

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDN コード：70136000
(ビデオ軟性耳内視鏡 JMDN コード：70131000) (ビデオ軟性口腔鏡 JMDN コード：70124000)
(ビデオ軟性気管支鏡 JMDN コード：17662000)
特定保守管理医療機器

電子内視鏡 ER-6400S

【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】

適用対象(患者)

鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者に内視鏡を経鼻挿入しないこと。[鼻血・挿抜困難]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

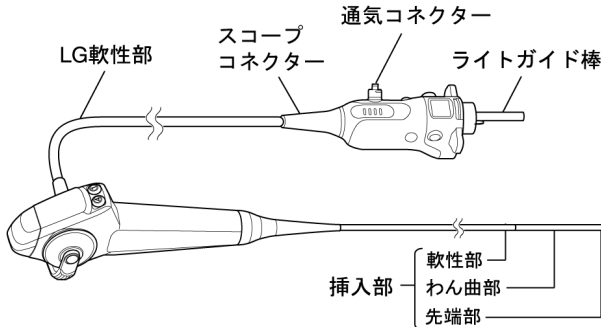


図1

1. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18:2013)

本製品は、固有の電源部を持たず、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

2. 防水構造

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

3. 仕様

項目		諸元
視野角		90°
視野方向		0° (直視)
観察範囲		3～50mm
先端部径		2.9mm
軟性部径		3.2mm
挿入部最大径		4.1mm
わん曲方向		上下の2方向
わん曲角度	上	130°
	下	130°
有効長		300mm
全長		545mm
挿入経路		経口、経鼻又は外耳道

4. 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：ステンレス鋼、光学ガラス、二酸化ケイ素

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

通気アダプター：AD-7

<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。

【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. 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. 内視鏡のスコープコネクタをプロセッサのスコープソケットに差し込む。
4. プロセッサの電源を入れる。
5. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、対物レンズ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。
8. 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。
9. 経鼻で挿入する場合は、内視鏡先端を鼻腔から鼻咽頭へ観察しながら挿入する。
10. 外耳道に挿入する場合は、内視鏡先端を外耳道へ観察しながら挿入する。
11. 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。
12. 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。経口で挿入した場合は、マウスピースを外す。
13. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて予備洗浄（一次洗浄）を行う。
14. 予備洗浄終了後、プロセッサの電源を切り、スコープコネクタを取り外す。
15. 次に流し台等において、入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。
16. 内視鏡を消毒または滅菌する。

* ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記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 EP-6000	230AABZX00025000
マウスピース MPC-ST	14B1X10022A00001
マウスピース MPC-P	14B1X10022A00002

適用内視鏡洗浄消毒機の製品例は下記の通り。

内視鏡洗浄消毒機 ESR シリーズ ※1

販売名：内視鏡洗浄消毒機 ESR-200

認証番号：225AABZX00223000

※1 適用内視鏡洗浄消毒機については、取扱説明書を参照または弊社指定の業者に確認すること。

＜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. 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

- (1) 内視鏡を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、使用后、および保管後は、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、感染の原因となるおそれがある。

3. 感電に関する注意事項

- (1) 本製品の取扱説明書に記載されていない関連機器は使用しないこと。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と内視鏡を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加し、感電の原因となるおそれがある。

4. 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) レンズを点検する時は、プロセッサ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。
- (3) スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認してからプロセッサに接続すること。スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）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。
- (4) 受電部には何も貼らないこと。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認すること。熱傷、または機器の誤作動や故障の原因となるおそれがある。

5. 取り扱いに関する注意事項

- (1) 検査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（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）を着用すること。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。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。
- (3) 点検および検査中は、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。
- (4) 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。
- ** (5) 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、内視鏡の操作、挿入、わん曲操作、および関連機器の操作は行わないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがある。
- (6) 検査中に、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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 体内腔壁に内視鏡を強く押しつけないこと。体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがある。
- (10) 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。
- (11) 特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用すること。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報である。診断の際は通常の観察画像でも確認すること。誤診の原因となるおそれがある。
- (12) 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作をしないこと。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY203A-6

897N204792E

2511-5.0

- (13) アングルレバーを止まるまで操作した後、さらに強い力でアングルレバーを操作しないこと。無理にアングルレバーを操作すると、機器が故障してわん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがある。
- (14) 検査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。
- (15) 内視鏡のスコープコネクタ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、出血や穿孔のおそれがある。
- (16) 内視鏡の挿入部、わん曲部、操作部、LG 軟性部およびスコープコネクタ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。
- (17) 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。
- (18) スコープコネクタ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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 内視鏡のスコープコネクタとプロセッサを確実に接続すること。内視鏡とプロセッサ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。
- (23) シャッタースピードを高速にする場合は、プロセッサ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。
- (24) 検査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。
- (25) 内視鏡を鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者には、経鼻挿入しないこと。経鼻挿入した場合、鼻腔内を傷つけたり、内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
- (26) 内視鏡を経鼻挿入する場合は、挿入前に鼻腔拡張などの前処置を適切に行うこと。前処置が適切でない場合、鼻腔内を傷つけたり、内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
- (27) 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。

6. 使用中の異常事態に関する注意事項

- (1) 使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止すること。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (2) 検査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。

7. 組み合わせ可能な機器に関する注意事項

- (1) 組み合わせで使用可能な関連機器以外の非接触で給電が可能な機器に内視鏡を近づけないこと。意図せず電力が供給された場合、内視鏡から照射されたレーザーで、患者または使用者に重大な危害を及ぼすおそれがある。

- (2) 点検または検査中などの必要と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。

8. リプロセスの一般的な注意事項

- (1) 本製品のリプロセスには、本製品の取扱説明書に記載の機器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。
- (2) 推奨する作業の流れに従わない場合は、内視鏡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。
- (3) リプロセスを行う場合は、適切な保護具（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）を着用すること。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。
- (4) 本製品を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。
- (5) リプロセスが行われた内視鏡は、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は、汚れた保護具で触れないこと。内視鏡が再汚染されて、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 気密テスターは、リプロセスが行われた内視鏡と一緒に保管しないこと。内視鏡が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 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。
- (8) リプロセスが行われた内視鏡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。
- (9) 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加わり、故障の原因となるおそれがある。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 内視鏡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、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。
- (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。指定の試験圧力で気密テストを行わないと、正確な気密テストができない。また、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) 洗浄に使用した洗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) 洗浄後は、残留している洗浄液を洗浄水ですすぐこと。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。
- (4) 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。

12. 内視鏡洗浄消毒機に関する注意事項

- (1) 内視鏡洗浄消毒機を使用して洗浄および消毒を行う場合は、富士フィルムが洗浄消毒効果を確認した内視鏡洗浄消毒機を使用すること。富士フィルムが洗浄消毒効果を確認していない内視鏡洗浄消毒機を使用すると、洗浄消毒が適切に行われず、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。
- (2) 複数の内視鏡を同時処理可能な内視鏡洗浄消毒機で、本製品同士、あるいは本製品とほかの内視鏡とを組み合わせる2本同時に処理する場合は、内視鏡洗浄消毒機の『添付文書』や『取扱説明書』を参照し、2本同時でのリプロセスが適用される組み合わせであることを確認すること。2本同時でのリプロセスが適用されない組み合わせで行うと、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) 内視鏡洗浄消毒機を使用した後は内視鏡のスコープコネクターの受電部、通信窓、送信窓とライトガイド入射端を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。受電部、通信窓、送信窓やライトガイド入射端に水滴残りや薬剤の残留物、水あかの堆積があると、内視鏡画像の異常や機器の誤作動の原因となるおそれがある。
- (4) 内視鏡のリプロセスが完了したら、冷却後すみやかに内視鏡洗浄消毒機から取り出すこと。内視鏡洗浄消毒機から取り出さずに放置すると、内視鏡内部の結露やレンズのくもり、構成部品の劣化やサビなどが起こり、内視鏡が故障または損傷するおそれがある。

13. 消毒に関する注意事項

- (1) 浸漬中は、内視鏡のすべての外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。消毒液が十分に触れず、適切な消毒が行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡のすべての溝に、シリンジを使用して消毒液を注入し、外表面を拭いて、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると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や、内視鏡が故障または損傷するおそれがある。

14. 消毒後のすすぎに関する注意事項

- (1) 消毒後のすす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、再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 内視鏡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) 内視鏡の消毒後は、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。
- (5) すすぎの後に内視鏡のスコープコネクターの受電部、通信窓、送信窓とライトガイド入射端を滅菌ガーゼで拭いて、十分に乾燥させること。受電部、通信窓、送信窓やライトガイド入射端に水滴残りや薬剤の残留物、水あかの堆積があると、内視鏡画像の異常や機器の誤作動の原因となるおそれがある。

15. 滅菌に関する注意事項

- (1) 内視鏡のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、内視鏡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) 内視鏡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パックまたは梱包材を使用すること。適した滅菌パックまたは梱包材を使用しないと、内視鏡が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (3) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがあると、内視鏡が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 富士フィルム製の内視鏡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記載の「チャンパー式 100%エチレンオキサイドガス滅菌の条件」に示す条件で行うこと。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、感染の原因となるおそれや、機器が故障するおそれがある。

- (5) エチレンオキシ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シ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。
- (6) エチレンオキシ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。
- (7) エチレンオキシドガス滅菌を行った後は滅菌パックを開封し、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。
- (8) 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。

16. 保管に関する注意事項

- (1) 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。
- (2) 内視鏡を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。

17. 輸送に関する注意事項

- (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すること。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。
- (2) 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】

<使用注意>

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークでを使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

<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を使用すること。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) 電磁誘導方式の無線通信機器（RF-ID リーダーなど）を本製品に近づけないこと。内視鏡画像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、装置を本製品から遠ざけること。**

- (8) 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。

- (9) 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。

<相互作用>

【併用注意】

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。

<不具合・有害事象>

* 【その他の有害事象】

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。

心肺停止、感染、感電、誤診、抜去不能、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷

【保管方法及び有効期間等】

* <保管方法>

内視鏡と付属品を、清潔な場所で保管すること。

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。

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。

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（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、異常がある場合には新品と交換すること。

通気アダプター等の付属品。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY203A-6

897N204792E

2511-5.0

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による使用前点検および定期点検（6 ヶ月または 100 症例ごと）において、以下の項目を確認すること。点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検の結果、必要がある場合は、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て修理を依頼すること。

検査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。

点検項目	操作部の点検
	挿入部の点検
	先端部の点検
	わん曲部の点検
	スコープコネクタの点検
	関連機器の点検
	内視鏡画像の点検

＜業者による保守点検事項＞

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お問い合わせのこと。

【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）

* サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜＜製造販売業者と同じ＞＞

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY203A-6

897N204792E

2511-5.0

