

電子内視鏡 ED-450XL8/B

再使用禁止

*【警告】

適用対象(患者)

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]

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]

使用方法

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]

*【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと

- ・造影剤に対するアレルギー歴がある患者
- [アナフィラキシー反応]

使用方法

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]
- ・洗浄ブラシ WB1318DE、先端キャップ [感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

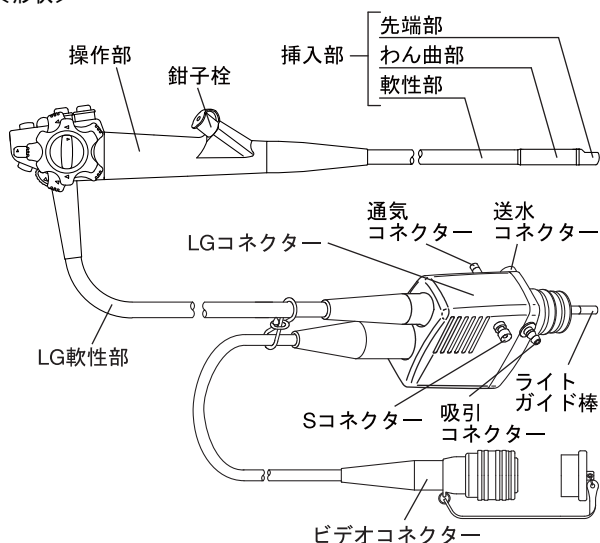


図1

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 0601-2-18: 2013)

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 60601-1-2:2007 に適合する。

5. 仕様

項目	諸元	
視野角	100°	
視野方向	105° (後方斜視 15°)	
観察範囲	4~60mm	
先端部径	12.5mm	
軟性部径	10.8mm	
挿入部最大径	14.9mm	
鉗子口最小径	3.2mm	
わん曲方向	上下、左右の4方向	
わん曲角度	上	130°
	下	90°
	左	90°
	右	110°
有効長	1250mm	
全長	1550mm	
鉗子起立機構	あり	
カラー方式	NTSC	
挿入経路	経口	

6. 動作環境

** 温度: +10 ~ +40°C

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: フッ素ゴム、ステンレス鋼、光学ガラス

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD108A-6

202B1173191J

1901-11.0-FM

2. 標準付属品

鉗子栓 ※	: FOV-DV7
先端ゴムキャップ ※	: DC-05D
洗浄ブラシ	: WB4321FW2
洗浄ブラシ	: WB2221FW2
洗浄ブラシ ※	: WB1318DE
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
洗浄ブラシ挿通アダプター	: WA-501

※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

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)

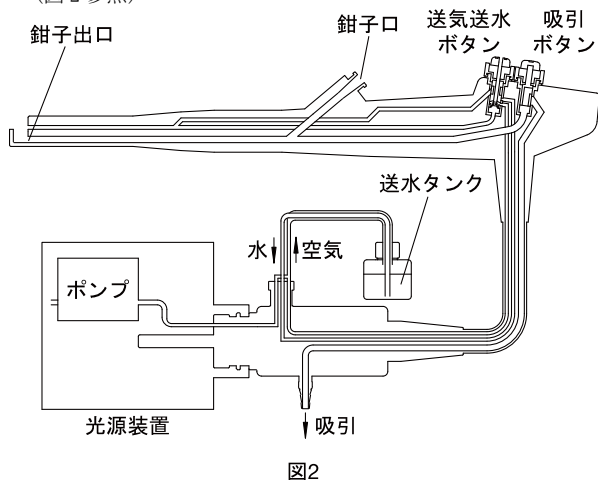


図2

【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こと。使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【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。
- 使用前の点検を行う。
- 内視鏡に鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタン、先端ゴムキャップを取り付ける。
- 内視鏡のビデオコネクタをプロセッサのビデオコネクタソケットに、LG コネクタを光源装置のスコープソケットに差し込む。
- 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。
- 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し、マウスピースをくわえさせる。プロセッサの電源を入れ、内視鏡先端を口腔から十二指腸へ観察しながら挿入する。
- 上下/左右アングルつまみを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
- 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。
- レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったときは、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、送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
- 検査の目的にあった処置を行う。
- 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
- ** アングルつまみを操作し、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。マウスピースを外す。
- 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
- 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内および鉗子起立台部の洗浄を行う。
- 一次洗浄終了後、プロセッサの電源を切り、LG コネクタ、ビデオコネクタを取り外す。
- 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。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。
- 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。
- 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>

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
送水タンク WT-2	14B2X10002A00004

プロセッサ、光源装置：4400 システム

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 1800mm 以上の 3.2mm 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はない。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

* 1. 準備と点検

- 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. 準備・使用方法

- 内視鏡は精密機械である。特に挿入部、軟性部、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ことになりかねない。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。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。
- 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が加わり、故障の原因になることがある。
- 内視鏡先端部、特にレンズ部分には衝撃を加えないこと。内視鏡の映像不良や気密不良の原因となるおそれがある。
- 内視鏡を持ち運ぶときは、内視鏡を清潔な状態に保つこと。また、内視鏡を周囲にぶつけることのないよう、清潔なケースに入れて運ぶこと。
- 感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。
- 鉗子栓を消毒する場合は、鉗子栓全体を消毒液に浸漬すること。浸漬時は、気泡を取り除くこと。気泡が残っていると、効果的な消毒が行えない。消毒が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。鉗子栓を取り付けないと、体液が逆流し、感染の原因となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FD108A-6 202B1173191J
1901-11.0-FM

- (8) 光源装置から LG 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ので触らないこと。熱傷するおそれがある。
- (9) 吸引器の吸引圧は、40～53kPa 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。
- (10) 体腔内に挿入する前に先端ゴムキャップを取り付けること。体腔内を傷つけるおそれがある。
- (11) 先端ゴムキャップの着脱時にわん曲部を強くつかまないこと。内視鏡が破損するおそれがある。
- * (12) 内視鏡先端にあるライトガイドの光を直視しないこと。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、目の障害を起こす原因となるおそれがある。
- (13) 検査中または処置中に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。
- (14) 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。
- (15) 設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサの取扱説明書を参照すること。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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 内視鏡画像が得られない状態で処置具を挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (19) 処置具は、鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときも鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと行うこと。シリンジ等の取り付けや取り外しも、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと行うこと。鉗子口に対して斜めに挿入または引き抜きを行うと抵抗が大きくなり、鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
- (20) 消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (21) カニュレーションチューブを強く消化管壁に押しつけないこと。消化管壁を傷めるおそれがある。
- (22) 高周波処置具の電極部位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。
- * (23) 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窓口にお問い合わせのこと。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
- ### 3. 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、わん曲部をまっす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、わん曲部をまっすぐにし、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。
- ### 4. 先端部の温度
- (1) 検査中または使用前点検などの必要としないとき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。
- (2) 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。
- ### * 5. 洗浄・消毒・滅菌
- (1) 内視鏡の洗浄・消毒・滅菌は各種ガイドラインに従って行うこと。最新のガイドラインを理解した上で洗浄し、消毒を行うこと。
- (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。すべての管路と挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を使用すること。
- (4) 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。
- (5) 使用後の内視鏡は、周囲にぶついたり、内視鏡に残留している液を飛散させたりしないように搬送用トレイに入れて蓋をした状態で搬送すること。
- (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。
- (7) 内視鏡表面、特に内視鏡先端部の鉗子起立台および起立台のくぼみに付着した汚れが乾燥および固着しないように注意すること。洗浄が困難になり、適切な消毒や滅菌が行えなくなるおそれがある。特に十二指腸鏡については、使用後直ちに洗浄、消毒（または滅菌）を行うことを推奨する。
- (8) 先端ゴムキャップを外して洗浄・消毒または滅菌を行うこと。先端ゴムキャップを装着したまま洗浄・消毒または滅菌を行うと、十分な洗浄・消毒または滅菌が行えなくなる。
- (9) 洗浄後は、以降の作業で使用する薬剤の希釈や粗悪化を防ぐため、残留している洗浄液を完全に除去すること。
- * (10) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると患者が負傷する恐れがある。
- (11) 本製品を洗浄消毒する際には、弊社製の内視鏡洗浄消毒機を使用すること。本製品に適合しない内視鏡洗浄消毒機を使用すると、洗浄消毒が不適切になるか、十分に行われず、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。
- (12) 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と 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 本同時での洗浄・消毒が適用される組み合わせであることを確認すること。2 本同時での洗浄・消毒が適用されない組み合わせで行うと、洗浄・消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (13) 内視鏡洗浄消毒機による洗浄消毒を行う前に、内視鏡の各チャンネルに詰まりがないことを確認すること。チャンネルに詰まりがあると、感染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。

FD108A-6 202B1173191J
1901-11.0-FM

- (15) 消毒後は、残留している消毒液をすすいで完全に除去すること。消毒液が残っていると、患者が負傷するおそれがある。
- (16) 水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
- (17) 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。
- (18) 鉗子栓の消毒の際は、鉗子栓全体を消毒液に浸漬すること。浸漬時は、気泡を取り除くこと。気泡が残っていると、効果的な消毒が行えない。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (19) 送気送水ボタンの洗浄と消毒（または滅菌）中に、逆止弁が外れるなどの故障が発生した場合は、新しい送気送水ボタンを使用すること。故障が発生したまま使用を続けると、送気ができない、または送気量が通常より多くなるなどの不具合が発生するおそれがある。

6. 保管

- (1) キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

* 【使用上の注意】

<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、電磁両立性（EMC）に関する以下の規格に適合している。

EMC 規格：IEC 60601-1-2:2007

これは、どのような設置環境でも有害な電磁干渉が起らないことを保証するものではない。本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。取扱説明書に従わずに設置、使用した場合は、また周囲で EMC 規格に適合していない機器類を使用した場合など、特定の環境下では、干渉が生じて、本製品や周囲の機器が誤動作を起こす可能性がある。本製品が他の機器に有害な干渉を及ぼしていたり、他の機器から干渉を受けたりしているときは、以下のような方法で問題を回避すること。

- 製品の向きや設置場所を変えること。
- 干渉を起こしている機器との距離を離すこと。
- 干渉を起こしている機器と電源を共用している場合は、別の電源に接続し直すこと。

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、当社営業所またはお買い上げの代理店に相談すること。

- (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。

【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：

曲げないで伸ばした状態

力の加わらない状態

ボタンは取り外し、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、先端ゴムキャップ、洗浄ブラシ WB1318DE：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、洗浄ブラシ挿通アダプター、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、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連絡すること。

** <使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
操作部の点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
先端部の点検	毎症例
わん曲部の点検	毎症例
LG コネクター、ビデオコネクターの点検	毎症例
関連機器の点検	毎症例

** 長期間の使用によって機能が劣化する場合がある。特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6 ヶ月に一度または 100 症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。

** <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。

FD108A-6

202B1173191J

1901-11.0-FM