

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 超音波軟性気管支鏡 JMDN コード：70158000
(超音波軟性胃十二指腸鏡 JMDN コード：36951000)
特定保守管理医療機器

超音波内視鏡 EB-710US

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

全身衰弱のある症例、心疾患、低肺機能の症例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]

【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]
・吸引ボタン [感染防止のため]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

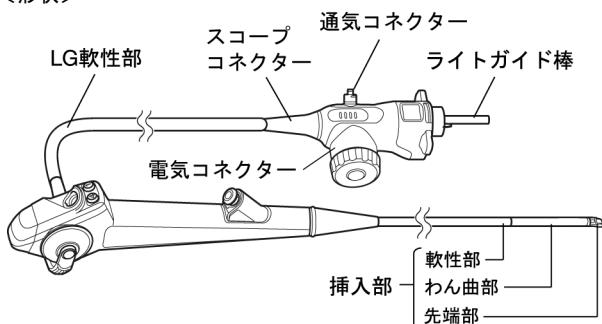


図1

付属品

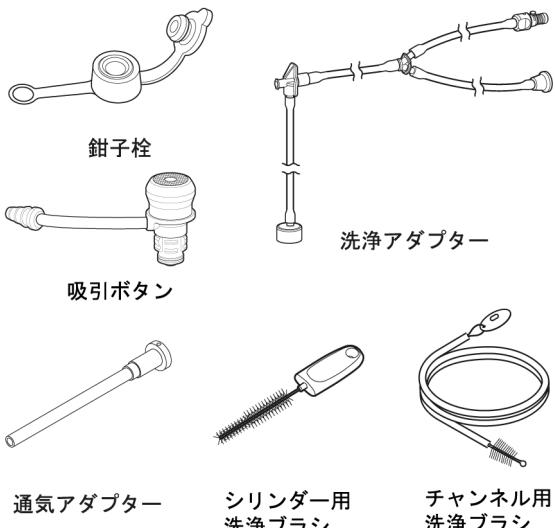


図2

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、超音波観測装置、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。

電擊に対する保護形式：クラス I 機器

電擊に対する保護程度：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
視野方向	10° (斜視)
観察範囲	2~50mm
視野角	120°
内鏡機能	
先端部径	6.4mm
軟性部径	5.9mm
挿入部最大径	7.0mm
わん曲角度	上 180° 下 90°
鉗子口最小径	2.2mm
有効長	610mm
全長	890mm
超音波機能※1	
走査方式	電子コンベックス走査方式
走査方向	内視鏡の挿入方向と同一
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。

4. 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	：ポリエーテルイミド樹脂、光学ガラス、 ステンレス鋼
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、シリコーンゴム
鉗子チャンネル	：フッ素樹脂
吸引チャンネル	：フッ素樹脂、ステンレス鋼
吸引ボタン	：ポリエチレン、ポリプロピレン
鉗子栓	：シリコーンゴム

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU57A-6 897N208989B
2508-2.0

2. 標準付属品

鉗子栓	※	: FOV-BU1
吸引ボタン	※	: SB-607
チャンネル用洗浄ブラシ	:	WB7024FW
シリンダー用洗浄ブラシ	:	WB11003FW
通気アダプター	:	AD-7
洗浄アダプター	:	CA-616

※再使用禁止

＜作動・動作原理＞

1. 対物光学系

本製品は、光源装置またはプロセッサーに接続し、光源装置またはプロセッサーのライトの光を入射させ、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光学系によりCMOSイメージセンサに結像し、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. 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する。生体からの反射エコーを振動子で受信し、生体の断層像を描出する。

3. わん曲部

わん曲部は円滑に2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. 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。

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)

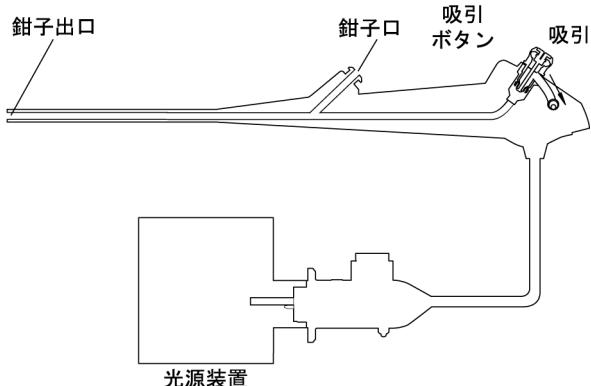


図3

【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を目的とする。

＜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・気管・気管支および肺の観察・診断および経内視鏡的治療と超音波画像による食道・気管・気管支・肺およびその周辺器官の検査を行うことを目的とした、気管支用の超音波内視鏡（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。

【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。
- 内視鏡に鉗子栓と吸引ボタンを取り付ける。
- 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ーのスコープ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。
- 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。
- 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。
- プロセッサーと光源装置、超音波観測装置の電源を入れる。
- 内視鏡画像、超音波画像が表示されることを確認する。
- 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、対物レンズ、音響レンズ、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。
- 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
- 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。
- 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。
- 検査の目的にあつた処置を行う。
- 超音波観察を行う場合は、内視鏡の先端部を観察したい部位に密着させる。
- 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。
- マウスピースを外す。
- 内視鏡の予備洗浄(一次洗浄)をベッドサイドで行う。
- プロセッサーと光源装置、超音波観測装置の電源を切る。
- 内視鏡を光源装置またはプロセッサーから取り外す。
- 鉗子栓と吸引ボタンを内視鏡から取り外し、廃棄する。
- 内視鏡の本洗浄(二次洗浄)を流し台で行う。
- 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-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサー EP-6000	230AABZX00025000
プロセッサー EP-8000	305AABZX00037000
光源装置 BL-7000	227AABZX00041000
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
超音波接続ケーブル UC-01	14B1X10022A0U008
ディスポーザブル吸引ボタン SB-606	14B1X10022A0C504
マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001
ディスポーザブル鉗子栓 FV-003	14B1X10022A0C505
ステラッド NX	21800BZX10129000
ステラッド 100NX	223AABZX00144000

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700mm以上の2.2mm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。

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※2

販売名：内視鏡洗浄消毒機 ESR-210

認証番号：305AABZX00064000

※2 適用内視鏡洗浄消毒機については、取扱説明書を参照または弊社指定の業者に確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU57A-6 897N208989B
2508-2.0

＜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よぼすおそれがある。

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. 点検に関する注意事項

- (1) アンダルレバーを上下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。アンダルレバー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) 内視鏡の軟性部およびわん曲部は、無理にねじったり曲げたりしないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (4) スコープコネクターに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認してから接続すること。スコープコネクターに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）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) 受電部には何も貼らないこと。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認すること。熱傷、または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) フタつきの鉗子栓はフタを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) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。患者に苦痛を与えたたり、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。
- (8) 処置具の使用、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リ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。

- (9) 対物レンズに水滴や汚れが付着している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は、処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、わん曲操作、吸引、および関連機器の操作は行わないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 気管支管に内視鏡や処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。
- (13) 内視鏡の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。処置具が意図せずに気管支管に押し付けられ、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。
- (14) 特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用すること。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報である。診断の際は通常の観察画像でも確認すること。誤診の原因となるおそれがある。
- (15) 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないこと。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。
- (16) アンダルレバーを止まるまで操作した後、さらに強い力をアンダルレバーを操作しないこと。無理にアンダルレバーを操作すると、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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 内視鏡のスコープコネクターと光源装置または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、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (20) 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。
- (21) 気管内チューブ内を内視鏡がスムーズに移動すること確認すること。また、気管内チューブ内に内視鏡を挿入している状態で、気管内チューブに強い力をかけたり、内視鏡の挿入、抜去時に強い力をかけないこと。体腔内を傷つけたり、出血の原因となるおそれがある。
- (22) 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。照明のエネルギーで熱傷するおそれがある。
- (23) 光源装置またはプロセッサー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場合があるので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (24) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU57A-6 897N208989B
2508-2.0

- (25) 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。
- (26) 内視鏡のスコープコネクターと光源装置またはプロセッサーを確実に接続すること。内視鏡と光源装置またはプロセッサー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。
- (27) 検査中または処置中に操作部の補強部をベッドなどに押しつけないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (28) 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ら、超音波を送信したままにしておくと、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。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサー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。
- (29) 経鼻挿入は行わないこと。出血のおそれがある。
- (30) 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。

6. 使用中の異常事態に関する注意事項

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品および超音波接続ケーブル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) 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。処置を中止しなかったり、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。
- (3) 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

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品および超音波接続ケーブル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) 組み合わせて使用可能な関連機器以外の非接触で給電可能な機器に内視鏡を近づけないこと。意図せず電力が供給された場合、内視鏡から照射されたレーザで、患者または使用者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
- (3) 吸引器に接続された吸引チューブは、吸引ボタンの吸引コネクターにしっかりと接続すること。吸引チューブが吸引ボタン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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 吸引圧は、40～53kPaに設定すること。吸引圧が高すぎると、内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがある。

8. 高周波処置に関する注意事項

- (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。

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) 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るとき、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。
- (5) 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。内視鏡画像、あるいは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。臨床使用時は、穿刺針の製造販売業者の指示に従うこと。
- (6) 曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないこと。穿刺中に穿刺針が破損し、誤刺または出血するおそれがある。
- (7) 灰菌済みの穿刺針を使用すること。灰菌済みでない穿刺針を使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 穿刺中に内視鏡画像または超音波画像が得られなくなったり場合は、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。
- (9) 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。
- (10) 穿刺針を無理に挿抜しないこと。穿刺針の外筒が先端部の鉗子出口から出でていない状態で内針を刺入しないこと。穿刺針の内針が外筒から出ている状態で内視鏡に挿入しないこと。内視鏡を損傷するおそれがある。

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、そ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) リプロセスを行う場合は、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、坊汚性の防護服、帽子、靴用のカバーなど）。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。
- (4) 本製品を初めて使用する場合、または修理から戻ってきた場合および使用後は、本製品の取扱説明書の指示に従ってリプロセスを行うこと。指示に従ってリプロセスを行わない場合、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。

FU57A-6 897N208989B
2508-2.0

- (5) 内視鏡のすべての管路(吸引チャンネル、鉗子チャンネルを含む)は、検査中または処置中にその管路の使用の有無にかかわらず、検査または処置後に必ずリプロセスを行うこと。リプロセスを適切に行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (6) リプロセスが行われた内視鏡および付属品は、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。
- (7) 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。
- (8) 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れると、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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、富士フイ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。富士フイ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。
- (12) 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。
- (13) 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ていないこと。内視鏡の挿入部が損傷し、水漏れを起こすおそれがある。
- (14) 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へ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。
- (15) 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、処置具の銳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) 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。
- (3) 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ーロン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。指定の試験圧力で気密テストを行わないと、正確な気密テストができない、または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。
- (6) 内視鏡を浸漬した状態で気密テスターを着脱しないこと。内部に液体が入り、内視鏡が損傷するおそれがある。

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。
- (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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 内視鏡から洗浄ブラシを引き抜くときに洗浄液が飛散しないよう、内視鏡のブラッシングは、洗浄液に内視鏡を完全に浸漬した状態で行うこと。洗浄液が飛散すると、使用者の皮膚を傷つけたり、使用者が感染するおそれがある。
- (8) 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。
- (9) 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こと、内視鏡が故障するおそれがある。
- (10) チャンネル用洗浄ブラシを内視鏡の先端部の鉗子出口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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。

(14) 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、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。

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スコープコネクターの受電部、通信窓、送信窓とライトガイド入射端を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。受電部、通信窓、送信窓やライトガイド入射端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誤作動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、冷却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、吸引シリンダーポートおよび鉗子ロポート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。
- (4) 内視鏡および付属品のすべての表面や管路に、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。
- (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（滅菌シリ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) 消毒液をすすぎた後は、内視鏡および付属品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) 内視鏡および付属品の消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。内視鏡および付属品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) すすぎた後に内視鏡のスコープコネクターの受電部、通信窓、送信窓とライトガイド入射端を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。受電部、通信窓、送信窓やライトガイド入射端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誤作動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と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) 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、内視鏡また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 100%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) 内視鏡のステラッド滅菌を行う場合は、内視鏡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。
- (8) ステラッド滅菌を行う前に、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。
- (9) 内視鏡のステラッド滅菌を行う場合は、ステラッド滅菌に適した梱包材を使用すること。適した器材を使用しないと、滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (10) 内視鏡のステラッド滅菌を行う場合は、ステラッドの「添付文書」や「取扱説明書」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。
- (11) 富士フィルム製の内視鏡のステラッド滅菌は本製品の取扱説明書に記載の「内視鏡および付属品の適用可能なリプロセス方法」に示すサイクルで行うこと。それ以外のサイクルを適用する場合は、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。

- (12)ステラッド® NX/ステラッド® 100NX システムで滅菌すると、内視鏡の接着剤や樹脂部が劣化する場合がある。使用する前に、本製品の取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行うこと。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないこと。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがある。
- (13)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。
- (14)オートクレーブ滅菌を行った後に、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、付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (15)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 230kPa 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。
- (16)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。
- (17)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。
- (18)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。
- (19)ステラッド滅菌を行う前に、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ステラッド滅菌を行うと、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。
- (20)ステラッド滅菌を行った後は、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。
- (21)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。
- (22)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。
- (23)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、利用者に関して、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こと。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】

＜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こと。
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. 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) 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。
- (8) 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。

- (8) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU57A-6 897N208989B
2508-2.0

＜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。

心肺停止、窒息、感染、感電、誤診、手術中止、抜去不能、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、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。

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、吸引ボタン：単回使用

チャンネル用洗浄ブラシ、シリンダー用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、通気アダプター等の付属品。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による使用前点検および定期点検（6 ヶ月ごと）において、以下の項目を確認すること。点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検の結果、必要がある場合は、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修理を依頼すること。

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。

点検項目	操作部の点検
	挿入部の点検
	先端部の点検
	わん曲部の点検
	スコープコネクターの点検
	電気コネクターの点検
	吸引ボタンの点検
	関連機器の点検
	内視鏡画像の点検
	超音波画像の点検
	吸引機能の点検

＜業者による保守点検事項＞

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問い合わせること。

【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>