

電子内視鏡 EC-L590WL

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

本製品はライトを間欠的に照明している。てんかんを持つ患者に間欠照明を見せると、まれに発作を起こし、呼吸量低下、窒息などの症状を起こすことがある。てんかんを持つ患者には見せないこと。[てんかん発作を起こすおそれがある。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。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。[症状の増悪]

- ・急性腹症のある患者
- ・重篤な急性炎症のある患者

使用方法

鉗子栓を再使用しないこと。[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]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

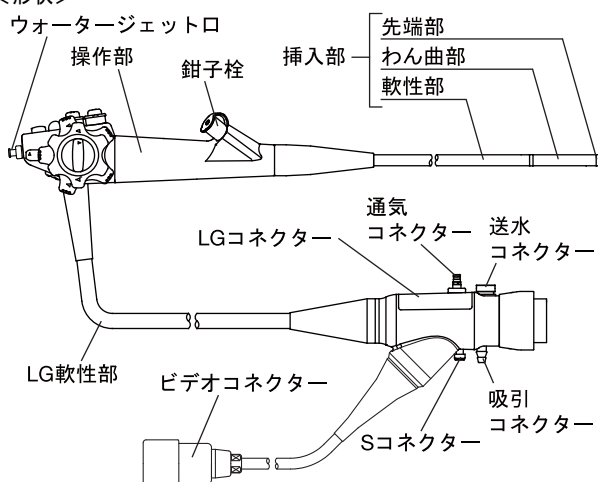


図1

1. 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、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

2. 防水構造（JIS C 0920：2003）

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

3. レーザ安全（JIS C 6802：2011）

レーザ安全：クラス 2 レーザ製品

※LL-4450 または LL-7000 との組み合わせによる。

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

0.仕様		
項目		諸元
視野角		140°
視野方向		0°（直視）
観察範囲		4～100mm
先端部径		12.0mm
軟性部径		12.0mm
挿入部最大径		14.0mm
フレックス※		7.1N
鉗子口最小径		3.8mm
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		1690mm
全長		1990mm
挿入経路		経肛門

※先端から 200mm 部分の反力

* 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、光学ガラス、二酸化ケイ素、ステンレス鋼
- 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
- ウォータージェットノズル：ステンレス鋼
- 鉗子口：ステンレス鋼
- 吸引ボタン：ステンレス鋼、DLC コート
- 送気送水ボタン：ステンレス鋼、フッ素ゴム
- 吸引チャンネル：フッ素樹脂、ステンレス鋼
- 送気送水チャンネル：ポリスルホン、ステンレス鋼、フッ素樹脂、エチレン・プロピレンゴム
- ウォータージェットチャンネル：ステンレス鋼、フッ素樹脂
- 鉗子栓：シリコーンゴム
- J フレキシブルアダプター：ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリカーボネート

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC707A-6

202B1321576G

1912-8.0-FM

- (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。ウォータージェットチャンネルは、使用しなかった場合も必ず洗浄すること。
- (3) 洗浄・消毒（または滅菌）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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 鉗子栓のフタは閉めて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が逆流し、感染の原因となる。
- (8) 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、体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 処置具や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。
- (10) 内視鏡には必ず J 逆止弁を取り付けること。体液が逆流し、感染の原因となる。
- (11) 送気送水ボタン、吸引ボタン、J フレキシブルアダプターは、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。
- (12) 処置具は洗浄と消毒（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。
- (13) 送水する水は、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。
- (14) 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。
- (15) 洗浄中に洗浄ブラシが破損した場合は、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。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。
- (16) 毎症例後、ウォータージェット機能の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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 内視鏡洗浄消毒機を使用して本製品を洗浄消毒する場合、弊社製の内視鏡洗浄消毒機を使用すること。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。
- (21) 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。
- (22) 内視鏡、洗浄アダプター、J フレキシブル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。

- (23) 内視鏡、洗浄アダプター、J フレキシブルアダプター全体を消毒液に浸漬すること。内視鏡や洗浄アダプターの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となる。

* 3. 電気手術器を用いた処置に関する注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

4. 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) 消化管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけけないこと。穿孔や出血の原因となるおそれがある。また、内視鏡や処置具を挿通する際は、画像を見ながら行うこと。
- (3) 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、連続送気となり、患者を傷つけるおそれがある。
- (4) 内視鏡先端部を、粘膜表面に 5 分以上接触させないこと。照明光の熱により、熱傷の原因となるおそれがある。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 吸引圧は、40～53kPa に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがある。
- (8) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (9) 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。洗浄液が残っていると、消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (10) 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。

5. ウォータージェット機能に関する注意

- (1) 送水装置の構成部品は、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、メーカーの指示に従って洗浄と消毒（または滅菌）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。
- (2) 送水装置の再使用可能な構成部品、チューブ、コネクターを点検し、異常があった場合は新しいものと交換すること。また、洗浄と消毒（または滅菌）が行われているか、症例ごとに確認すること。異常がある部品を使用した場合、または洗浄と消毒（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。
- (3) 送水する水は、滅菌水を使用すること。感染の原因となるおそれがある。
- (4) ウォータージェット機能による患部洗浄を行う場合は、内視鏡先端が消化管壁に接した状態では送水しないこと。粘膜を痛めるおそれがある。
- (5) 検査または処置で使用した送水装置は、送水装置の取扱説明書に従って、洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。管路内の汚染物質により、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。

FC707A-6 202B1321576G
1912-8.0-FM

6. レーザ機器に関する注意

- (1) 本製品と光源装置を接続してライトボタンを押してレーザを点灯させたときに、内視鏡先端からの照明（ビーム）はクラス 2 レーザ製品に該当する。目の障害を起こすおそれがあるので、内視鏡先端からのビームをのぞき込まないこと。



- (2) 発光部仕様
波長 : 400~700nm
レーザ出力 : 0~10mW
最大出力 : 10mW (CW)
ビーム拡がり : 45~75°

7. 組み合わせ可能な機器

- (1) 炭酸ガス装置を使用する場合、当社指定の炭酸ガス装置を使用すること。他の炭酸ガス装置を接続して使用すると、送気送水機能が低下して、レンズ面の洗浄が十分に行えないおそれがある。

8. 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) 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かかり、故障の原因となることがある。

* 9. 使用中の機器の異常

- * (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、内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となる。

10. 輸送・保管・設置性・メンテナンス

- (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) 付属のキャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染の原因となる可能性がある。
- * (4) 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。
- (5) 内視鏡は、本製品の取扱説明書に記載の保管条件で保管すること。

11. 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イトを消灯すること。ライト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。ライトは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサ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。
- (4) 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、新しい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。

12. 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。
- (2) 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁波に関する注意事項

- * (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2007 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、プロセッサの取扱説明書に従って使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサの電源の入・切を切り替えることで確認できるが、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。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変える。
 - 機器間の間隔を広げる。
 - 製造販売業者または販売業者に相談する。
- 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。
- * (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC707A-6 202B1321576G
1912-8.0-FM

【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：-20～+60℃

湿度：10～85%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

直射日光や紫外線、X線の当たらない状態

＜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：単回使用

送気送水ボタン、吸引ボタン、J フレキシブルアダプター、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、通気アダプター、送気送水チャンネル洗浄アダプター等の付属品。

【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
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

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、内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、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返送すること。また、6 ヶ月ごとまたは 100 症例ごとに、定期点検を受けて、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
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。

FC707A-6

202B1321576G

1912-8.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC707A-6

202B1321576G

1912-8.0-FM

