

特定保守管理医療機器 **ファイバースコープMシリーズ** (BP1-2555 / BP1-3155 / BP1-4055 / BP1-5155)

【警告】

- 本器の先端部の表面温度および照明光に照射される体内組織の温度が、41℃以上になるおそれがあり、観察部位を至近距離で長時間観察すると熱傷の原因になる。熱傷防止および目の保護上から、照明光は必要最小限の明るさに調節すること。
- 使用前には対物レンズが脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。[脱落している場合、観察ができない。また、脱落しかけている場合、体内で脱落し残存するおそれがあるため。]
- 抜去の際は、必ず首振り部をフリーの状態にすること。
[体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。[引火のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 1) 本器は、操作部、有効部、首振り部、先端部から構成されている。
- 2) 器種には以下の4種類がある。
器種の違いは外径、チャンネル内径、首振り角度であり、手技や観察部位により選択する。
 - ・BP1-2555 ・BP1-3155
 - ・BP1-4055 ・BP1-5155
- 3) 本添付文書記載内容は4器種に共通する。

2. 原理

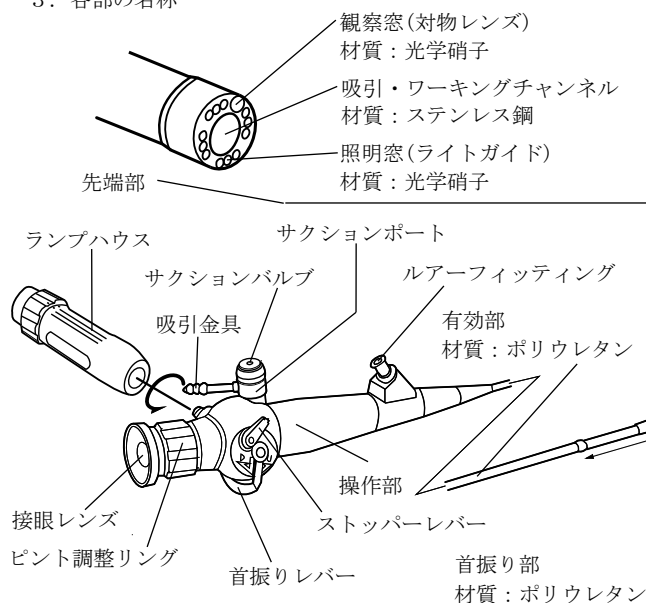
1) 画像伝達

先端部の対物レンズに結像した画像が、イメージガイドファイバ(画像伝送用ファイバ)で伝達され、接眼レンズを通して目で観察できる。

2) 照明

ランプハウスから照射された照明光がライトガイドファイバ(照明用ファイバ)を経由して、有効部先端から照射される。

3. 各部の名称



4. 構成

各機種共通構成

- | | |
|----------------------------------|-----|
| ① 内視鏡本体 (4 器種のうちのいずれか) | 1 |
| ② インジェクションポート (IP-1) | 1 |
| ③ ファイバースコープ用防水キャップ (BC-F1) | 2 |
| ④ サクションバルブ (プッシュバルブ/PB-2) | 1 |
| ⑤ サクションバルブ (ラバーバルブ/RB-2) | 2 |
| ⑥ ランプハウス (LH-2) | 1 |
| ⑦ ランプハウス用防水キャップ (BC-L1) | 1 |
| ⑧ 電源バッテリー (CR123A) | 1 |
| ⑨ ハロゲンランプ (LNS-SM6A) | 1 |
| ⑩ 手洗い用コネクタチューブ (ST-PS2) | 1 |
| ⑪ 洗浄用ラバープラグ (RP-2) | 2 |
| ⑫ 洗浄用ブラシ (コネクタ用/BS-012510) | 1 |
| ⑬ 洗浄用ブラシ (本体の型式により異なる 下記参照)..... | 1 |
| ⑭ 漏水テスター (RT-1) | 1 |
| ⑮ キャリングケース | 1 |
| ⑯ 添付文書 (内視鏡本体用/サクションバルブ用) . | 各 1 |
| ⑰ 取扱説明書 | 1 |
| ⑱ 保証書 | 1 |
- ・BP1-2555/BP1-3155 は共通
- | | |
|--|---|
| ⑬ 洗浄用ブラシ/チャンネル φ 1.2mm 用(BS-115230)..... | 1 |
|--|---|
- ・BP1-4055
- | | |
|--|---|
| ⑬ 洗浄用ブラシ/チャンネル φ 2.0mm 用(BS-075400)..... | 1 |
|--|---|
- ・BP1-5155
- | | |
|---|---|
| ⑬ 洗浄用ブラシ/チャンネル φ 2.5mm 用(BS-075510) ... | 1 |
|---|---|

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名「ファイバースコープ M シリーズ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・軟性気管支鏡	クラスⅡ（コード：35461000）
・軟性膀胱鏡	クラスⅡ（コード：32253000）
・軟性胆道鏡	クラスⅡ（コード：34939000）
・軟性胸腔鏡	クラスⅡ（コード：36639000）
・軟性縦隔鏡	クラスⅡ（コード：70117000）
・軟性鼻咽喉鏡	クラスⅡ（コード：70121000）
・軟性鼻咽喉鏡	クラスⅡ（コード：35204000）
・軟性喉頭鏡	クラスⅡ（コード：36645000）
・軟性咽頭鏡	クラスⅡ（コード：36709000）
・軟性鼻腔鏡	クラスⅡ（コード：70119000）
・軟性副鼻腔鏡	クラスⅡ（コード：70120000）
・軟性耳内視鏡	クラスⅡ（コード：70114000）
・軟性上顎洞鏡	クラスⅡ（コード：70109000）
・軟性挿管用喉頭鏡	クラスⅡ（コード：36706010）
・軟性関節鏡	クラスⅡ（コード：70116000）
・軟性腎盂鏡	クラスⅡ（コード：35502000）
・軟性膀胱鏡	クラスⅡ（コード：35980000）
・軟性膀胱尿道鏡	クラスⅡ（コード：36632000）
・軟性尿管鏡	クラスⅡ（コード：36640000）
・軟性尿管腎盂鏡	クラスⅡ（コード：37111000）
・軟性尿道鏡	クラスⅡ（コード：70118000）
・軟性クルドスコープ	クラスⅡ（コード：36624000）
・軟性卵管鏡	クラスⅡ（コード：70115000）
・軟性子宮鏡	クラスⅡ（コード：37152000）
・軟性口腔鏡	クラスⅡ（コード：37074000）
・軟性神経内視鏡	クラスⅣ（コード：37181000）
・軟性脊髓鏡	クラスⅣ（コード：70105000）
・軟性腰椎鏡	クラスⅣ（コード：70108000）
・軟性脊椎鏡	クラスⅣ（コード：70113000）

＊ ５．仕様

BP1-2555		
有効部先端外径	φ 2.5 mm	±0.1 mm
有効部外径	φ 2.6 mm	±0.2 mm
チャンネル内径	φ 1.2 mm	±5%
首振角度	UP 180° DOWN 140°	±5%
視野角	67°	±5°
BP1-3155		
有効部先端外径	φ 3.1 mm	±0.1 mm
有効部外径	φ 3.3 mm	±0.2 mm
チャンネル内径	φ 1.5 mm	±5%
首振角度	UP 160° DOWN 120°	±5%
視野角	67°	±5°
BP1-4055		
有効部先端外径	φ 4.0 mm	±0.1 mm
有効部外径	φ 4.1 mm	±0.2 mm
チャンネル内径	φ 2.0 mm	±5%
首振角度	UP 160° DOWN 120°	±5%
視野角	67°	±5°

BP1-5155		
有効部先端外径	φ 5.1 mm	±0.1 mm
有効部外径	φ 5.2 mm	±0.2 mm
チャンネル内径	φ 2.5 mm	±5%
首振角度	UP 160° DOWN 120°	±5%
視野角	67°	±5°
各機種共通仕様		
観察深度	2.7 mm ～ 50 mm	
有効部長	550 mm	±5%
全長	840 mm	±5%

＊ 【使用目的又は効果】

本器は、消化器科、呼吸器科、耳鼻咽喉科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、産婦人科、口腔外科において、直接観察を行うことを目的とする。

＊ 【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

- ＊ 1. 本器、ランプハウスを事前に必ず点検すること。
- ＊ 2. 本器を使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌すること。
- ＊ 3. 本器とランプハウスを適切に接続すること。
- ＊ 4. ファイバースコープの体内への挿入は、先端部からゆっくりと入れること。
- ＊ 5. 首振りレバーを操作し観察部位を選択すること。
- ＊ 6. 本器を体内から抜去する場合は、首振り部をフリーにして体内を傷つけないようにゆっくりと行うこと。
- ＊ 7. 本器を体内から抜去した後、本器に付着した体液を、ガーゼに消毒用エタノールを含ませたもので拭き取ること。
- ＊ 8. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「F 使用方法」および「G メンテナンス」を参照すること。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

＊ ＊ ・本器に接続する装置はBF形装着部を持つ機器を使用すること。

・内視鏡の画像をよく観察しない状態での操作や、過度な抵抗感を感じる使用及び装置限界以上の操作は行わないこと。
[体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがあるため。]

・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]

・本器は次のような環境で使用する。

使用環境	：	周囲温度	10 ～ 40℃
		相対湿度	30 ～ 75%
		気 圧	700 ～ 1060hPa

・本器チャンネル内の洗浄・消毒前は異物により詰まっていないことを必ず確認すること。

・本器チャンネル内の洗浄・消毒後の水切り・乾燥にエアガンによる過度な送気は絶対行わないこと。チャンネル破損の原因になる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒・滅菌を必ず行うこと。
- ・使用上で異常を発見したときは、直ちに販売店または弊社に連絡すること。
- ・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「E 使用前点検・準備」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒・滅菌後使用すること。

****・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯することは避けること。**

*【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

- 1) 保管は必ず洗浄および消毒・滅菌後にすること。
- 2) 内視鏡像に異常のないことを確かめること。
- 3) 真っ直ぐな状態で保管すること。
- 4) 保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。

保管環境	：	周囲温度	10 ～ 40℃
		相対湿度	30 ～ 75%
		気 圧	700 ～ 1060hPa
- 5) 感染源となるおそれがあるので本器のキャリングケースを保管の目的に使用しないこと。

2. 耐用期間

- * 本器の耐用期間は、【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用をした場合で6年である。（自己認証（自社データ）による。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

- ・使用前は、取扱説明書の「E 使用前点検・準備」に記載された点検を行うこと。

2. 洗浄方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「G メンテナンス」に記載された洗浄を行うこと。

3. 消毒・滅菌方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「G メンテナンス」に記載された消毒・滅菌を行うこと。
- ・本器の消毒・滅菌は次の方法によって行うこと。
 - * 1) 薬液消毒
 - * 2) 酸化エチレンガス（EOG）滅菌
- ・本器の EOG 滅菌回数は 40 回である。
この回数以上の滅菌を行う場合は、必ず販売店または弊社にて製品の性能を確認すること。
- ・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

- * 1) オートクレーブ滅菌
- * 2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌
- * 3) 煮沸消毒
- * 4) 超音波洗浄消毒
- * 5) クレゾール液による消毒
- * 6) 強酸性電解水による消毒
- * 7) 紫外線キーパーによる消毒
- * 8) 塩素系薬液による消毒
- * 9) 乾熱滅菌
- * 10) 蒸気消毒

*【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

- * 株式会社町田製作所

製造業者

- * 株式会社町田製作所

****販売業者の連絡先**

- * 株式会社町田製作所
 本社営業部
 〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
 電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

