

機械器具 25 医療用鏡

ビデオ軟性十二指腸鏡(JMDNコード:38805000)(ビデオ軟性食道鏡(JMDNコード:38666000)

内視鏡用送水タンク(JMDNコード:36500042)送気送水チューブ(JMDN:70356000)送水吸引チューブ(JMDN:70355000)

管理医療機器・特定保守管理医療機器

再使用禁止

販売名:EndoFresh ガストロシリーズ

【警告】

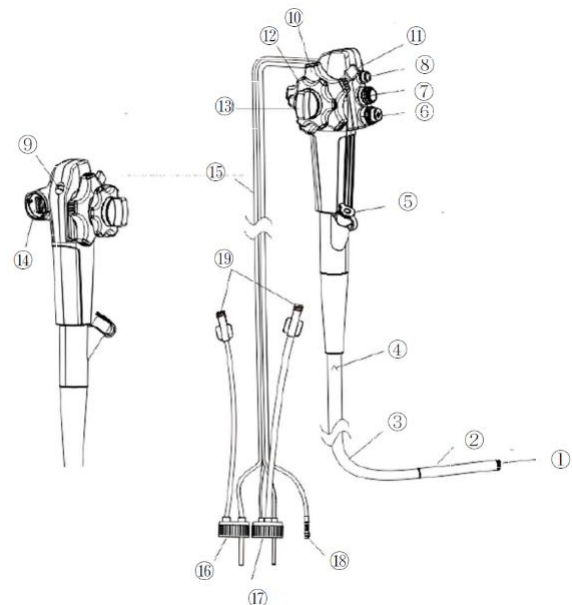
1. 本品の分解、改造及び修理を行わないでください。
[患者や操作者の怪我、機器の損傷を引き起こすおそれがある]
2. 本品を患者の検査に使用する際は、患者からすべての金属類(時計、メガネ、ネックレス等)を取り除いてください。
3. 高周波手術の前に空気または不活性ガスを過剰に吸入しないでください。[ガス塞栓症を引き起こすおそれがある]
4. 以下の場所には設置または操作しないでください。
[火災のおそれがある]
 - 酸素濃度が高い場所
 - 大気中に亜酸化窒素などの酸化剤が存在する場所
 - 可燃性液体が近くにある場所
5. 本品の先端部から照射される照明光について以下を遵守してください。[生体組織のタンパク質変性や腸管穿孔など、生体組織の変質を引き起こすおそれがある]
 - 長時間の観察や組織への接触を避けてください。[火傷の原因となる可能性がある]
 - 最小限の照明レベルで、最短時間で使用してください。
6. 強い電磁波にさらされる可能性のある場所での使用はしないでください。[性能が低下するおそれがあるため]
7. 使用中内視鏡画像が暗くなる場合は、先端部のライトガイドに血液、粘膜、または異物が付着している可能性があります。本品を慎重に引抜き、血液や粘膜の除去を行い、検査の安全性を確保してください。[このような状態で内視鏡の使用を続けると、先端部の温度が上昇し、粘膜の火傷及び操作者の怪我を引き起こす可能性があります]
8. 本品のコネクタ内の電気接点に触れないようにしてください。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
以下の患者への使用禁止
 - ・ 極度の全身不全状態または重篤な心臓、肺、肝臓、腎臓およびその他の疾患を患っている患者
 - ・ 腹膜炎または腸穿孔の患者
 - ・ 腸穿孔または急性腹膜炎の疑いのある患者
 - ・ 骨盤、腹部の手術または放射線療法を受けた患者で、バリウム注腸検査後に腹部の広範囲癒着または結腸の解剖学的位置の明らかな相違が認められる場合。
 - ・ 月経中または妊娠後期の女性患者。
 - ・ 内視鏡検査に協力できない精神疾患または重度の知的障害のある患者。
 - ・ 腹部ステントグラフト、心臓ペースメーカー、放射性インプラントを装着している患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体 (3モデル)
 - ・ DG-R300M
 - ・ DG-T300S
 - ・ XZING-W200B
 - (2) 付属品
 - ・ アンビリカルケーブル
 - ・ 洗浄ボトル
 - ・ 補助給水ボトル
2. 形状
<全体図>



原材料:ポリカーボネート、ガラス、UV 接着剤、エポキシ樹脂、シリコン、フッ素樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、熱可塑性ポリウレタン、PET 樹脂

3. 仕様

項目	DG-R300M	DG-T300S	XZING-W200B
挿入部最大径	11.88mm		
チャンネル最小径*	3.42mm	2.88mm	
有効長*	1,100mm	900mm	1,100mm
視野角	140°		
視野方向	0° (直視)		

*:

器具チャンネルより挿入する器具は、本品のチャンネル最小径未満の径であること、有効長は本品より長いものであること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX7

4. 原理

本品の先端に内蔵された撮影素子を付属品のアンビリアルケーブルを介して周辺機器に映像信号として出力する。先端部には LED や送気送水機能を備えており、観察部位を鮮明に映し出すことが可能である。また、器具チャンネルを介して内視鏡処置具の使用が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は体内、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。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 外観、操作性等に問題がないことを確認する。
- (2) カメラシステム(※)、付属品等を接続する。

2. 使用方法

- (1) 必要に応じて挿入部の外側に水溶性潤滑剤を塗布し、先端をゆっくりと挿入する。
- (2) 必要に応じて角度調整ノブを操作し、先端部の挿入等を調整する。
- (3) 接続したカメラシステムにより画像を確認する。
- (4) 内視鏡処置具を挿入し、処置を行う。
- (5) 空気/水の供給、吸引を行う場合は、空気/水ボタン又は吸引ボタンを押して実施する。

3. 使用後

- (1) 内視鏡処置具の先端部を閉じ、シース内に戻し、ゆっくり引き出す。
- (2) 内視鏡処置具を抜去した後、直ちに器具チャンネルポートのゴムキャップをする。
- (3) 角度調整ノブを自然な位置に戻し屈曲部と先端部がまっすぐな状態であること、シャフト等のロックがかかっていないこと、空気や水の供給・吸引機能が作動していないことを確認し、モニター画面を見ながら本品をゆっくりと引き抜く。
- (4) 使用後は、各医療機関の規定および法令に則って適切に廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

(※):カメラシステム

一般的名称	販売名	認証番号
送気送水機能付 内視鏡用光源・ プロセッサ装置	Endofresh プロセッサ シリーズ	308AFBZX00028000

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 事前確認

- ・ 接続ゴムスリーブと接続部に近い挿入チューブの位置を確認してください。
- ・ 粗面、突起物等の不純物や損傷がないことを確認してください。
- ・ 挿入部を手で半円状に曲げ、チューブ全体が軟性に曲げられることを確認してください。
- ・ 屈曲部の中央と先端部から 20cm 離れた部分を持

ち軽く押して引張り、屈曲部が挿入部に対して緩みがなくしっかりと取り付けられていることを確認してください。

- ・ 先端部の空気/給水ポートに異常がないか、隆起及び陥没等の確認をしてください。

2. 挿入

- ・ 屈曲部がまっすぐで、内視鏡の挿入の妨げにならないことを確認してください。
- ・ 画面を見ながら先端をゆっくりと挿入し、挿入部の測定マークより上の部分が挿入されないようにしてください。

3. 内視鏡処置具の挿入

- ・ 内視鏡処置具を使用する場合、本品と器具チャンネルの内径が適合するサイズの処置具であることを事前に確認してください。
- ・ 内視鏡処置具を使用する場合は、処置具が画面の中に入るように先端部と粘膜の距離を視野深度に保つようになしてください。
- ・ 内視鏡処置具の先端部が閉じていること、シースが引っ込んでいることを確認してください。
- ・ 器具チャンネルポートから約 4cm の位置で内視鏡処置具を保持し、画面を見ながら短い挿入ストロークを行い、処置具が器具チャンネルにゆっくりまっすぐに挿入されていることを確認してください。

4. その他

- ・ 体内で同じ位置で照明を当て続けると、体液が LED 光による蒸発で先端部に水蒸気が付着する可能性があるため、検査の妨げにならないように内視鏡レンズの洗浄を行うようにしてください。
- ・ 検査中に患者が挿入部を噛むのを防ぐため、本品を挿入する前に、患者の口内にバイトブロックの配置を推奨します。
- ・ バイトブロックを使用する場合、使用する前に患者の歯の状態を確認してください。
- ・ モニター映像が鮮明でない場合は、レンズ位置が適切ではない可能性があるため、適切な距離を保つようになしてください。
- ・ 過度な力を与えて操作しないでください。屈曲部の曲げ機能に影響を与える可能性があります。
- ・ 屈曲部が固定された状態で内視鏡処置具を挿入しないでください。先端部の角度に影響がでる可能性があります。
- ・ 検査中は接続ケーブルやその他チャンネルを保護してください。緩むと検査が中断される可能性があります。
- ・ 操作部下部から 10cm 付近は絶対に曲げないでください。挿入部が損傷する可能性があります。
- ・ 内視鏡レンズを洗浄する際は、ボトル内の滅菌水温度が 20℃～40℃であることを確認してください。[滅菌水がレンズ表面を通過する際に結露が発生し、映像が不鮮明になる可能性がある]
- ・ 吸引ボトルに液体が満たされすぎないように注意してください。[ボトル内に液体が多すぎると吸引ポンプが誤作動する可能性がある]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品が正常に機能しない場合は使用しないでください。
- ・ 空気/水バルブと空気/水チューブは正しく接続してください。[接続が不適切な場合、正常に動作しない可能性がある]
- ・ 上下角度調整シャフト、左右角度調整シャフト及び角度調節ノブの動作が緩すぎたり滑らかでない場合、曲げ機能が正常に動作しない可能性があるため、使用しないでください。[使用中に屈曲部が元に戻らない可能性があるため]
- ・ アンビリアルケーブルをカメラシステムに適切に接続してください。接続されていない場合、映像が表示されないことがあります。[患者に怪我、出血、または穿孔を引き起こす可能性がある]
- ・ 吸引ボタンがスムーズに動作しない場合や異常な動作を続ける場合、吸引機能の制御ができなくなる可能性があります。
- ・ 吸引においては、手技に必要な圧力以上に過剰な圧力をかけないようにしてください。また、接続する吸引器具等の添付文書の要求を厳守してください。
- ・ 器具チャンネルポートから漏れが発生した場合、感染のリスクを引き起こす可能性があります。
- ・ 滅菌水のみを使用してください。[交差感染を引き起こすおそれがあるため]
- ・ 内視鏡処置具を挿入する際は、先端部から突出する内視鏡処置具が目に損傷を与えるのを防ぐため内視鏡先端部と目を離すようにしてください。
- ・ 操作中に以下の状況が発生した場合は、直ちに使用を中止し、ゆっくりと内視鏡を体内から引き抜いてください。[怪我や出血、または穿孔を引き起こすおそれがある]
 - モニターに映し出される映像に異常がある場合。
 - 角度調整ノブが異常な状態で固定され、緩められない場合。
 - 角度調整機能が正常に動作しない場合。
- ・ 常に患者の状態を確認しながら検査を行ってください。挿入中に患者が強い反応を示した際は直ちに検査を停止してください。
- ・ モニターの映像を確認しながら本品を挿入してください。
- ・ 先端部から発せられる LED 光は直接目に当てないようにしてください。[網膜損傷を引き起こすおそれがある]
- ・ 角度調整ノブを回す際に回転が急激に増した場合、無理に回転させず、回転方向とは逆の方向にノブを回して回転に応じてモニター映像に変化があるか確認してください。[角度調整ノブに損傷を与えてしまう可能性がある]
- ・ 固形物や粘度の高い液体は詰まる可能性があるため吸引をしないでください。
- ・ 吸引操作中は、器具チャンネルキャップを器具チャンネルポートを覆うように取り付けてください。[体液の漏れによる感染リスクを避けるため]
- ・ 本品のチャンネル内径と適合した内視鏡処置具を使用してください。[器具の損傷の恐れがある]
- ・ 本品を引き抜く際に、患者の体液等がベッドや床にかからないようにしてください。[患者や操作者の感染リスクがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管温度: 5~30°C

<有効期間>

3年[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 日本アッシュ株式会社

住 所 : 東京都八王子市横山町 3-6 八王子横山町 JEビル

電 話 番 号 : 042-648-5350

F A X 番 号 : 042-648-5332

製 造 業 者 : Daichuan Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

国 名 : 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。