

VEスコープ VE2022

【警告】

- 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。〔事故につながる恐れがあります。〕
- 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師、歯科医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。〔事故につながる恐れがあります。〕
- 本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な再処を施して下さい。〔適切な再処理を怠ると、患者や術者が感染するおそれがあります。〕
- 使用後は、取扱説明書に従って、適切な再処理を施して下さい。〔適切な再処理を怠ると、患者や術者が感染するおそれがあります。〕
- 感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。〔適切な防御処置を怠ると、患者や術者が感染するおそれがあります。〕
- 保管状況が不適切な場合や、長期間保管した場合、再処理後の内視鏡が細菌等に汚染される事があるので、より安全を期すため、使用前に、再処理を行って下さい。〔適切な再処理を怠ると、患者や術者が感染するおそれがあります。〕
- 免疫力の低下が疑われる患者へは、病院の判断により、必要に応じて、直前に再処理した内視鏡を使用して下さい。〔適切な再処理を怠ると、患者や術者が感染するおそれがあります。〕
- 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。〔事故につながる恐れがあります。〕
- ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。〔事故につながる恐れがあります。〕
- 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。〔事故につながる恐れがあります。〕
- 本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないで下さい。〔不測の事故をもたらす恐れがあります。〕
- 本製品はユーザーによる修理ができない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。〔人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。〕
- 本製品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時間に調節すること。〔体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがある。〕

- 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、体内で脱落下残存するおそれがある。〕
- 抜去の際は、必ず湾曲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。〕

【禁忌・禁止】

- 粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な操作（挿入、湾曲、抜去等）はしないで下さい。〔体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがある。〕
- 本製品は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。〔事故につながる恐れがあります。〕
- 高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時など、可燃雰囲気下での、本製品の使用は避けて下さい。〔事故につながる恐れがあります。〕

適用対象：【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。〔それ以外への適用は患者を傷つけたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。〕

適用対象

経鼻的に使用する場合は、患者の鼻腔の形状、寸法および経鼻的挿入に対する受容性などを勘案して、その患者に対して経鼻的な使用が可能であることを確認したうえで使用すること。〔鼻腔内を傷つけたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。〕

使用方法

高周波焼灼治療には使用しないこと。〔本製品は高周波焼灼治療に対応した構造を採用していない。〕

使用時は、モニタ用汎用 IT 機器を充電しないこと。〔機能の確保ができない〕

併用医療機器：本製品は取扱説明書に記載されている機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。〔記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。〕

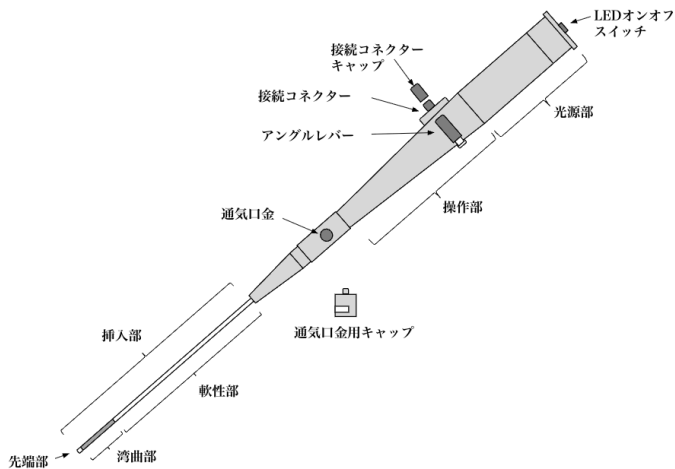
管理医療機器：本製品は特定保守管理医療機器である。〔院内の管理手順に従い、管理を行うこと。〕

【形状・構造及び原理等】

基本構成

- ・内視鏡
- ・接続ケーブル
- ・モニタ用汎用 IT 機器
- ・充電用ACアダプタ

内視鏡は、操作部、挿入部（先端部、湾曲部、軟性部）、光源部により構成されている。



各部の名称

部品名称	説明
先端部	撮像素子を備え、ライトガイド経路で照明光を透過する。（ステンレス、ガラス、エポキシ樹脂）
湾曲部	上下2方向に曲がる。（フッ素ゴム、エポキシ樹脂）
軟性部	体腔内に挿入する部分で撮像素子用ケーブルやライトガイドなどが組み込まれている。（ポリウレタン樹脂）
操作部	アングルレバーによる湾曲操作などを行う。
アングルレバー	アングル操作を行うレバー。上下2方向に湾曲する。
接続コネクタ	接続ケーブルを介してモニタ用汎用 IT 機器と接続する。接続コネクタキャップが取り付く。
光源部	照明用のLED光源が組み込まれている。
LEDオンオフスイッチ	LEDのオンオフを行うスイッチ。
通気口金	EOG滅菌の際に使用する通気口金。通気口金用キャップが取り付く。

仕様

光学系	視野方向	0°
	視野角	100°±15%
	観察深度	3mm～40mm
挿入部	先端部外径	φ3.3
	挿入部最大径	φ3.8
	有効長	300mm

湾曲部	湾曲角度上	130°
	湾曲角度下	130°
光源部	光源	白色 LED
電源部	電源	DC5V USBより給電

JIS (医用電気機器)	電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
EMC	JIS T 0601-1-2：2023 適合

原理

本器の内視鏡は、操作部、挿入部(先端部、湾曲部、軟性部)、光源部により構成されている。

挿入部先端に撮像素子(CMOS センサー)を備え、上下2方向の湾曲機能を備えている。撮像素子からの信号は操作部本体のプロセッサ基板を経由し、USB にてモニタ用汎用 IT 機器に表示される。内視鏡(操作部)に LED 光源を備えており、電源は USB 接続されているモニタ用汎用 IT 機器から供給。

【使用目的又は効果】

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】

1.使用前の準備(操作準備)

- (1)決められた方法で、消毒(または滅菌)を行う。
- (2)内視鏡とモニタ用汎用 IT 機器を接続ケーブルで接続する。
- (3)モニタ用汎用 IT 機器の映像表示設定をする。
- (4)LED オンオフスイッチの電源を ON にし、先端部から光が出ていることを確認する。

2.使用中(操作中)

- (1)湾曲操作等を行いながら本内視鏡を体腔に挿入し、観察、診断を行う。
- (2)終了後、湾曲部をフリーにし、内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。

3.使用後の作業

- (1)内視鏡とモニタ用汎用 IT 機器をつなぐ接続ケーブルを外す。
- (2)決められた方法で、消毒(または滅菌)を行う。

本製品の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。

- ・薬液消毒（過酢酸、グルタラル、フタラル）
- ・酸化エチレンガス（EOG）滅菌

使用する薬剤、滅菌装置の取扱説明書及び学会ガイドラインに従い消毒・滅菌を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.組み合わせ可能なモニタ用汎用 IT 機器

以下の項目を満たすものを使用する。

(1)モニタ用汎用 IT 機器(代表例:VAIO CORPORATION VJS123)

内視鏡の映像を写すモニタ。患者使用中は充電専用ACアダプタに接続して使用しない。

電気安全性:JIS T 0601-1(IEC 60601-1)適合

EMC: JIS T 0601-1-2(IEC 60601-1-2) 適合

バッテリー駆動時間:約 15.5～16.5 時間(標準バッテリー新品時)

バッテリー充電時間:約 3 時間(標準バッテリー新品時)

(2)充電専用 AC アダプタ(代表例:VAIO CORPORATION ADP-50ZH)

モニタ用汎用 IT 機器を患者に使用しないときに、患者環境外でモニタ用汎用 IT 機器を充電するための充電専用 ACアダプタ。

電気安全性:JIS C 62368-1(IEC 62368-1) 適合又は JIS C 6950-1(IEC 60950-1)適合又は電気用品安全法適合

EMC:CISPR 22/32/24 VCCI 適合又は J 55014-1/J 55022適合又は電気用品安全法適合

【使用上の注意】

重要な基本的注意：医療機器であるため、医師、歯科医師による使用及び医師、歯科医師の指示によって使用すること。

一般的事項

- ・本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用の前に、決められた方法に従ってリプロセスすること。
- ・湾曲を無理に掛けたり、急激に湾曲操作したり、湾曲を掛けたまま引っ張ったり、ねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。
- ・内視鏡の湾曲部を固定したまま、内視鏡を挿入、抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・無理な力での挿入や引き抜きなどの操作を行わないこと。また、内視鏡画像により本製品の動きを観察せずに操作を行わないこと。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。
- ・先端部および光源部が熱い場合は触らないこと。やけどをするおそれがある。
- ・内視鏡先端から出射される照明光は内視鏡による観察を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると組織のたんぱく質の変性や、穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。内視鏡の使用を中断するときは、光源部の電源を切って内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
- ・内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を損傷させたり、患者や使用者がやけどをするおそれがある。

- ・内視鏡画像が表示されない場合、撮像素子が破壊しているおそれがある。撮像素子が破壊した状態で長時間通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかに内視鏡を患者から抜去すること。
- ・内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。
- ・検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなりやけどをするおそれがある。
- ・万一アングルレバーが動かなくなった場合や、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみにアングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、内視鏡画像を観察しながらゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。引き抜きに強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、メーカーに問い合わせること。無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
- ・内視鏡を患者から引き抜くときは、あらかじめ湾曲をまっすぐに戻してから引き抜くこと。
- ・湾曲アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、湾曲アングルを掛けたまま内視鏡挿入部を引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・使用する前に、モニター上で内視鏡が意図する方向に湾曲するか確認すること。
- ・モニター用汎用 IT 機器に充電専用ACアダプタを接続した状態で、使用しないこと。患者を傷つける恐れがある。

経鼻的に内視鏡を挿入する場合

- ・経鼻的に挿入すると、鼻腔内の炎症を起こすおそれがある。炎症を起こすと鼻腔が狭くなり、内視鏡を引き抜きにくくなる。引き抜きにくい場合は無理に引き抜かないこと。体腔内または鼻腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・経鼻的に挿入すると、鼻腔内の出血を起こすおそれがある。出血した場合に対応できる態勢を整えておくこと。引き抜く際は鼻腔内を観察し出血などがいないことを確認すること。出血がない場合も、内視鏡を引き抜いた後に患者に鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
- ・経鼻的に挿入する場合は、挿入する前に鼻腔拡張のための前処置および潤滑を各々の患者に対して適切に行うこと。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。
- ・経鼻的な挿入は愛護的に行うこと。挿入に際し抵抗を感じた場合、および患者が痛みを訴えた場合は挿入を中止すること。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。
- ・万一経鼻的に挿入し、引き抜けなくなった場合は、内視鏡先端を口から引き出して軟性部をニッパーなどで切断し、切断部が患者の体腔や鼻腔を傷付けないことを確認したうえで、愛護的に引き抜くこと。ニッパーなどをあらかじめ用意しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

不具合

その他の不具合

画像異常、湾曲アングル動作不良、抜去不良、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部材の切れ・膨らみ・劣化、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、意図しない先端部温度の上昇

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの汚染・感染、組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

・決められた方法に従ってリプロセシ、水のかからない場所に保管すること。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

・挿入部は真っ直ぐな状態で保管すること。

・感染源となるおそれがあるので本製品のキャリングケースを保管の目的に使用しないこと。

輸送及び保管時の許容環境条件:周囲温度(10～30℃)/ 相対湿度(30～75%)/ 気圧(800～1060hPa)

耐用期間

本製品の耐用期間は【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。

『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

【取扱い上の注意】

・内視鏡の先端部、湾曲部、挿入部、操作部、光源部、専用コードをぶつけたり、落下させたりしないこと。また、強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。内視鏡が破損し、体腔内を傷つけたり、熱傷、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。

・本体および専用ケーブル、モニタ用汎用 IT 機器の電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、十分に乾燥した状態で接続すること。また、接点ピンに汚れがないことを確認してから接続すること。ぬれていたり汚れていると故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。

・漏水テストの結果、連続的に気泡が出る場合は使用を中止すること。その穴から内視鏡内部に水が浸入し内部回路がショートすると、故障につながるおそれがある。

・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。

・アルコールを含有したスプレー式咽頭麻酔薬を、直接本製品に噴霧しないこと。直接噴霧した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。

・各プレ洗浄後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。

・本製品は次のような環境で使用するこ

使用環境：周囲温度 10 ～ 40℃

相対湿度 30 ～ 75%

気 圧 700 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6か月または100症例に一度）において、以下の事項を確認すること。点検結果により修理またはオーバーホールが必要であればメーカーに連絡し実施すること。

・使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。

・湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。

・内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。

・挿入部が全長にわたって適切な軟らかさを有しており、軟らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

・挿入部の色あせがないこと。

・アングルレバーの作動にぎらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音が生ずるなどの現象がないこと。

・挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象がないこと。

・内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。

・落下等による破損に注意すること。

洗浄、消毒、滅菌方法

（１）内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液が過度に泡立たせないようにすること。

（２）内視鏡の外表面に洗浄液および消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。

（３）内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、内視鏡全体がリプロセシできることを確認すること。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、内視鏡全体のリプロセシ効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクタやアダプターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。

（４）本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセシ方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使

取扱説明書を必ずご参照ください。

用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

（５）各症例後、使用した内視鏡を直ちにベッドサイドで洗浄すること。

（６）消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に取り除くこと。

（７）本製品の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。

・薬液消毒（過酢酸、グルタラル、フタラル）

・酸化エチレングス（EOG）滅菌

（８）次の消毒・滅菌法は本製品の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

・超音波洗浄消毒

・煮沸消毒

・蒸気消毒

・乾熱滅菌

・クレゾール液による消毒

・強酸性電解水による消毒

・紫外線キーパーによる消毒

・塩素系薬液による消毒

・オートクレーブ滅菌

・過酸化水素低温プラズマ滅菌

業者による保守点検事項

本製品は特定保守管理医療機器です。年1回の保守点検実施を推奨します。

業者による保守点検の詳細は、製造販売元にお問い合わせください。

包装

内視鏡本体：１個、専用ケーブル：１本、接続コネクタキャップ：１個、通気口金用キャップ：１個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

リプト株式会社

住所等：東京都八王子市明神町４丁目９番１号

電話番号：042-649-3491