

類別:機械器具 25 医療用鏡

一般的名称:ビデオ軟性胃十二指腸鏡 38805000

(ビデオ軟性食道鏡 38666000)

(ビデオ軟性咽頭鏡 38691000)

(ビデオ軟性喉頭鏡 35462000)

(ビデオ軟性口腔鏡 70124000)

管理医療機器・特定保守管理医療機器

PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG29-i20c

【警告】

《使用方法》

- 1 使用前に取扱説明書に従い、適切な再処理を行うこと[再処理が不十分又は不完全な場合は、感染を引き起こすおそれがあるため]。
- 2 使用後は、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

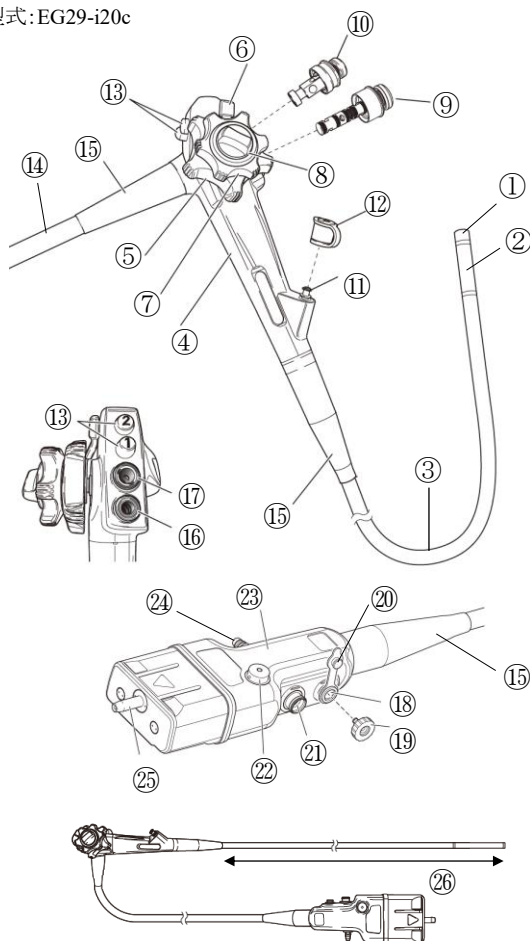
《使用方法》

高濃度酸素の環境下など、可燃雰囲気下での、本製品と高周波装置やレーザー装置を組み合わせた使用はしないこと。体腔内に可燃性ガスが充満しているおそれがある場合は、レーザー焼灼をする前に体腔内を空気や不燃性ガスに置換すること[発火や爆発の危険性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

型式:EG29-i20c



| | | | |
|----|-----------------------------------|----|--|
| 3 | 軟性部(ポリウレタン、フッ素樹脂、ウレタン樹脂) | 18 | 副送水口金(ステンレス鋼、シリコーンゴム、シリコーンオイル、金ろう、エポキシ樹脂) |
| 4 | 操作部 | 19 | 副送水チューブ用アダプタ(ステンレス鋼、シリコーンゴム、フッ素ゴム) |
| 5 | 上下アングルノブ | | |
| 6 | 上下アングルロックレバー | 20 | 副送水口キャップ |
| 7 | 左右アングルノブ | 21 | 送気・送水口金(ステンレス鋼、はんだ、金ろう、液状シリコーンゴム、シリコーンオイル) |
| 8 | 左右アングルロックノブ | | |
| 9 | 送気・送水ボタン(ステンレス鋼、シリコーンゴム、フッ素樹脂コート) | 22 | 通気口金 |
| 10 | 吸引ボタン(ステンレス鋼、ダイヤモンドライクカーボン) | 23 | スコープコネクタ |
| | | 24 | 吸引口金 |
| 11 | 鉗子口(ステンレス鋼、シリコーンゴム、シリコーンオイル、金ろう) | 25 | ライトガイドプラグ |
| | | 26 | 挿入部(有効長) |
| 12 | 鉗子栓 | - | 内部管路(PTFE、PVDF、ステンレス鋼、エポキシ樹脂) |
| 13 | リモートボタン | | |
| 14 | ライトガイドケーブル | | |
| 15 | 補強ゴム | | |

《仕様》

| 項目 | 仕様 | |
|----------|-----------|-------------|
| 光学系 | 視野方向 | 0°(直視型) |
| | 視野角 | 140° |
| | 観察深度 | 2 ~ 100 mm |
| 湾曲角 | 上/下 | 210° / 120° |
| | 左/右 | 120° / 120° |
| 挿入部最大径 | φ 11.0 mm | |
| 先端外径 | φ 9.9 mm | |
| 軟性部径 | φ 9.8 mm | |
| チャンネル最小径 | φ 3.2 mm | |
| 挿入部(有効長) | 1050 mm | |

《原理等》

本品は、体内、管腔、体腔、又は体内腔に経口的に挿入し、上部消化管(食道・胃・十二指腸)および咽喉の観察、診断、撮影、治療と、口腔の観察、診断、撮影のための画像を提供する画像を提供するために用いる内視鏡であり、体腔に合わせて挿入部の形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子を用い、撮像して得られた電気信号をライトガイドケーブル内に内蔵したビデオケーブルを介してビデオプロセッサに送り、画像信号に変換しビデオモニター上に再生する。挿入部には照明用のライトガイドファイバーを内蔵し、光源からの照明光を先端部に導く。操作部のリモートボタンを押すことにより、内視鏡と接続された光源・プロセッサ装置に電氣的トリガー信号を送り、画像の静止、コピー、記録の開始、ズームなどビデオプロセッサにプログラムされた機能や外部接続機器を内視鏡から遠隔コントロールすることができる。各アングルノブの回転操作により、湾曲部と連結されたワイヤーが牽引され、上下・左右に湾曲する。送気・送水ボタン上部の穴をふさぐことで、ビデオプロセッサから送られた空気が内視鏡先端のノズルか

取扱説明書を必ずご参照下さい。

| No | 名称 | No | 名称 |
|----|---|----|--|
| 1 | 先端部(変性 PPO、ステンレス鋼、光学ガラス、エポキシ樹脂、液状シリコーンゴム) | 16 | 送気・送水シリンダ(ステンレス鋼、金ろう、はんだ、エポキシ樹脂、液状シリコーンゴム) |
| 2 | 湾曲部(フッ素ゴム、エポキシ樹脂) | 17 | 吸引シリンダ(ステンレス鋼、金ろう、はんだ) |

ら送気される。また送気・送水ボタンを押しこむことで、送水タンクと挿入部の送水管路が連通し、内視鏡先端のノズルから送水される。吸引ボタンを押し込むことで、鉗子チャンネルと外部吸引装置が連通し、内視鏡先端から液体や空気が吸引される。副送水管路へシリンジや送水装置により注水することで、内視鏡先端の副送水ノズルから送水される。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、上部消化管(食道・胃・十二指腸)および咽喉の観察、診断、撮影、治療と、口腔の観察、診断、撮影のための画像を提供すること。

*【使用方法等】

1 使用前の準備

- (1) 内視鏡、付属品、関連機器及び防護具を準備する。
- (2) 内視鏡等は、使用前に必ず取扱説明書に従い適切な再処理(洗浄、高水準消毒又は滅菌)を行っていることを確認する。
- (3) 内視鏡の外観や湾曲機能に異常がないこと、異物の付着がないことを確認する。
- (4) 付属品の外観や送気送水機能、吸引機能、副送水機能に異常がないこと、異物の付着がないことを確認する。
- (5) 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓、副送水チューブ用アダプタ、副送水口キャップを内視鏡に装着する。
- (6) 内視鏡のスコープコネクタを、組み合わせて使用するビデオプロセッサの差込口に差し込む。
- (7) ビデオプロセッサに接続した送水タンクのプラグを内視鏡の送気・送水口金に、外部の吸引器の吸引チューブを吸引口金に、副送水チューブ(本申請外)を副送水チューブ用アダプタに接続する。
- (8) ビデオプロセッサの電源を入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させて内視鏡先端部から光が出ていること及び内視鏡画像に異常がないことを確認する。またホワイトバランス及び明るさを調整する。
- (9) 各リモートボタンに割り当てた機能、送気送水機能、送液機能、吸引機能、副送水機能、及び鉗子チャンネルに異常がないことを確認する。
- (10) 異常がある製品は使用しない。

2 使用中の操作

- (1) ゆっくりと慎重に、内視鏡を経口的に目的部位まで挿入する。
- (2) アングルノブ、送気送水ボタンや吸引ボタン等を操作し、湾曲、送気送水、吸引、副送水を行い観察する。
- (3) 必要に応じてリモートボタンを操作し、画像撮影、ハードコピーの記録、録画などを行う。
- (4) レーザー焼灼又は高周波焼灼を行う場合は、処置前に炭酸ガスなどを使用し、体腔内の気体を不燃性ガスに置換する。
- (5) 内視鏡に処置具を挿入し、処置具の取扱説明書に従って操作を行う。
- (6) 挿入した処置具を取扱説明書に従って抜去する。
- (7) 内視鏡画像を見ながら、内視鏡をゆっくりと慎重に患者から引き抜く。

3 使用後の処置

使用した内視鏡は、取扱説明書に従って、適切な再処理をすること。

《組み合わせて使用する医療機器》

主に使用可能な組み合わせ機器

| 販売名 | 認証番号 |
|------------------------------------|------------------|
| PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i8020c | 305AGBZX00015000 |

その他、電気安全試験により規格への適合を確認し取扱説明書に記載している機器が組み合わせ可能である。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1 本製品及び交換用の逆流防止弁セットは、出荷前に消毒、滅菌されていない。購入後や修理後に初めて使用するときには、毎回の使用後のお手入れと同様に、取扱説明書に従い、再処理を行うこと。再処理が不十分又は不完全な場合は、患者や使用者の感染を引き起こすおそれがある。

- 2 無理な操作(挿入、湾曲、押込/引張、捻り、送気・送水、抜去等)はしないこと[粘膜の損傷、出血、穿孔、機器の破損の原因になるため]。
- 3 異物の蓄積や除去できない付属品、その他の原因により管路が詰まった場合、詰まりを除去しようとして、その内視鏡を使用し続けたりせず、当社に問い合わせの上、修理を依頼すること[交差感染を引き起こすおそれがあるため]。
- 4 下記の記号が表示されている機器、又は携帯電話など携帯用及び移動用のRF(無線周波)通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる可能性がある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、設置場所を変える、又はその場所をシールドするなどの措置が必要になる。



- 5 取扱説明書内の『電磁妨害情報』で指定された電磁環境内で使用すること[意図しない環境で使用すると、電磁的な干渉により、内視鏡先端から照射される光が正しく調光されなくなるおそれがあるため]。
- 6 ライトガイドケーブル又は挿入部だけをつかんで内視鏡を持ち運ばないこと。また、湾曲部を強く握ったり、曲げたりしないこと[機器が破損するおそれがあるため]。
- 7 点検で鉗子栓に異常が疑われた場合は、使用せずに新しい鉗子栓と交換すること[鉗子栓が損傷、摩耗していると、吸引性能が低下するだけでなく、患者の体液などが逆流し、鉗子栓からの漏れ・飛散により使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
- 8 送気送水ボタン、吸引ボタンにシリコンオイルを塗布しないこと[送気送水/吸引機能を損なうおそれがあるため]。
- 9 ビデオプロセッサの電源が入った状態で、内視鏡のスコープコネクタを着脱しないこと[内視鏡が破損するおそれがあるため]。
- 10 内視鏡を患者から抜去する前に、内視鏡と送水タンクが接続された状態で送水タンクをビデオプロセッサから取り外さないこと[送水タンク内に患者の体液などが逆流するおそれがあるため]。
- 11 内視鏡挿入部の表面に、麻酔剤(特にアルコール含有のスプレー式麻酔薬)や医療用以外の潤滑剤(ワセリン系潤滑剤など)を塗布しないこと[挿入部表面のひび割れや剥離が発生し、内視鏡が破損するおそれがあるため]。
- 12 内視鏡の湾曲部を湾曲させたまま、内視鏡を患者に挿入又は抜去しないこと[患者を傷つけるおそれがあるため]。
- 13 長時間又は狭い部屋で不燃性ガスを使用する場合は、十分な換気を行うこと[患者や使用者の体調不良など悪影響を及ぼすおそれがあるため]。
- 14 機器を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。特に、先端部のレンズ面には衝撃を与えないよう、取り扱いに注意すること[機器が破損したり、内視鏡画像に異常が生じ、不測の事態を招くおそれがあるため]。
- 15 適切に保管されていなかったり、医療施設で定められた期間を超えて保管されていた内視鏡及び付属品は、使用前に必ず取扱説明書に記載されている通りに再処理を行うこと。
- 16 内視鏡先端部からの照射光を直視しないこと[眼に障害を引き起こすおそれがあるため]。

*使用前の注意事項

- 1 スコープコネクタ部は電気コネクタを含めて十分に乾燥した状態でビデオプロセッサに接続すること。また、電気コネクタに異物(薬液の残り、水あか、皮脂の汚れ、ほこり、ガーゼの糸くずなど)がないことを確認してから接続すること[機器が誤作動したり、故障するおそれがあるため]。
- 2 付属品及び関連機器は、適切に装着すること[送気送水/吸引機能の低下だけではなく、感染の原因となるおそれがあるため]。

*使用中の注意事項

- 1 内視鏡の湾曲操作、送気送水操作、吸引操作、処置具の使用、及び内視鏡の挿入・抜去は、必ず内視鏡画像を確認しながら行うこと。またこれらの操作は、画像をフリーズしたままの状態や、電子拡大機能を使用した拡大観察状態では行わないこと[機器の破損、患者を傷つけるおそれがあるため]。
- 2 照明光が照射されている状態で、内視鏡先端部を直接、長時間触らないこと[熱傷をおこすおそれがあるため]。

- 3 照明光の明るさは必要最小限度に設定すること。また、内視鏡先端部と粘膜との距離を適切に保ち、内視鏡先端部と粘膜の接触時間を最小限にすること[照明光により先端部の温度は41℃を超えることがあり、患者粘膜が熱傷をおこすおそれがあるため]。先端部が患者粘膜に1分以上連続して接触しないように注意すること。
- 4 吐血などの出血があるまたは内視鏡検査、処置時に多くの出血が認められた症例では、ライトガイドに付着した血液が照明光により急激に凝固することを防ぐため、OE(オプティカルエンハンス)モードを使用しないこと。通常の観察モードを使用し、照明光の明るさは必要最小限に設定すること[凝固した付着物により内視鏡先端部の温度が上昇するおそれがあるため]。
- 5 ライトガイドへの体液、血液などの付着が疑われ、観察画像が通常より赤みを帯びる、観察画像が暗くなるなどの異常を感じた場合は、使用を継続せず内視鏡と粘膜との距離を保ちながら直ちに内視鏡を患者から引き抜くこと。内視鏡を抜去したのち、ビデオプロセッサのランプをオフにすること。フードを使用している場合はフードを取り外して内視鏡先端部を確認し、付着物がある場合はそれを除去しライトガイドに異常がないことを確認した後、使用すること[除去しないまま使用を継続すると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者粘膜が熱傷をおこすおそれがあるため]。
- 6 ライトガイドの付着物で照明光により温められてその水分が蒸発し、湯気が発生し検査に支障をきたす場合は、内視鏡を患者から引き抜き、清潔なガーゼで内視鏡先端部の付着物を拭きとってから、検査を続けること。
- 7 吸引するときは、必要以上に吸引圧力を高くしないこと。内視鏡先端部のチャンネル開口部が粘膜を吸引しないよう、内視鏡先端部と粘膜との距離を保つようにすること。また、粘膜を長時間吸引しないこと[患者を傷つけるおそれがあるため]。
- 8 固形物を吸引しないこと[吸引ボタンや吸引管路が詰まるおそれがあるため]。
- 9 患者粘膜の状態を確認しながら必要最小限の圧力で送水を行うこと[過度の圧力での送水は患者粘膜を傷つけるおそれがあるため]。
- 10 処置具を鉗子栓に挿入した後、処置具を垂れ下げた状態にしないこと。挿入後も処置具に手を添えるなどし、鉗子栓に負荷がかからないように注意すること[吸引性能の低下をもたらすだけでなく、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
- 11 処置具の挿入又は抜去の際、著しい抵抗を感じた場合や、内視鏡に処置具を挿入又は抜去できなくなった場合は、無理に処置具を挿入/抜去しようとせず、すぐに使用を中止し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくりと患者の体腔内から抜去すること[無理に処置具を引っ張ると、鉗子チャンネルや処置具が破損するだけでなく、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
- 12 狭い管腔内で反転観察を行わないこと[患者を傷つけたり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあるため]。
- 13 使用直後は、内視鏡の電気コネクタ/ライトガイドプラグに触れないこと[熱傷のおそれがあるため]。
- 14 圧力や流量制御のできない不燃性ガスポンペは使用せず、ガス圧力は49kPa以下、流量は毎分4リットル以下に設定すること[制御ができない、又は設定が確実でない場合、内視鏡が破損するだけでなく、患者の体腔内に過度のガスが流入するおそれがあるため]。
- 15 患者の体腔壁及びレーザープローブの先端部は内視鏡先端から十分離し、内視鏡画像の視野内でレーザープローブ先端部が内視鏡先端から十分突出したことを確認してから、処置を行うこと[十分突出していない状態で処置を行うと、機器が破損するおそれがあるため]。

*《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)》
併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|--|
| 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | 高周波装置を併用する場合、先端部(アクティブ部)以外の挿入部は絶縁された処置具を使用し、高周波処置具は当社指定の絶縁タイプのものを使用すること。 | 高周波処置具が患者、医療従事者、金属部品などに意図せず接触し熱傷を生じるおそれがある。また、患者漏れ電流が増加するおそれがある。 |
| 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア 再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア | | |
| 単回使用内視鏡用能動処置具 | | |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| 再使用可能な内視鏡用能動処置具 | 体腔内に可燃性ガスが充満しているおそれがある場合は、高周波焼灼をする前に体腔内を空気や不燃性ガスに置換すること。 高周波装置、及び処置具からの放出エネルギーがペースメーカーなど周辺機器に影響しないことを確認すること。また、心臓の近傍で使用する場合は、高周波出力レベルを必要最低限で使用すること。 | ある。 可燃性ガスが充満した状態で焼灼処置を行うと、発火や爆発などのおそれがある。 心臓に刺激を与えるおそれがある。 |
| レーザー処置用能動器具 内視鏡用レーザーガイド | Nd:YAG レーザー(波長 1064 nm)又は波長域 800nm～1000nmのレーザーを使用すること。また、レーザーを使用する際は、病院の安全規定に従い適切な防御処置を講ずること。 | 患者の熱傷や医療従事者の目の損傷などを生じるおそれがある。また、内視鏡画像が白くなるおそれがある(ホワイトアウト状態)。 |

《不具合・有害事象》

重大な不具合

- 汚染
- 薬剤等の残留

その他の不具合

- 動作不良(過剰又は常時送気・送水、常時吸引、湾曲不良、湾曲解除不良、画像不良等)
- 処置具挿通不良
- 取付不良
- 薬剤の塗布や噴霧による劣化
- 剥離
- リーク
- 体液等の逆流
- 部品の摩耗
- 部品の損傷・破損
- 部品の脱落

重大な有害事象

- 感染
- 穿孔
- 出血
- 組織損傷
- 炎症
- 熱傷
- 感電
- アレルギー反応
- 血圧低下
- 体内遺残

その他の有害事象

- 吐き気

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 取り外し可能な付属品や洗浄アダプタなどは、必ず内視鏡から取り外してから保管する。
- 高温、多湿な場所に保管しないこと。
- 内視鏡やその付属品はキャリングケース内に保管しない。
- 内視鏡と付属品から水分を完全に除去してから保管する。

- 5 内視鏡の挿入部、ライトガイドケーブルは、できるだけまっすぐな状態で保管する。
- 6 化学薬品の近くや、直射日光や紫外線のあたる場所に保管しないこと。
- 7 機器同士がぶつかからないよう、適度な間隔を保つこと。

《耐用期間》

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後 6 年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。
 - ・ 当社指定の専門家による、修理及び定期点検(1 年)を実施する。

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

- 1 使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行うこと。
- 2 使用した内視鏡は、取扱説明書に従って、適切な再処理をすること。
- 3 本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病又は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用后適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書記載の再処理方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質除去・不活性化することはできないため、クロイツフェルト・ヤコブ病の対応方法については、種々のガイドラインに従うこと。
- 4 点検の際には、滅菌水を使用すること。特に、ふたをせずに長時間放置された水は使用しないこと[滅菌水以外を使用すると、水中の細菌などによって内視鏡が汚染されるおそれがあるため]。
- 5 修理不可能な消耗品については、取扱説明書に従って使用前点検を行い、異常や劣化、摩耗があるときは、交換すること。

| 点検項目 | 頻度 |
|------------------|-----|
| 内視鏡の点検 | 毎症例 |
| 付属品などの点検 | 毎症例 |
| 関連機器の点検 | 毎症例 |
| 関連機器との組み合わせ機能の点検 | 毎症例 |

詳細については取扱説明書の『日常点検チェックシート』を参照すること。

《業者による保守点検事項》

- 1 1 年に 1 度、当社指定の専門家による定期点検を受けること。
- 2 定期点検、修理は下記に連絡すること。
- 3 保守部品の保有期間は製造中止後 8 年とする。
- 4 保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合がある。
- 5 保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合がある。

| 点検項目 | 頻度 |
|-----------------|-------|
| 防水性の点検 | 1 年ごと |
| 先端部の点検 | 1 年ごと |
| 湾曲部の点検 | 1 年ごと |
| 挿入部の点検 | 1 年ごと |
| 操作部の点検 | 1 年ごと |
| ライトガイドケーブルの点検 | 1 年ごと |
| スコープコネクタの点検 | 1 年ごと |
| 湾曲作動の点検 | 1 年ごと |
| ビデオプロセッサとの接続の点検 | 1 年ごと |
| 画像の点検 | 1 年ごと |
| 調光動作の点検 | 1 年ごと |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)