＊＊2020 年 1 月改訂（第 11 版）
＊2019 年 12 月改訂（第 10 版）

認証番号　220AABZX00241000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性小腸鏡　JMDN コード：36299000
（ビデオ軟性大腸鏡　JMDN コード：36117000）
（ビデオ軟性胃十二指腸鏡　JMDN コード：38805000）
特定保守管理医療機器

電子内視鏡　EN-450P5/20

** 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、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍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
内視鏡の検査および処置の際の送気または送ガスについては、患者の状態を考慮して慎重に判断すること。［過度な送気または送ガスを行うと、炭酸ガス送気であっても塞栓症を起こすおそれがある。また、消化管再建を受けた患者は消化管内の圧力が高まりやすい場合があり、傷ついた血管の開口から空気・ガスが流入するおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。］

**【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。［使用実績に基づき設定］
・急性腹症のある患者
・重篤な急性炎症のある患者
・天然ゴムに対する過敏症のある患者
［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用される。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

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］
・取付具（ST-05B）［感染防止のため］

使用前点検および緊急時のバルーン収縮以外では、バルーン操作にシリンジを使用しないこと。
［患者体腔内にあるバルーンの拡張操作にシリンジを使用すると、バルーンの過拡張により穿孔を起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

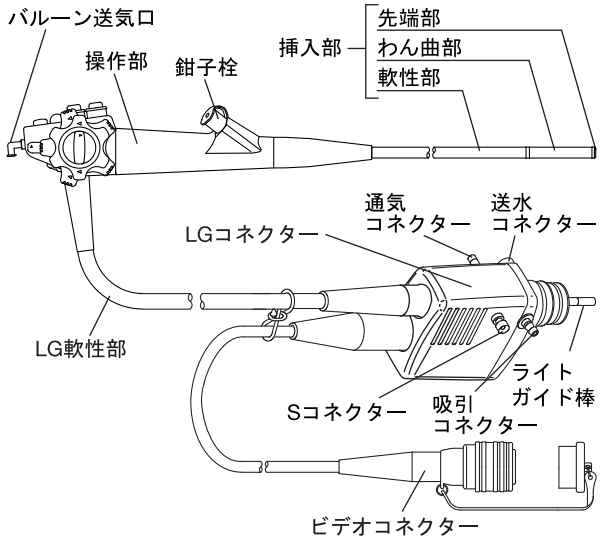


図1

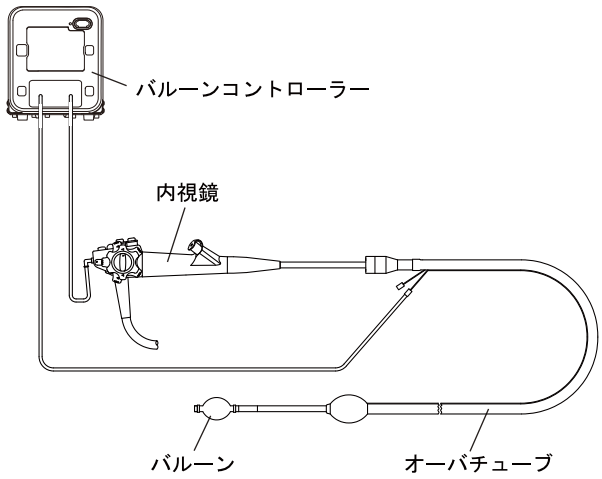


図2

1. 構成
本内視鏡をダブルバルーン内視鏡として使用する場合は、オーバチューブ、バルーン、バルーンコントローラーと組み合わせる。
図 2 は組み合わせた時の状態である。
2. 電気的安全性（JIS T 0601-2-18：2013）
本内視鏡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（JIS C 0920：2003）
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。

FC562A-6　202B1223238K
2001-11.0-FM

4. **電磁両立性規格**

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

5. **仕様**

項目		諸元
視野角		120°
視野方向		0° （直視）
観察範囲		5～100mm
先端部径		8.5mm
軟性部径		8.5mm
挿入部最大径		9.0mm
鉗子口最小径		2.2mm
わん曲方向		上下、左右の 4 方向
わん曲角度	上	180°
	下	180°
	左	160°
	右	160°
有効長		2000mm
全長		2300mm
送気送水		あり
吸引		あり
撮像方式		同時式
カラー方式		NTSC
挿入経路		経口又は経肛門

** 6. **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、ステンレス鋼、テフロンコート、光学ガラス
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

** 2. **標準付属品**

鉗子栓 ※　　：FOV-DV7
洗浄ブラシ　　：WB3224FW2
バルブ用洗浄ブラシ：WB11001FW2
通気アダプター　：AD-7
洗浄アダプター　：CA-503/A
取付具　　：ST-01B
取付具 ※　　：ST-05B
※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. **送気送水・吸引管路・バルーン送気管路**

送気送水管路まで常にポンプより空気が供給されている。また、バルーンを固定用ゴムで指定の内視鏡に取り付け、内視鏡のバルーン送気口から空気を送ると、バルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。
(図 3 参照)

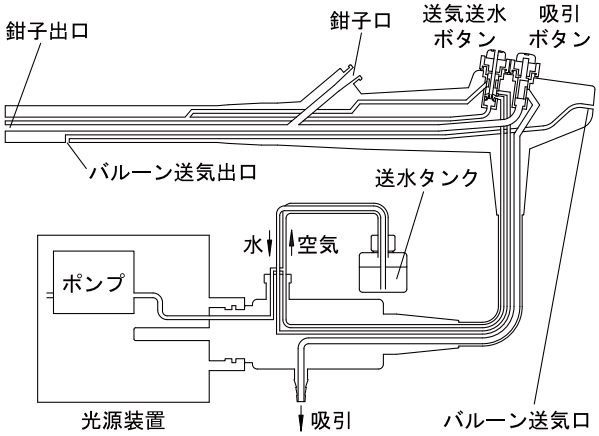


図3

【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。

【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. 使用前の点検を行う。
3. 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。
4. 内視鏡にオーバチューブとバルーンを装着する。
5. （4、12、13、14、15、16、23 は、ダブルバルーン内視鏡として使用する場合の使用方法である）
6. 内視鏡の 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差し込む。
7. 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。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
9. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。プロセッサーの電源を入れる。
10. 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から咽頭部へ観察しながら挿入する。
11. 経肛門で挿入する場合は、内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入する。
12. 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませる。
13. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
14. 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
15. オーバチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
16. 14、15 を繰り返して挿入する。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 検査の目的にあった処置をする。
21. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

22. アングルつまみを操作し、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。経口で挿入した場合は、マウスピースを外す。
23. 内視鏡とオーバチューブ双方のバルーンを縮め、オーバチューブと共に内視鏡をゆっくり引き抜く。
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。
25. 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。
26. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。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。
27. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
28. 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
プロセッサー　VP-4450HD	14B1X10022A0V009 14B2X10002A0V009
光源装置　XL-4450	220AABZX00185000
バルーン （型式：BS-1、BS-2）	21900BZX00758000
バルーンコントローラー　PB-30	14B1X10022A0V013 14B2X10002A0V013
オーバチューブ　TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ　TS-1214B	226AABZX00010000
送水タンク　WT-2	14B1X10022A00004 14B2X10002A00004
マウスピース　MPC-ST	14B1X10022A00001 14B2X10002A00001
フード　DH-14EN	14B1X10022A0K513 14B2X10002A0K512

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 2300㎜ 以上の 2.2㎜ 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) 軟性部の全長にわたって十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認すること。

＊＊ 2. 準備・使用方法

＊＊(1) フード、オーバチューブおよびバルーンを取り外すときは、ゆっくりと取り外すこと。感染のおそれがある。
(2) 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。
(3) 吸引器の吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
(4) 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。
＊＊(5) 内視鏡の検査および処置の際の送気または送ガスについては、患者の状態を考慮して慎重に判断すること。過度な送気または送ガスを行うと、患者に苦痛を与えたり、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。また、炭酸ガス送気であっても塞栓症を起こすおそれがある。
(6) 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。
(7) 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。
(8) オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、膵炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
(9) 消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。処置具を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。
(10) 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。
(11) 先端部に無理な力をかけないこと。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おそれがある。
＊＊(12) 電気手術を行うときには、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。内視鏡先端の金属部分に高周波処置具の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。熱傷の原因となったり、内視鏡が損傷するおそれがある。

＊＊ 3. バルーン操作

(1) オーバーチューブおよび内視鏡の各バルーンを使用する前に、術者は体外での基礎実験を十分に行い、バルーンの膨ら み具合を習得すること。バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがある。
(2) 内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーバチューブを挿入する際は、内視鏡とオーバチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくりと操作すること。オーバチューブを保持する際は、送気チューブ（透明チューブ）が折れ曲がったり、つぶれないようにすること。内視鏡やオーバチューブを強く消化管壁に押しつけないこと。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡またはオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。
(3) オーバチューブの送気口（透明チューブ）、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーンコントローラーで拡張・収縮できなくなることがあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
(4) 挿入に少しでも抵抗を感じたら、使用を中止すること。使用の際は、X 線透視下でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認すること。
(5) オーバチューブの送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。オーバチューブは新品と交換すること。
(6) 内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーン送気口に水が混入した場合には、バルーンを新品と交換すること。必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄、乾燥を実施すること。

4. 機器の組み合わせ

** (1) 本製品は、本製品の取扱説明書に記載の周辺機器またはアクセサリー、消耗品等と組み合わせて使用する。感電事故や不測の事態を防止するために、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問い合わせること。

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、直ちにプロセッサー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、プロセッサー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。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、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。バルーン送気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。

(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) 洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

(5) 薬液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

(6) ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。

(7) エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。

(8) 洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。感染源となるおそれがある。

(9) 内視鏡洗浄消毒装置を使用するときは推奨の洗浄消毒装置と組み合わせること。推奨していない内視鏡用洗浄消毒装置を使用する場合は、その洗浄消毒装置メーカーに適合性を確認すること。

8. 保管

(1) 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。

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問い合わせること。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. 一般的事項

** (1) 全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されている。本製品を使用した場合も、全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されている。全身麻酔下で本製品を使用する場合は、患者の体位に十分注意すること。全身麻酔下・腹臥位で本製品を使用した場合は、症例中および症例後は患者の経過を観察し、有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。

**2. 電磁波に関する注意事項

** (1) 本製品は、電磁両立性（EMC）に関する以下の規格に適合している。

EMC 規格：IEC 60601-1-2:2007

これは、どのような設置環境でも有害な電磁干渉が起こらないことを保証するものではない。本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品の取扱説明書に従わずに設置、使用した場合、また周囲で EMC 規格に適合していない機器類を使用した場合など、特定の環境下では、干渉が生じて、本製品や周囲の機器が誤動作を起こす可能性がある。本製品が他の機器に有害な干渉を及ぼしていたり、他の機器から干渉を受けたりしているときは、以下のような方法で問題を回避すること。

- 製品の向きや設置場所を変えること。
- 干渉を起こしている機器との距離を離すこと。
- 干渉を起こしている機器と電源を共用している場合は、別の電源に接続し直すこと。

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、当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。

** (2) 下記の記号が表示されている機器または、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁障害が生じる可能性がある。



(3) 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。

**＜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。注意して使用すること。

- 塞栓症
- アナフィラキシーショック（天然ゴムに対する過敏症）
- 急性膵炎
- 血中膵型アミラーゼ増加
- 肝虚血
- 嚥下性肺炎
- 粘膜障害、外傷性腸管穿孔
- 出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

** 保管条件

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）

内視鏡の状態：

曲げないでのばした状態

力の加わらない状態

ボタンは取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態

＜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（当社データ）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、取付具　ST-05B：単回使用

送気送水ボタン、吸引ボタン、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、通気アダプター、洗浄アダプター、取付具 ST-01B 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
鉗子栓の点検	毎症例
送気送水ボタン、吸引ボタンの点検	毎症例
オーバチューブ、バルーンの点検	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
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：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC562A-6　202B1223238K
2001-11.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。