

## 電子内視鏡 EO-270F

### 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。[消化器内視鏡診療ガイドラインによる]

#### \*\*【禁忌・禁止】

##### 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>

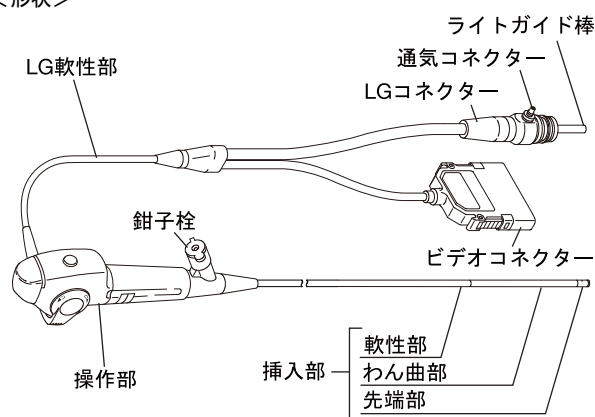


図1

- 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
- 防水構造 (JIS C 0920:2003)**  
保護等級: IPX7  
保護内容: 一時的潜水
- 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。

#### 4. 仕様

項目	諸元	
視野角	120° (水中 80°)	
視野方向	0° (直視)	
観察範囲	3~100mm	
先端部径	5.1mm	
軟性部径	第1軟性部径	5.3mm
	第2軟性部径	5.7mm
挿入部最大径	5.9mm	
鉗子口最小径	2.2mm	
わん曲方向	上下の2方向	
わん曲角度	上	180°
	下	130°
有効長	450mm	
全長	720mm	
カラー方式	NTSC	
挿入経路	経切開口	

#### 5. 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: ポリスルホン、光学ガラス、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  
鉗子出口: ステンレス鋼  
鉗子口: ステンレス鋼  
鉗子チャンネル: フッ素樹脂、ステンレス鋼  
\* 鉗子栓: シリコンゴム  
灌流アダプター: ポリエーテルイミド樹脂、ステンレス鋼

#### 2. 標準付属品

鉗子栓 ※: FOV-DV7  
洗浄ブラシ: WB3212FW2  
洗浄ブラシ: WB11002FW2  
通気アダプター: AD-7  
洗浄アダプター: CA-500H  
防水キャップ  
灌流アダプター: IA-500  
※再使用禁止

##### <作動・動作原理>

#### 1. 観察光学系

プロセッサ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。

#### 3. 吸引管路

鉗子等の処置具挿通、送水に使用する。  
(図2参照)

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY110A-6 202B1321603C  
1902-4.0-FM

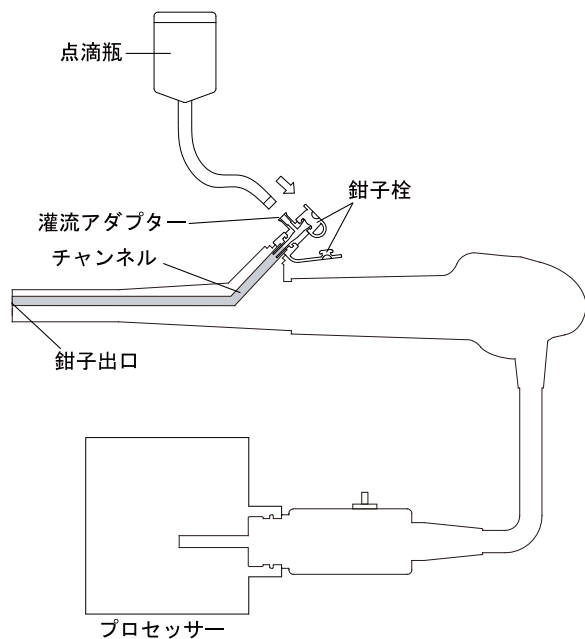


図2

### 【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こと。

### 【使用方法等】

#### <使用方法>

1. 滅菌を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. 内視鏡に鉗子栓、灌流アダプターを取り付ける。
4. 内視鏡のビデオコネクタをプロセッサのビデオコネクタソケットに、LG コネクタをスコップソケットに差し込む。
5. 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。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
7. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。プロセッサの電源を入れ、観察しながら内視鏡先端を経皮的に挿入する。
8. 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。
9. 必要に応じて送水を行い、視野を確保する。
10. 検査の目的にあった処置を行う。
11. 検査が終了したら、アングルレバーを操作し、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。
12. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
13. 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、チャンネル内の洗浄を行う。
14. 一次洗浄終了後、プロセッサの電源を切り、LG コネクタ、ビデオコネクタを取り外す。
15. 内視鏡の本洗浄（二次洗浄）を流し台で行う。
16. 内視鏡を滅菌する。

#### <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	認証番号
プロセッサ EPX-2500	222AABZX00070000

処置具：有効長 1200mm 以上の 2.2mm 鉗子口用処置具 ※1 ※2

※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。

※2 適用処置具については、本製品の取扱説明書に記載のサービスセンターへ問い合わせること。

#### \*\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### 1. 操作

(1) 内視鏡は精密機械である。特に挿入部、軟性部、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ことになりかねない。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。視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないこと。

##### 2. 仕様

(1) 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ばかりでなく無理な力が加わり、故障の原因になることがある。

##### 3. 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。

#### \*\* 4. 準備・使用方法

- (1) 使用直後の LG コネクタに手を触れると熱傷するおそれがある。LG コネクタの先端が冷えるまで（5 分）、手を触れないこと。
- (2) 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。
- (3) 照明光のエネルギーで熱傷するおそれがある。先端部を同一部位に 5 分以上接触させないこと。
- (4) 体腔内壁に鉗子を強く押しつけないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (5) 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。

#### \*\* 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ること。

- (2) 検査中または処置中に内視鏡画像が消え、プロセッサのライトが消えない場合は、内視鏡の先端が過熱して、粘膜を熱傷するおそれがある。

#### 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ど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。
- (2) 長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が 41℃ を超える場合がある。内視鏡をカートの手ハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY110A-6

202B1321603C

1902-4.0-FM

## \*\* 7. 洗浄・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、滅菌を行うこと。
- (2) 使用後は本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、および滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になるすべての管路、および挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
- (5) 滅菌パックに入れる前にカップを閉じること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。
- (6) 水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。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) ガス滅菌には、本製品の取扱説明書に示す方法で行うことをすすめる。内視鏡、生検鉗子、スネア等は、この滅菌方法に対して、耐性のあることを、弊社において確認している。
- (9) 本製品の取扱説明書に示した以外の薬品、条件での使用を希望する場合は、あらかじめ内視鏡、生検鉗子、スネア等に対する耐性を弊社まで問い合わせること。
- (10) 本製品の取扱説明書に示す条件での滅菌効果および取り扱いの詳細については、装置のメーカーに問い合わせること。
- (11) 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。

## 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お問い合わせのこと。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. 人体への直接危害

- (1) わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないこと。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。

#### \*\* 2. 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。

## 【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。

#### \*\* 1. 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）

#### 2. 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。

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（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

灌流アダプター、洗浄ブラシ、パルプ用洗浄ブラシ、通気アダプター、洗浄アダプター、防水キャップ等の付属品

## 【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ご連絡すること。

#### \*\* <使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
操作部の点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
先端部の点検	毎症例
わん曲部の点検	毎症例
LGコネクター、ビデオコネクターの点検	毎症例
関連機器の点検	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場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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY110A-6

202B1321603C

1902-4.0-FM

<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、ビデオコネクタの点検	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
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。

FY110A-6 202B1321603C  
1902-4.0-FM