＊＊2021 年 6 月改訂（第 5 版）　　＊ 認証番号　224AABZX00160000
＊2019 年 2 月改訂（第 4 版）

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-580T」の付属品
取付具　ST-05B

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は、下記内視鏡に使用すること。

＊ ** 適用内視鏡　　：EN-450P5/20
EN-450T5/W
EN-580T
EN-530T
EN-580XP
EI-580BT

** 適用バルーン　：BS-1、BS-2、BS-4

材質　　：ケント紙
オートクレーブ：可

本製品は未滅菌である。
（用事滅菌品）

【使用上の注意】

＜使用注意＞

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. 使用方法

(1) 本製品の使用方法は、使用する内視鏡の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

本製品は単回使用である。有効期間は製造後 2 年とする。
「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