプロセッサの 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、光源装置またはプロセッサ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なとき以外はランプを消灯し、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し、超音波は検査開始直前に送信すること。
- (4) プロセッサ装置の電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサ装置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。
- (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、予備の送気送水ボタンを使用すること。故障が発生したまま使用続けると、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。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。
- (7) 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。ゴムシールが劣化するおそれがある。

11. 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。

【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。
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. 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、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。超音波画像の異常（回転または反転した観察画像、観察画面以外の画面、ノイズ画像、アーチファクト、歪んだ画像など）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。
- (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ご相談すること。

- (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。

<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、誤診、手術中止、抜去不能、開腹手術への移行、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、穿孔、骨折、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】

<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、バルーンチャンネル用洗浄ブラシ、先端部用洗浄ブラシ：単回使用

シリンダー用洗浄ブラシ、吸引チャンネル用洗浄ブラシ、送気送水ボタン、吸引ボタン、バルーン取付具、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU52A-6

897N203509J

2509-9.0

【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ご連絡すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
スコープコネクターの点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
わん曲機構の点検	毎症例
鉗子起立機構の点検	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
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
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
電気コネクターの点検	毎症例

手技、日常の取り扱い、洗浄と消毒（または滅菌）などの要因により超音波内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、超音波内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、超音波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ご返送すること。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、超音波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。

＜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
鉗子起立機構の点検	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
スコープコネクターの点検	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
電気コネクターの点検	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：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。

FU52A-6

897N203509J

2509-9.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU52A-6 897N203509J
2509-9.0