

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性十二指腸鏡 JMDN コード：36112000  
 (ビデオ軟性食道鏡 JMDN コード：38666000) (ビデオ軟性胃十二指腸鏡 JMDN コード：38805000)  
 (ビデオ軟性大腸鏡 JMDN コード：36117000) (ビデオ軟性S字結腸鏡 JMDN コード：17664000)  
 (ビデオ軟性小腸鏡 JMDN コード：36299000)

特定保守管理医療機器

## 電子内視鏡 EI-530B

再使用禁止

### 【警告】

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患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]

内視鏡の検査および処置の際は過度な送気または送ガスを行わないこと。

[塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。]

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

急性炎症を生じている病態に ERCP を適用する場合には、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。[炎症の増悪]

### 【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ・急性腹症のある患者
- ・重篤な急性炎症のある患者
- ・天然ゴムに対する過敏症のある患者  
[アナフィラキシー反応]

この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用される。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

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]
- ・取付具 (ST-05B) [感染防止のため]

### 【形状・構造及び原理等】

<形状>

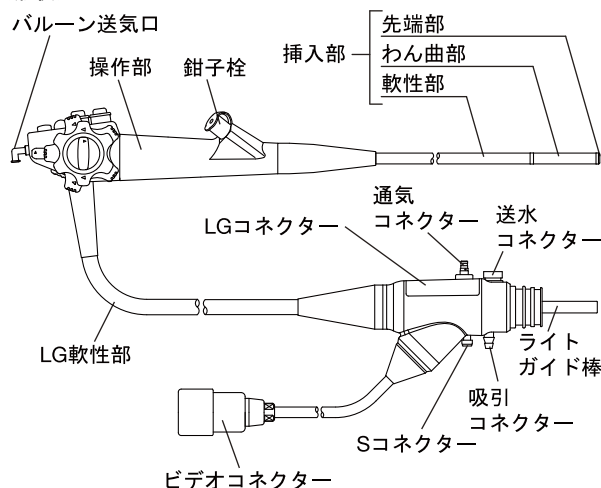


図1

### \* 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
主たる一般的名称	販売名	
内視鏡用 マウスピース	マウスピース MPC-ST	14B2X10002A00001

製造販売業者名：自社

### 2. 電気的安全性 (JIS T 0601-1 : 1999)

本製品には固有の電源部はなく、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. 防水構造 (JIS C 0920 : 2003)

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

### 4. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6

202B1223488F

1604-7.0-FM

## 5. 仕様

項目	諸元	
視野角	140°	
視野方向	0° (直視)	
観察範囲	3~100mm	
先端部径	9.4mm	
軟性部径	9.3mm	
挿入部最大径	10.0mm	
フレックス※	2.5N	
鉗子口最小径	2.8mm	
わん曲方向	上下、左右の4方向	
わん曲角度	上	180°
	下	180°
	左	160°
	右	160°
有効長	1520mm	
全長	1820mm	
挿入経路	経口または経肛門	

※先端から200mm部分の反力

## 6. 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、  
フッ素樹脂コーティング

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

#### 2. 標準付属品

鉗子栓 ※ : FOV-DV7  
 洗浄ブラシ : WB4321FW2  
 バルブ用洗浄ブラシ : WB11002FW2  
 通気アダプター : AD-7  
 洗浄アダプター : CA-503/A  
 取付具 (固定用ゴム用) : ST-01B  
 取付具 (バルーン用) : ST-05B  
 送気送水チャンネル洗浄アダプター : CA-511N  
 ※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を照明する。被写体からの反射光を対物光学系により 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4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. 送気送水・吸引管路・バルーン送気管路

送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給される。

(図2参照)

バルーンコントローラーにてバルーン送気口に空気を注入することで、内視鏡の先端に装着されたバルーンが膨らむ。

(図2参照)

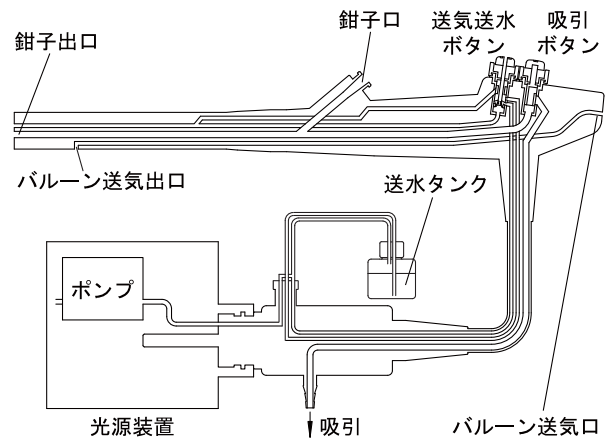


図2

## 【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。

本製品は、食道・胃・十二指腸・小腸・直腸・S字結腸・大腸・回盲部の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。

## 【使用方法等】

### <使用方法>

- 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
- 内視鏡に鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタンを取り付ける。
- 内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコープソケットに、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサのビデオコネクターソケットに差し込む。送水コネクターに送水タンクのコネクターを、吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
- プロセッサと光源装置の電源を入れる。
- 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。
- 内視鏡にオーバチューブとバルーンを装着する。
- 内視鏡とオーバチューブの双方のバルーン送気口にバルーンコントローラーを接続し、双方のバルーンの動作確認を行う。バルーンコントローラーと各々のバルーン送気口との接続が正しいことを確認する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
- 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。
- 経肛門で挿入する場合は、内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入する。
- 適切な部位まで挿入した後、内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、オーバチューブのバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- 内視鏡のバルーンを縮めて適切な部位まで挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- オーバチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びオーバチューブのバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- 上記14.と15.の操作を繰り返して挿入する。
- 上下/左右の角度つまみを回して、観察したい部位に内視鏡の先端を向ける。
- 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6 202B1223488F  
1604-7.0-FM

19. レンズ面に粘液がついたり、映像がくもったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引を行ってレンズ面の水滴を除去する。
20. 検査の目的にあった処置を行う。
21. 検査が終了したら、内視鏡とオーパチューブ双方のバルーンを縮め、体腔内の余分な空気を吸引する。
22. アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼ真っ直ぐにし、オーパチューブと共に内視鏡をゆっくり引き抜く。経口で挿入した場合は、マウスピースを外す。
23. 内視鏡を抜去後、バルーン使用時には内視鏡の先端部からバルーンを取り外し、直ちにベッドサイドにて、以下の手順で予備洗浄（一次洗浄）を行う。挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。
24. 予備洗浄終了後、プロセッサの電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクターを取り外す。
25. 鉗子栓と吸引ボタンを内視鏡から取り外す。鉗子栓を廃棄する。吸引ボタンを洗浄し、消毒または滅菌する。
26. 次に流し台等において、入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。各チャンネル内を付属の洗浄ブラシを用いて、3 回以上ブラッシングを行う。
27. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
28. 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

#### \*＜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-3500HD	14B2X10002A0V012
プロセッサ VP-4450	14B2X10002A0V007
プロセッサ VP-4450HD	14B2X10002A0V009
プロセッサ VP-4400	14B2X10002A0V004
光源装置 XL-4450	220AABZX00185000
光源装置 XL-4400	220AABZX00190000
バルーン (型式：BS-1、BS-2)	21900BZX00758000
バルーン BS-4	22600BZX00345000
バルーンコントローラー PB-20	14B2X10002A0V002
バルーンコントローラー PB-30	14B2X10002A0V013
オーパチューブ TS-13101	220AABZX00315000
送水タンク WT-2	14B2X10002A00004
送水タンク WT-4	14B2X10002A00007
内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-1	222AABZX00009000
内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-100	225AABZX00133000
フード DH-17EN	14B2X10002A0K513

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 2000mm 以上の 2.8mm 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ない。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### 1. 使用者

- (1) 本製品は、内視鏡手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。これに該当しない場合は使用しないこと。

##### 2. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- (2) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、本製品の取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。また、軟性部の全長にわたって十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認すること。

#### 3. 準備・使用方法

- (1) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
- (2) オーパチューブおよびバルーンを取り外すときは、保護具を着用し、ゆっくりと取り外すこと。感染のおそれがある。
- (3) 内視鏡に触れるときは、静電気防止のため、保護具を着用すること。
- (4) 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ので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (5) 吸引器の吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
- (6) レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。
- (7) 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。シャッター速度を高速にする場合は、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。設定の詳細については使用する光源装置の取扱説明書を参照すること。
- (8) 明るさレベルが高いと先端温度が 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。
- (9) オーパチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、肺炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
- (10) 少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずゆっくりと操作すること。患者の体内を損傷させるおそれがある。
- (11) 消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。処置具を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。
- (12) 狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。
- (13) 挿入部に直接キシロカインスプレーを塗布しないこと。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないこと。外装劣化の原因となる。
- (14) 吸引ボタン・鉗子栓をしっかりと取り付けること。感染のおそれがある。
- (15) 造影剤を使用する場合は患者のアレルギー歴に注意し、適切な判断をすること。アナフィラキシー反応をおこすおそれがある。
- (16) 先端部に無理な力をかけないこと。先端部への無理な力や衝撃は、故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷させるおそれがある。

#### \* 4. バルーン操作

- (1) オーパチューブ、バルーンを使う場合は、十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、各バルーンの膨らみ具合を習得してから行うこと。バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがある。
- (2) 本製品を使用する前に、内視鏡とオーパチューブの双方のバルーンが正常に動作することを確認すること。また、バルーンコントローラーと送気口との接続が正しいことを確認すること。
- (3) バルーンとオーパチューブは必ず装着して使用すること。患者体液の逆流により感染のおそれがある。
- (4) 咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。窒息のおそれがある。
- (5) 十二指腸乳頭付近ではバルーンを膨らませないこと。合併症を誘因するおそれがある。
- (6) オーパチューブおよび内視鏡の各バルーンを使用する前に、術者は体外での基礎実験を十分に行い、バルーンの膨らみ具合を習得すること。バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6 202B1223488F  
1604-7.0-FM

- (7) 内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーバチューブを挿入する際は、内視鏡とオーバチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくりと操作すること。オーバチューブを保持する際は、送気チューブ（透明チューブ）が折れ曲がったり、つぶれないようにすること。内視鏡やオーバチューブを強く消化管壁に押しつけないこと。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡またはオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。
- (8) オーバチューブの送気口（透明チューブ）、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーンコントローラーで拡張・収縮できなくなることがあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
- (9) 挿入に少しでも抵抗を感じたら、使用を中止すること。使用の際は、X線透視下でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認していただく場合がある。
- (10) オーバチューブの送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。オーバチューブは新品と交換すること。
- (11) 内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーン送気口に水が混入した場合には、バルーンを新品と交換すること。必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄、乾燥を実施すること。
- (12) バルーン操作には、当社指定のバルーンコントローラーを使用すること。

#### 5. 機器の組み合わせ

- (1) 本製品は、取扱説明書に記載の周辺機器またはアクセサリ、消耗品等と組み合わせて使用する。感電事故や不測の事態を防止するために、本製品の取扱説明書に記載されていない周辺機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービスセンターに問い合わせること。また、組み合わせて使用する周辺機器の添付文書および取扱説明書もあわせてよく読むこと。

#### 6. 機能の喪失

- (1) 検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサと光源装置をリセットすること。
- (2) 処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直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。その後プロセッサと光源装置をリセットすること。
- (3) プロセッサと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
- (4) 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）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。プロセッサと光源装置をリセットすること。復帰しない場合は、プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルロックをフリー状態にし、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

※リセットとは、プロセッサと光源装置の電源を切り、5秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

#### 7. 先端部の温度

- (1) 検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。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、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。
- (2) 特に出血の多い症例では、患者の血液が照明光で凝固する場合がある。その場合は主灯の最大光量を制限して使用すること。

#### 8. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 本製品の洗浄・消毒・滅菌は各種ガイドラインに従って行うこと。
- (2) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
- (3) 使用後には本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。バルーン送気チャンネルを含むすべての管路、および挿入部は入念に洗浄を行うこと。
- (4) 薬液洗浄・消毒の際には、皮膚の保護、感染防止のため、保護具を使用すること。
- (5) オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

##### 1. 電磁干渉

- (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサと光源装置に接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサと光源装置の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、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。
  - 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
  - 機器間の間隔を広げること。
  - 製造販売業者または販売業者に相談すること。
 また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

##### 2. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 送気送水チャンネル洗浄アダプターは、送気送水チャンネルの洗浄のみに使用すること。連続送気となり、患者を傷つけるおそれがある。
- (2) 洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (3) 消毒液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流すこと。薬液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (4) ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れしていない部分の滅菌が不完全となる。
- (5) エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。
- (6) 洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。感染源となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6    202B1223488F  
1604-7.0-FM

- (7) クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。
- (8) 内視鏡洗浄消毒装置を使用するときは推奨の洗浄消毒装置と組み合わせること。推奨していない内視鏡用洗浄消毒装置を使用する場合は、その洗浄消毒装置メーカーに適合性を確認すること。
- ### 3. 保管
- (1) 個装箱に内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

#### <相互作用>

##### 1. 電気手術器を用いた処置

- (1) ベースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。ベースメーカーが誤作動する。
- (2) 体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換してから電気手術器を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、電気手術器を使用しないこと。爆発・引火を起こすおそれがある。
- (3) 指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
- (4) 患者がベッドの金属部などの導電体に触れないようにすること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。
- (5) 高周波処置具の電極部と内視鏡先端金属部が接触した状態では通電しないこと。熱傷をおこすおそれがある。

#### <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。注意して使用すること。

- ・塞栓症
- ・アナフィラキシーショック（天然ゴムに対する過敏症）
- ・急性膵炎
- ・血中臍型アミラーゼ増加
- ・嚥下性肺炎
- ・粘膜障害、外傷性腸管穿孔
- ・出血

#### 【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：10～40℃

湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

内視鏡の状態：

曲げないでのばした状態

力の加わらない状態、

ボタンを取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態

##### <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（当社データ）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、取付具 ST-05B：単回使用

送気送水ボタン、吸引ボタン、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、通気アダプター、洗浄アダプター、取付具 ST-01B、送気送水チャンネル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、本製品の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ご連絡すること。

#### <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
送気送水ボタン、吸引ボタンの点検	毎症例
オーバチューブ、バルーンの点検	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

##### 1. 保守管理について

- (1) 手技、日常の取り扱い、洗浄と消毒（または滅菌）などの要因により、内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、内視鏡を営業所またはお買い上げの代理店に返送すること。また、6ヶ月ごとまたは100症例ごとに、定期点検を受けて、内視鏡に異常がないか確認すること（推奨）。

#### <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
送気/送水/吸引機能の点検	6ヶ月毎
画像の点検	6ヶ月毎

#### \*\*【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：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6

202B1223488F

1604-7.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6 202B1223488F  
1604-7.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6 202B1223488F  
1604-7.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC670A-6 202B1223488F  
1604-7.0-FM