

電子内視鏡 EO-580F

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。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

【禁忌・禁止】

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]
- ・吸引ボタン [感染防止のため]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

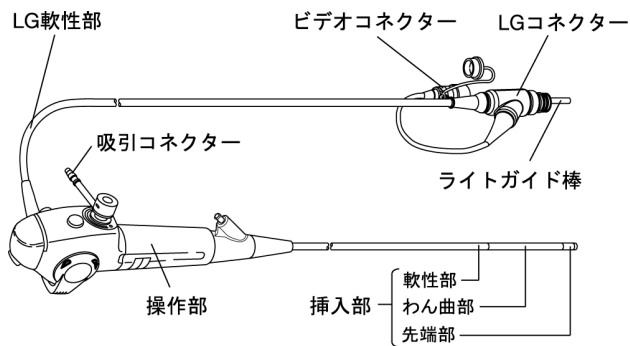


図1

付属品

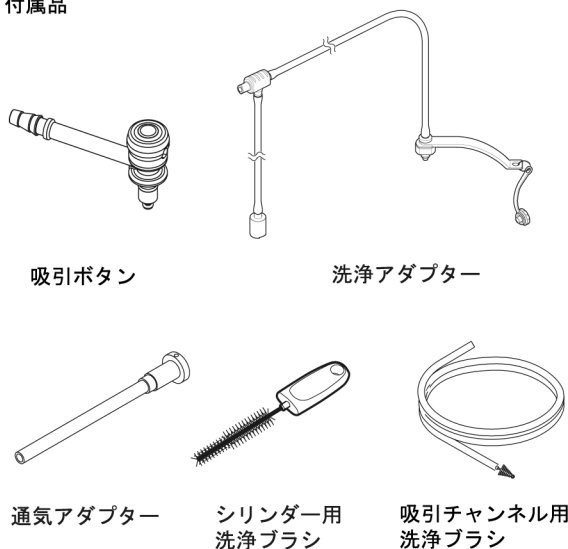


図2

1. 構成

本品目の構成

構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号
主たる一般の名称	販売名	
内視鏡用部品アダプタ	鉗子栓 FV-002	14B1X10022A0C012

製造販売業者名：自社

2. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18 : 2013)

本製品は、固有の電源部を持たず、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

3. 防爆の程度

可燃性ガス雰囲気中または高酸素濃度環境での使用禁止

4. 防水構造 (JIS C 0920 : 2003)

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

* 5. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

6. 仕様

項目		諸元
視野角		120°
視野方向		0° (直視)
観察範囲		2～100mm
先端部径		5.3mm
軟性部径		5.1mm
挿入部最大径		6.5mm
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		380mm
全長		650mm
挿入経路		経切開口

7. 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、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
- 鉗子口金：ステンレス鋼
- 吸引チャンネル：フッ素樹脂、ステンレス鋼
- 吸引ボタン：ポリアセタール、シリコンゴム
- 鉗子栓：シリコンゴム

2. 標準付属品

吸引ボタン ※ : SB-500B/D
吸引チャンネル用洗浄ブラシ : WB7024FW
シリンドー用洗浄ブラシ : WB11003FW
通気アダプター : AD-7
洗浄アダプター : CA-615
※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に照射する。被写体からの反射光を対物レンズにより 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

吸引管路は常に吸引器により空気が吸引される。
(図 3 参照)

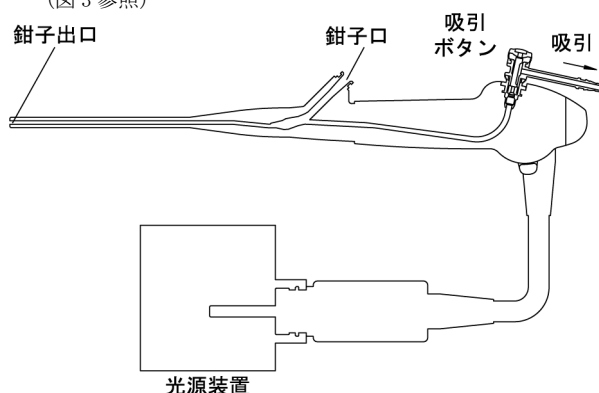


図3

【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こと。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前の点検を行う。
2. 内視鏡に鉗子栓、三方活栓等を取り付ける。
3. 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 コネクタを光源装置のスコープソケットに差し込む。
4. 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。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 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胆道および胆管へ挿入する。
7. 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。
8. 必要に応じて送水を行い、視野を確保する。
9. 吸引ボタンを押してかん流液を吸引する。
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. 内視鏡を消毒および滅菌する。

<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	承認・認証・届出番号
プロセッサ VP-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサ EP-6000	230AABZX00025000
プロセッサ VP-4450HD	14B1X10022A0V009
プロセッサ VP-3500HD	14B1X10022A0V012
光源装置 BL-7000	227AABZX00041000
光源装置 XL-4450	220AABZX00185000
ディスポーザブル吸引ボタン SB-602	14B1X10022A0C502

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 1200mm 以上の 2.2mm 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. 使用者の資格について

- (1) 医療機器の使用および保守の管理責任は、使用者（医療施設）側にある。適切に使用または保守を行わない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

2. 初めて使用前、または使用後のリプロセスについて

- (1) 内視鏡および付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、使用後、および保管後は、その付属品の使用の有無にかかわらず本製品の取扱説明書に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行うこと。保管するときも同様に本製品の取扱説明書に従うこと。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因や機器の損傷、機能の低下を引き起こすおそれがある。
- (2) 検査または処置の終了後、ただちに本製品の取扱説明書に従って、ベッドサイド洗浄を行うこと。ただちに行わないと、有機性付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、適切なリプロセスが行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 内視鏡の軟性部は、無理にねじったり曲げたりしないこと。内視鏡が故障するおそれがある。

3. 使用前の点検に関する注意事項

- (1) アングルレバーを上下に止まるまで数回ゆっくりと動かし、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認すること。アングルレバーに異常がある内視鏡を使用すると、わん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、患者を傷つけるおそれがある。
- (2) 吸引機能の点検中に、鉗子栓または吸引ボタンから水が漏れた場合は、リプロセスが行われた新しい鉗子栓と交換すること。水が漏れた鉗子栓または吸引ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (3) レンズを点検する時は、光源のライトを消すこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。
- (4) LG コネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属片など）が付着していないことを確認してから光源装置に接続すること。LG コネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属片など）が付着したまま接続すると、機器の誤作動や故障の原因となるおそれがある。
- (5) ライトガイド入射端を触らないこと。ライトガイド入射端が汚れて光量が落ちる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。

FY201A-6 897N202111E
2307-5.0

- (6) 損傷、亀裂、へこみ、腐食などの異常や劣化により、機器の表面にざらつき、鋭い縁、はがれなどが生じて機能に影響をおよぼす可能性がある場合は、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のこと。

4. 取り扱いに関する注意事項

- (1) 検査中または処置中およびリプロセス中は、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。(ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど)。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 検査中または処置中に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操作は行わないこと。胆管を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (3) 使用後の鉗子栓は廃棄すること。劣化した鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 使用後の吸引ボタンは廃棄すること。劣化した吸引ボタンを使用すると、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 鉗子栓、吸引ボタンは、使用する前にリプロセスを行うこと。リプロセスが不適切な鉗子栓、吸引ボタンを使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 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、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (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、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (9) 点検および検査中または処置中は、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。
- (10) 吸引中は吸引ボタンから急に指を離さないように注意すること。吸引ボタンを急に離すと吸引ボタンから体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
- (11) 処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、および関連機器の操作は、モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では行わないこと。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。
- (12) 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、わん曲操作、吸引、および関連機器の操作は行わないこと。胆管を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (13) 検査中または処置中に、患者のくしゃみや突然の動きなどにより内視鏡が故障し、患者を傷つけたり、出血の原因となるおそれがある。内視鏡の故障の程度によっては、安全な抜去が困難または不可能になり、患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (14) 内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないこと。狭い管腔で反転観察を行うとわん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがある。
- (15) ペースメーカーまたは他の能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する場合は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーなどの機器の製造販売業者に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用すると、ペースメーカーなどが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響をおよぼすおそれがある。
- (16) 内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。
- (17) 胆管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないこと。胆管を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがある。
- (18) 内視鏡の先端部から処置具が突出した状態でわん曲、挿入などの操作を行わないこと。処置具が意図せずに胆管壁に強く押し付けられ、胆管を傷付けたり、出血、穿孔の原因となるおそれがある。
- (19) 内視鏡を挿入する場合は、内視鏡画像を観察し、安全を確認しながら行うこと。内視鏡画像を観察しないで挿入すると、患者に苦痛を与えたり、傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがある。
- (20) 検査中または処置中にわん曲部がわん曲したまま戻らなくなった場合は、無理に引き抜かず、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。無理に引き抜くと、患者の胆管を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (21) 狭い管腔で反転観察を行うときは、極めて慎重に行うこと。内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないこと。わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがある。
- (22) 狭い管腔で反転観察を行うときは、極めて慎重に行うこと。内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないこと。わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがある。
- (23) 固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引ボタンが戻らなくなった場合は、ただちに吸引を停止し、ゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着したり、詰まったりすると、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがある。
- (24) 処置具を強く胆管に押しつけないこと。胆管を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (25) 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、内視鏡のわん曲部が元に戻っている（ほぼまっすぐになっている）場合を除き内視鏡の抜去をしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (26) 内視鏡の LG コネクターと光源装置およびビデオコネクターとプロセッサを確実に接続すること。確実に接続していないと、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、患者を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (27) 内視鏡のビデオコネクターとプロセッサを確実に接続すること。確実に接続していないと、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、患者を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (28) 内視鏡の挿入部、わん曲部、操作部、LG 軟性部、LG コネクターおよびビデオ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。内視鏡が故障するおそれがある。
- (29) 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、故障の原因となるおそれがある。
- (30) 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。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。
- (31) 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場合があるので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (32) 光源装置またはプロセッサの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が 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。

- (33) 内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないこと。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないこと。外装の劣化の原因となるおそれがある。
- (34) わん曲部を無理にわん曲させたり、わん曲させすぎたりしないこと。わん曲部を動かしているワイヤーに非常に大きな負担がかかり、ワイヤーが伸展したり、断裂するおそれがある。
- (35) 鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがある。
- (36) 処置具を挿入するときは、鉗子栓のフタは閉じて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがある。
- (37) 吸引ボタンは、内視鏡の吸引シリンダーと凹凸の位置を合わせて、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けすること。無理に取り付けると、吸引ボタンが損傷するおそれがある。
- (38) 内視鏡の LG コネクターと光源装置を確実に接続すること。内視鏡と光源装置の接続している部分を覗き込まないこと。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがある。
- (39) 検査中または処置中に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操作は行わないこと。内視鏡が故障したり、患者を傷つけるおそれがある。
- (40) シャッタースピードを高速にする場合は、光源装置の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。
- (41) 検査中または処置中に操作部の補強部をベッドなどに押し付けないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (42) わん曲部を強くしごかないこと。わん曲部の外装が伸びたり破れたりして、水漏れの原因となるおそれがある。
- 5. 使用中の異常事態に関する注意事項**
- (1) 処置中に異常が発生した場合は、ただちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。処置具を内視鏡から引き抜けない場合は、処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具と一緒にゆっくりと抜去すること。処置を中止しなかったり、処置具を無理に引き抜くと、患者の胆管を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (2) 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）が発生した場合は撮像部が故障している可能性がある。検査または処置を中止して内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。
- 6. 組み合わせ可能な機器に関する注意事項**
- (1) 吸引圧は、40～53kPa に設定すること。吸引圧が高すぎると、体液が鉗子栓から漏れたり、飛散して、患者または使用者の感染の原因となるおそれがある。
- (2) 吸引器に接続された吸引チューブは、吸引ボタンにしっかりと接続すること。吸引チューブが内視鏡に正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消すこと。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがある。
- (4) 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、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがある。
- (5) 吸引圧は、40～53kPa に設定すること。吸引圧が高すぎると、内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがある。
- (6) ビデオコネクターおよび LG コネクターに強い衝撃を与えないこと。プロセッサおよび光源装置を設置するときは、プロセッサに接続した内視鏡のビデオコネクターおよび光源装置に接続した内視鏡の LG コネクターが周囲の物とぶつかったり、強い衝撃を受けたりすることのないように設置すること。電動ベッド等の操作時には、プロセッサに接続した内視鏡のビデオコネクターおよび光源装置に接続した内視鏡の LG コネクターに電動ベッド等が衝突しないように注意すること。内視鏡のビデオコネクター、LG コネクター、プロセッサおよび光源装置が故障するおそれがある。
- 7. 処置具およびシリンジに関する注意事項**
- (1) 処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと挿入すること。内視鏡また引き抜くときも鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと行うこと。急激に挿入したり引き抜いたり、鉗子栓に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓が損傷したり外れたり、鉗子栓のフタにすき間ができて、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (2) 処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないこと。鉗子栓から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 処置具は滅菌済みのものかリプロセスが行われたものを使用すること。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な処置具を使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 鉗子チャンネル内に挿通しにくいときは、処置具を無理に押し込まないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- 8. 一般的な注意事項**
- (1) 内視鏡および再使用可能な付属品の使用後は、本製品の取扱説明書の指示に従ってリプロセスを行うこと。指示に従ってリプロセスを行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡のリプロセスには、本製品の取扱説明書に記載の機器（洗浄アダプター、洗浄ブラシなど）および手順を使用すること。それ以外の機器または手順を使用すると、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 推奨する作業の流れに従わない場合は、内視鏡や付属品が適切にリプロセスができることおよび薬剤への適合性を保証できない。これ以外のリプロセスを実施する場合は、使用者の責任において、それらの代替手段に関する適切な有効性確認試験が実施済みであることを確認すること。
- (4) 内視鏡のリプロセスには、本製品の取扱説明書に記載の洗浄アダプターを使用すること。それ以外の洗浄アダプターを使用すると、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 本製品は、出荷前にリプロセスが行われていない。初めて使用する場合、または修理から戻ってきた場合および使用後は、本製品の取扱説明書の指示に従ってリプロセスを行うこと。指示に従ってリプロセスを行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 検査中または処置中に使用する付属品（吸引ボタンおよび鉗子栓）を初めて使用する場合、および再使用可能な付属品の使用後は、本製品の取扱説明書の指示に従ってリプロセスを行うこと。指示に従ってリプロセスを行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 内視鏡のすべての管路（吸引チャンネルおよび鉗子チャンネルを含む）は、検査中または処置中にその管路の使用の有無にかかわらず、検査または処置後に必ずリプロセスを行うこと。リプロセスを適切に行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 検査中または処置中に内視鏡と一緒に使用した再使用可能な付属品（ボタン類など）は、検査中または処置中の使用の有無にかかわらず、検査または処置後に必ずリプロセスを行うこと。リプロセスを適切に行わないと、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。

FY201A-6 897N202111E
2307-5.0

- (9) 使用したすべての付属品（再使用禁止の付属品を除く）は適切にリプロセスを行うこと。リプロセスを適切に行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (10) 再使用可能な付属品は、異常や劣化の兆候が見られた時点で交換が必要である。なんらかの異常が見られる場合は、付属品を交換すること。異常がある付属品を使用すると、故障の原因となったり、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (11) リプロセスが行われた内視鏡および付属品は、汚れた場所または床に接触させないこと。リプロセスが行われた内視鏡および付属品は、汚れた保護具で触れないこと。内視鏡および付属品が再汚染されて、感染の原因となるおそれがある。
- (12) 気密テスターは、リプロセスが行われた内視鏡および付属品と一緒に保管しないこと。内視鏡および付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (13) 気密テスターは、トレーニングを受けていない人の手に触れない場所に保管すること。気密テスターに不用意に触れると、感染の原因となるおそれがある。
- (14) リプロセスが行われた内視鏡および付属品が汚れた機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。汚れた機器に接触すると、リプロセスが行われた内視鏡および付属品が汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。
- (15) 本製品の取扱説明書で「適用可能」とされている方法は、製造業者の指示に従った場合のみ、日常的に適用できる。内視鏡および付属品は繰り返し使用し、リプロセスを行うと劣化が徐々に生じる。浸食性のある化学薬剤および高温を使用するリプロセス方法では劣化が早くなる。一般的に、消毒に比べて滅菌は機器へよりダメージを与える。各症例前には、本製品の取扱説明書および『取扱説明書（操作編）』に従って内視鏡および付属品に故障または損傷がないことを確認すること。
- (16) 本製品の取扱説明書に示されたリプロセス方法および薬剤に関する指示は、富士フィルムが認定した施設以外で修理された内視鏡には適用できない。富士フィルム以外の部品で内視鏡を修理すると、リプロセス方法と薬剤への適合性に影響するおそれがある。
- (17) 内視鏡の挿入部は慎重に取り扱うこと。内視鏡のわん曲部を強く持ったり無理に曲げると、わん曲部が故障するおそれがある。
- (18) 内視鏡の挿入部に物やリプロセスで使用する器材を強く押し付けけないこと。内視鏡の挿入部が損傷し、水漏れを起こすおそれがある。
- (19) 内視鏡および付属品をオゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露はしないこと。内視鏡および付属品が故障または損傷するおそれがある。
- (20) 処置具を内視鏡と一緒に浸漬しないこと。処置具を内視鏡と一緒に浸漬した場合、処置具の鋭利な箇所が内視鏡に接触して、内視鏡が故障または損傷するおそれがある。

9. ベッドサイド洗浄に関する注意事項

- (1) 検査または処置の終了後、ただちにこの取扱説明書に従ってベッドサイド洗浄を行うこと。ただちに行わないと、付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 挿入部の外表面を消毒液やアルコールを含んだガーゼで拭かないこと。体液などが固着して、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 使用後の内視鏡は、周囲にぶつかけたり、内視鏡に残留している液を飛散させたりしないように、運搬用の清潔で大きなフタ付き容器に入れてフタをして運ぶこと。汚染の可能性のある残留液が飛散して、感染の原因となるおそれがある。

10. 気密テストに関する注意事項

- (1) 内視鏡のマニュアル洗浄を行う前に、必ず気密テストを行い、機器の異常を示す気密不良がないことを確認すること。気密不良がある状態で内視鏡のマニュアル洗浄を行った場合、内部に液体が入り、内視鏡が故障するおそれがある。
- (2) 異常が疑われる気密テスターで気密テストを行わないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (3) 気密テスターを内視鏡に取り付ける場合、気密テスターの取り付け口金をしっかりと固定すること。気密テスターが適切に取り付いていないと、内部が十分に加圧されず、正確な気密テストができないおそれがある。
- (4) 気密テスターを内視鏡に取り付ける場合、気密テスターの取り付け口金および内視鏡の通気コネクター口金が完全に乾いていることを確認すること。内視鏡を水や薬液に浸漬しているときに、気密テスターを取り付けたり取り外したりしないこと。気密テスター内に水分が入ってしまった場合は、内視鏡を取り付けないこと。気密テスターのコネクターやチューブに水滴が入ってしまった場合は、乾燥させてから使用すること。気密テスターの表面や内部に水滴が付いていると内視鏡に入り、内視鏡が故障するおそれがある。
- (5) 気密テスターで内視鏡内部に空気を送るときは、試験圧力（ $20 \pm 1.5 \text{ kPa}$ ）内になるよう加圧すること。試験圧力に満たない圧力で気密テストを行うと、内視鏡内部が十分に加圧されず、正確な気密テストができない。また、試験圧力を超える圧力で気密テストを行うと、内視鏡が故障するおそれがある。
- (6) 気密テスターを内視鏡から取り外す場合、気密テスターのメーターの指針が下がり、指針が止まる（ 0 kPa の位置になる）まで内視鏡内部の空気を十分に排出すること。十分に空気を排出せずに内視鏡から気密テスターを取り外すと、内部の空気が適切に抜けなくなり、内視鏡が故障するおそれがある。
- (7) 気密テストで気密不良が発見された場合は、気密テストを中止すること。気密不良が発見された内視鏡を気密不良状態のまま水や薬液に浸漬しないこと。内部に液体が入り、内視鏡が故障するおそれがある。ただちに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。
- (8) 内視鏡を浸漬した状態で気密テスターを着脱しないこと。内部に液体が入り、内視鏡が損傷するおそれがある。

11. マニュアル洗浄に関する注意事項

- (1) 洗浄に使用した清浄水および洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 洗浄液が過度に泡立つ場合は内視鏡表面や管路内面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがある。
- (3) 洗浄ブラシは、使用前に損傷や異常がないことを入念に点検すること。ブラッシング後は毎回、洗浄ブラシが損傷していないこと、および洗浄ブラシの破片が内視鏡の管路内に残留していないことを確認すること。感染やけがの原因となるおそれがある。
- (4) 内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子口、吸引チャンネルおよび吸引シリンダーの内面を十分にブラッシングすること。ブラッシングが不十分な場合、洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷し、ブラシ部が外れた場合は、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。内視鏡に異常（チャンネルの損傷や気密不良など）があること、内視鏡のチャンネル内に異物（損傷した洗浄ブラシなど）が残っていること、または内視鏡の洗浄やリプロセスが十分に行われていないことが疑われる場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口につながる上、内視鏡を点検または修理に出すこと。感染の原因となるおそれがある。

- (6) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水ですすぐこと。洗浄液が残っていると、次に行う消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 吸引チャンネルをブラッシングする場合、洗浄ブラシはまっすぐゆっくりと挿入し、まっすぐゆっくりと引き抜くこと。洗浄ブラシをまっすぐ挿入、または引き抜かないと、内視鏡が故障または損傷するおそれがある。
- (8) 内視鏡に洗浄ブラシを挿入または引き抜きを行う場合、ゆっくりと行うこと。勢いよく行うとシリンダー内部が削れたり、傷ついたり、損傷するおそれがある。
- (9) 吸引チャンネル用洗浄ブラシを内視鏡の先端部の鉗子出口から挿入しないこと。ブラシが引き抜けなくなったり、内視鏡を損傷するおそれがある。
- (10) シリンダー用洗浄ブラシを吸引シリンダーに挿入する場合、ブラシ部の半分以上を挿入しないこと。ブラシが引き抜けなくなるおそれがある。
- (11) ブラッシングのときに、内視鏡の挿入部を直径 400mm 以下に丸めないこと。400mm 以下に丸めると、洗浄ブラシが挿通できず、内視鏡や洗浄ブラシが故障または損傷するおそれがある。
- (12) 洗浄ブラシの挿入時に管路内で異常な抵抗を感じたときは、ただちに内視鏡を修理に出すこと。
- (13) 洗浄液製造業者の指示に従って浸漬すること。記載条件より長く内視鏡を洗浄液に浸漬すると故障または損傷の原因となるおそれがある。
- (14) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷し、ブラシ部が外れた場合は、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。内視鏡に異常（チャンネルの損傷や気密不良など）があること、内視鏡のチャンネル内に異物（損傷した洗浄ブラシなど）が残っていること、または内視鏡の洗浄やリプロセスが十分に行われていないことが疑われる場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡の上、内視鏡を点検または修理に出すこと。検査または処置中に残留物が落下し、患者を傷つけるおそれがある。

12. 消毒に関する注意事項

- (1) 内視鏡および付属品の消毒を行う場合は、内視鏡および付属品のすべての表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認すること。浸漬中は、内視鏡および付属品のすべての表面や溝、管路に消毒液をシリンジで注入し、外表面を拭いて、気泡を完全に除去すること。消毒液に触れない部分があると、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 付属品の消毒を行う場合は、付属品にシリンジが取り付けしていないことを確認すること。付属品にシリンジが取り付けいたままの状態では、シリンジおよび付属品の接続部に消毒液が十分に触れないため、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 消毒液の使用法および使用条件については、消毒液製造販売業者の取扱説明書および添付文書に従うこと。これに従わない場合、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

13. 消毒後のすずぎに関する注意事項

- (1) 消毒後のすずぎに使用した滅菌水は再使用しないこと。再使用した場合、内視鏡および付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡および付属品を消毒液に浸漬した後は、滅菌済みの器材（滅菌シリンジや滅菌ガーゼなど）を使用すること。滅菌済みの器材を使用しない場合、内視鏡および付属品が再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (3) 消毒液をすすいだ後は、内視鏡および付属品を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) アルコールの除去に使用する圧縮空気の圧力は 230kPa 以下に設定すること。それ以上の圧力で使用すると、内視鏡および付属品が故障または損傷するおそれがある。

- (5) 内視鏡および付属品の消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。内視鏡および付属品に消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込み患者を傷つけるおそれがある。

14. 滅菌に関する注意事項

- (1) 内視鏡および付属品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、内視鏡および付属品の表面が完全に乾燥していることを確認すること。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) エチレンオキサイドガス滅菌を行う前に、内視鏡からすべての付属品を取り外すこと。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 内視鏡および付属品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌バックまたは梱包材を使用すること。滅菌済みの器材を使用しないと、内視鏡が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (4) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後に、滅菌バックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌バックに破れ、シール部のはがれなどがあると、内視鏡または付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 富士フィルム製の内視鏡および付属品のエチレンオキサイドガス滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。エチレンオキサイドガス滅菌でそれ以外の条件を適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因や機器が故障するおそれがある。
- (6) 付属品のオートクレーブ滅菌を行った後、滅菌バックに水分が付着している場合は、滅菌工程が適切に行われていないおそれがあり、感染の原因となるおそれがある。滅菌バックから付属品を取り出し、新しい滅菌バックに入れて再滅菌を行うこと。
- (7) 付属品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌バックまたは梱包材を使用すること。適した滅菌バックまたは梱包材を使用しないと、付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (8) オートクレーブ滅菌を行った後に、滅菌バックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌バックに破れ、シール部のはがれなどがあると、付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 圧縮空気の圧力は 230kPa 以下に設定したろ過済み空気を使用して、内視鏡を乾燥させること。圧力が 230kPa を超えるろ過済み空気を使用すると、内視鏡が故障するおそれがある。
- (10) エチレンオキサイドガス滅菌を行う場合、内視鏡と他の付属品を一緒に滅菌バックに入れないこと。接触により内視鏡が故障するおそれがある。
- (11) エチレンオキサイドガス滅菌を行う前に、内視鏡に通気アダプターを取り付けること。通気アダプターを取り付けずにエチレンオキサイドガス滅菌を行うと、温度や圧力の変化により、わん曲部が損傷するおそれがある。
- (12) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後、残留した有毒物質を除去するためにすべての機器に対して適切なエアレーションを行うこと。人体に悪影響を与えるおそれがある。
- (13) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後は滅菌バックを開封し、通気アダプターを取り外すこと。通気アダプターを取り付けたまま使用しリプロセスを行うと、内部に液体が入り、内視鏡が故障するおそれがある。
- (14) 内視鏡は熱に弱い構造のため、オートクレーブなどの高温で滅菌を行うことはできない。オートクレーブ滅菌を行うと、内視鏡が故障または損傷するおそれがある。

- (15) 富士フィルム製の付属品のオートクレーブ滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと、付属品が損傷するおそれがある。
- (16) 付属品のオートクレーブ滅菌を行った後、オートクレーブ装置の温度を室温まで冷却するときは、ゆっくりと冷却すること。温度が急激に変化すると、付属品が損傷するおそれがある。

15. 保管に関する注意事項

- (1) 専用の保管庫を清浄に保つため、専用の保管庫には適切にリプロセスを行った内視鏡および付属品のみを保管すること。専用の保管庫が汚染されると、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 専用の保管庫の清掃および消毒方法、保管する物、利用者に関して、施設の指針を確立すること。保管庫の清浄性が確保できない場合、保管している物が再汚染される原因となるおそれがある。
- (3) 専用の保管庫は清潔で乾燥した換気の良い状態を維持すること。多湿な環境では菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 専用の保管庫のドアは閉めておくこと。保管されている機器への利用者以外の人物による接触を避けるため、保管庫の利用を制限すること。不用意な接触があると、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 内視鏡や付属品を内視鏡のキャリングケースに入れて保管しないこと。キャリングケースは患者に使用する内視鏡の保管環境として適切ではない。患者に使用する内視鏡をキャリングケースに入れて保管すると、菌が繁殖し感染の原因となるおそれがある。
- (6) 内視鏡のキャリングケースは、内視鏡や付属品を輸送する場合だけに使用すること。キャリングケースから取り出した内視鏡や付属品は、患者へ使用する前または専用の保管庫で保管する前に必ずリプロセスを行うこと。リプロセスを行わない場合、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 内視鏡および付属品は、保管前に外表面および内面（管路など）を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な状態で保管すると、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 汚れた内視鏡および付属品と、リプロセスを行った内視鏡および付属品の混在を避けること。交差感染するおそれがある。
- (9) 適切にリプロセスを行った内視鏡および付属品は適切な保管環境で保管すること。適切な保管庫で保管しない場合、内視鏡および付属品が損傷または再汚染するおそれがある。
- (10) 適切にリプロセスを行った内視鏡および付属品は、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で保管しないこと。それらの場所に保管すると、内視鏡および付属品の故障または損傷の原因となるおそれがある。
- (11) 内視鏡の挿入部およびLG軟性部を直径200mmより小さく丸めないこと。直径200mmより小さく丸めて保管すると、内視鏡が故障または損傷するおそれがある。
- (12) 専用の保管庫のドアは閉めておくこと。保管されている機器への利用者以外の人物による接触を避けるため、保管庫の利用を制限すること。不用意な接触があると、機器が故障または再汚染するおそれがある。

16. 輸送・運搬に関する注意事項

- (1) リプロセス済みの内視鏡は、清潔な状態で運搬すること。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) 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、必ずリプロセスを行うこと。リプロセス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。
- (3) リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、操作部とLGコネクタをしっかりと把持すること。LG軟性部や補強部のみを把持すると、内視鏡が損傷するおそれがある。

- (4) リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、内視鏡の軟性部およびLG軟性部は小さく丸めないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (5) 内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フィルムが指定したキャリングケースに入れること。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがある。

【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、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の取扱説明書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「付録 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。
- * (2) 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。
- * (3) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (4) 携帯形および移動形のRF通信機器を本製品のあらゆる部分から30cm以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用する。内視鏡画像の異常（観察画像の回転または反転）が表示されてしまうおそれがある。
- * (6) 電磁干渉により、モニター上にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置をモニターから遠ざけること。
- * (7) 本製品は、CISPR 11に準拠した関連機器を使用した場合でも、電磁干渉を受ける可能性がある。本製品を使用すると、電磁干渉を起こすおそれがある。本製品の周辺で発生する電磁干渉の強さによっては、本製品または周辺機器が動作異常する可能性がある。本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、または本製品が他の機器から電磁干渉を受ける場合は、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。。
・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えること。
・機器間の間隔を拡げること。
・他の機器を接続している電源とは別の電源にシステムを接続すること。
・影響を受ける機器の設置場所を遮蔽するなどして干渉を緩和すること。
- 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、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。
- * (8) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (9) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

** <不具合・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。

感染、感電、誤診、抜去不能、開腹手術への移行、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY201A-6 897N202111E
2307-5.0

【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：

曲げないで伸ばした状態

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

【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：0570-02-7007（ナビダイヤル）

** ＜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（弊社データ）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、吸引ボタン：単回使用

吸引チャンネル用洗浄ブラシ、シリンダー用洗浄ブラシ、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
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

内視鏡および付属品は、長期間の使用、手技、日常の取り扱い、リプロセスなどの要因により、部品の劣化または機能が低下する場合がある。6 ヶ月ごとまたは 100 症例ごとに、定期点検を受けて、異常がないか確認すること。正常に機能しない機器の使用は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。検査中または処置中およびリプロセス中に、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
吸引機能の点検	6 ヶ月毎
画像の点検	6 ヶ月毎

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY201A-6

897N202111E

2307-5.0