

ダブルバルーン内視鏡システム 2 (-580XP-)

** 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、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍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。

[使用実績に基づき設定]

次の患者への使用には注意すること。[安全性が確認されていないため]

- 13歳未満、及び80歳以上の患者

使用方法

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。]

内視鏡手技のトレーニングを受けた医師が行うこと。

[臨床試験成績に基づき設定]

臓器関連の有害事象に注意し、経過観察を十分に行うこと。

[臨床試験成績に基づき設定]

** 【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。[使用実績に基づき設定]

- ・急性腹症のある患者
- ・重篤な急性炎症のある患者

次の患者には天然ゴム製のバルーンは使用しないこと。

- ・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]

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、ショック等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。

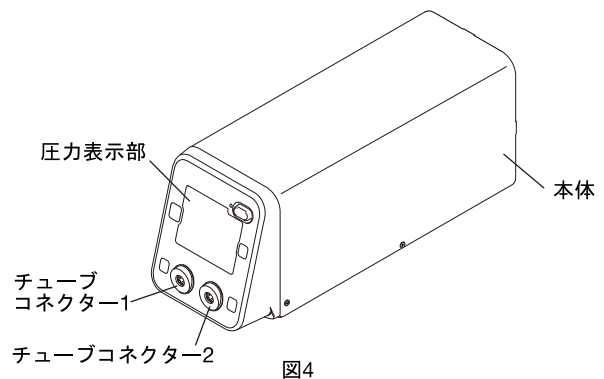
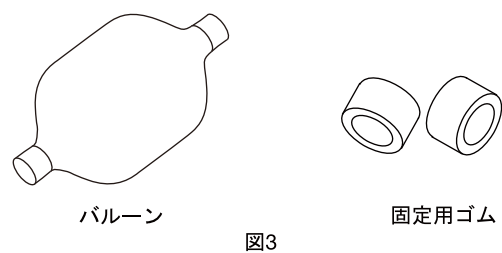
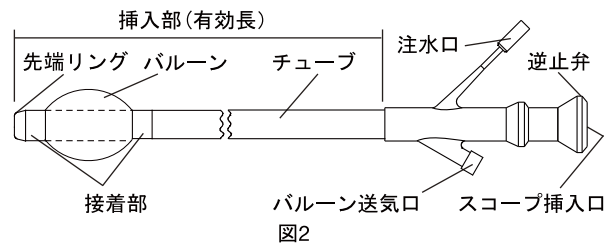
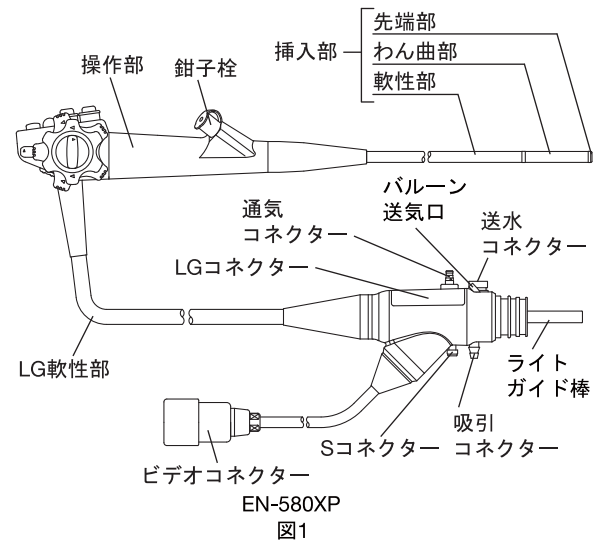
使用方法

次の物を再使用しないこと。[感染を起こすおそれがある]

- ・オーバチューブ
- ・バルーン
- ・鉗子栓
- ・取付具 (ST-05B)

【形状・構造及び原理等】

<形状>



取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6 202B1321560E
1811-6.0-FM

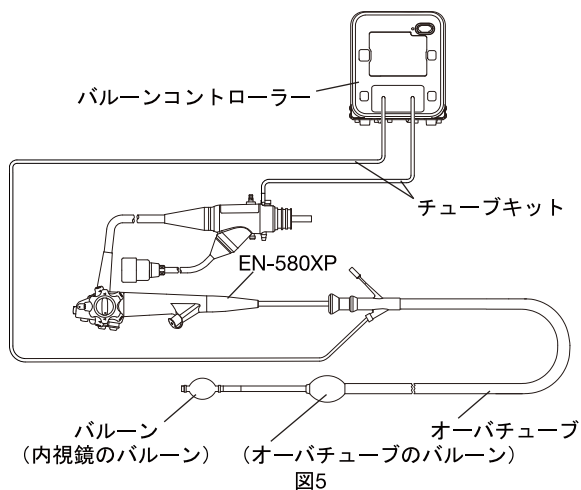


図5

1. 構成

本製品の構成及び組合せを表1および表2に示す。本製品は、内視鏡（図1）、オーバチューブ（図2）、バルーン（図3）およびバルーンコントローラー（図4）で構成され、これらを接続して使用する。図5は接続時の状態である。

* 表1 本品目の構成機器

構成医療機器である 既製造販売承認医療機器、 既製造販売認証医療機器又は 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売承認番号、 製造販売認証番号又は 製造販売届出番号
主たる一般的名称	販売名	
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-580XP	225AABZX00137000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-1114B	225AABZX00138000
腸管用バルーン カテーテル	バルーン BS-4	22600BZX00345000
内視鏡用バルーン ポンプ	バルーンコントロー ラー PB-30	14B2X10002A0V013
内視鏡用部品 アダプタ	チューブキット TY-500	14B2X10002A0D008

製造販売業者名：自社

表2 構成機器の組合せ

販売名	ダブルバルーン内視鏡システム2				
識別子	内視鏡	オーバ チューブ	バルーン	バルーンコン トローラー	チューブ キット
-580XP-	電子内視鏡 EN-580XP	TS-1114B ※1	BS-4 ※1※2	PB-30 ※3※4	TY-500 ※5

※1 オーバチューブおよびバルーンは滅菌済みの単回使用であり、消耗品のための補充用として単体流通することがある。

※2 BS-3との組み合わせも可。

※3 バルーンコントローラーを含まない製造販売の形態もある。

* ※4 バルーンコントローラー PB-30は単体でも流通する。

※5 チューブキットは、消耗品のため補充用として単体流通することがある。

* 2. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18 : 2013)

表3 構成機器の分類

	電撃に対する 保護の形式に よる分類	電撃に対する保 護の程度による 装着部の分類	水の有害な浸入 に対する保護の 程度による分類
内視鏡	クラス I ※1	BF形装着部 ※1	IPX7
バルーンコ ントローラー	クラス I	BF形装着部	—

※1 プロセッサ、光源装置、その他添付文書で指定するプロセッサおよび光源装置との組み合わせによる。

* 3. 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。

4. 防水構造 (JIS C 0920 : 2003)

内視鏡

保護等級：IPX7

保護内容：一時的潜水

5. 仕様

<内視鏡>

項目	EN-580XP	
視野角	140°	
視野方向	0° (直視)	
観察範囲	2~100mm	
先端部径	7.5mm	
軟性部径	7.7mm	
挿入部最大径	8.2mm	
鉗子口最小径	2.2mm	
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	2000mm	
全長	2300mm	
挿入経路	経口又は経肛門	

<オーバチューブ>

項目	TS-1114B
挿入部内径	9.2mm
挿入部外径	11.6mm
挿入部最大外径	14.8mm
バルーン外径	40mm
バルーン有効長	50mm
有効長	1350mm
全長	1450mm
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)

<バルーン>

項目	BS-4
外径 (伸展時)	35mm
有効長	50mm
全長	66mm
規定圧力	5.6~8.2kPa
注入量	35~50mL
オートクレーブ	不可
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)

* <バルーンコントローラー>

項目	PB-30
寸法 (W×H×D)	145×170×410mm
質量	7kg
ポンプ最大流量	170mL±50mL/10sec.
送気時設定圧力	5.6kPa
排気時設定圧力	-6.0kPa
異常警告圧力	8.2kPa 以上

<チューブキット>

項目	TY-500
全長	2050mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ

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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6

202B1321560E

1811-6.0-FM

<構造・構成ユニット>

** 1. 体に接触する部分の組成

内視鏡 EN-580XP

先端部 : ポリスルホン、ステンレス鋼、フッ素樹脂コート、光学ガラス、二酸化ケイ素

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

オーパチューブ TS-1114B

挿入部、バルーン : シリコーンゴム

チューブ : ポリビニルピロリドン、シリコーンゴム

接着部 : シリコーン混和物

先端リング : シリコーンゴム (硫酸バリウム含有)

バルーン BS-4

バルーン : シリコーンゴム

固定用ゴム : シリコーンゴム

<作動・動作原理>

1. 観察光学系

光源装置のランプの光を内視鏡の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。

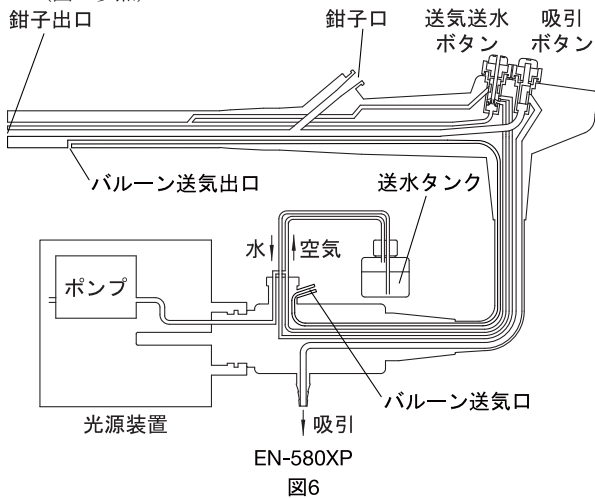
2. わん曲部

内視鏡のわん曲部は円滑に 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

送気送水管路まで常にポンプより空気が供給されている。また、バルーンを固定用ゴムで指定の内視鏡に取り付け、内視鏡のバルーン送気口から空気を送ると、バルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。

(図 6 参照)



送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。

更に送気送水ボタンを押し込むと送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ先端より吹き出す。

吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引されている。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子口より吸引される。

また、オーパチューブの送気口から空気を送るとオーパチューブ先端のバルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。注水口から潤滑用の水を注入できる。

(図 2 参照)

4. バルーンコントローラー

本体内部のポンプユニットによって内視鏡の周辺およびオーパチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行う。本体の操作スイッチまたは、リモートスイッチを使用して、内視鏡側のバルーンとオーパチューブ側のバルーンへの送気、排気を切り替える。切り替え操作を行うための、オプションのフットスイッチも接続できる。本体にはビデオ出力端子が設けられ、外部モニターを接続することで、バルーンの状態をグラフィックで表示する。本体内部に設けられた圧力センサーによって、バルーンを一定圧力に保つようにより、送気時にはバルーンを一定圧力に保つようにより制御する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構成品を組み合わせて腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。

【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、吸引ボタン、送気送水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。
- 内視鏡にオーパチューブとバルーンを装着する。
- 内視鏡とオーパ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。
- 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。
- オーパチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。
- 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。
- オーパ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、再びオーパチューブのバルーンを膨らませて体腔内(小腸)に固定する。
- オーパチューブごと内視鏡を引いて腸管を畳み込む。
- 上記 14 から 16 の操作を繰り返して挿入する。
- 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。
- 内視鏡とオーパチューブ双方のバルーンを縮める。
- 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、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6

202B1321560E

1811-6.0-FM

25. 内視鏡を抜去後、バルーン及びオーパチューブを取り外して廃棄し、直ちにベッドサイドにて予備洗浄（一次洗浄）を行う。
26. 予備洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。
27. 予備洗浄終了後、プロセッサと光源装置の電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクターを取り外す。
28. 鉗子栓を内視鏡から取り外して廃棄する。
29. 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する。
30. 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。
31. 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。
32. 内視鏡を消毒または滅菌する。

*** <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-4450HD	14B2X10002A0V009
光源装置 XL-4450	220AABZX00185000
送水タンク WT-2	14B2X10002A00004
送水タンク WT-4	14B2X10002A00007
マウスピース MPC-ST	14B2X10002A00001
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品 バルーン BS-3 (-A1-, -A2-)	22500BZX00052000
フード DH-32EN	14B2X10002A0K518

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 2300mm 以上の各々の鉗子口径用処置具 ※

※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

- (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. 準備・使用方法**

- (1) 電源は、AC100V を使用すること。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる。
- (2) 医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。正しく使用しないと、感電事故を起こすおそれがある。
- (3) 内視鏡は、指定の保管条件で保管すること。内視鏡は、指定の使用条件で使用する。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
- (4) 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。鉗子栓を取り付けると、体液が逆流し、感染の原因となる。
- (5) 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。
- (6) 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。
- * (7) 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。
- (8) ラテックスアレルギーを持つ患者にバルーン BS-3 を使用しないこと。アナフィラキシー反応を起こすことがある。
- (9) 静電気防止のため、本製品に触れるときは、保護具を着用すること。
- (10) 術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。消化管壁の穿孔や破裂のおそれがある。

- (11) 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。シャッタースピード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。
- (12) 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。
- (13) 急激なわん曲操作をしないこと。体腔内を損傷するおそれがある。
- (14) 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。
- (15) 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、オーパチューブ、内視鏡の状態を確認すること。
- (16) 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時、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。
- (17) 機器の故障などにより、部品が体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して適切な方法で回収すること。体腔内を損傷するおそれがある。
- (18) 出血の多い症例では、患者の血液がライトガイドに付着して凝固する可能性がある。光源装置の光量制限（ライトセーブ）機能を使用すること。光量制限機能の使用方法は光源装置の取扱説明書を参照すること。
- (19) 内視鏡画像が得られない状態で鉗子を挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (20) 処置具やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときもまっすぐにしてゆっくりと行うこと。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。
- (21) 消化管壁に鉗子を強く押しつけないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (22) 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。
- ** (23) 電気手術を行うときには、内視鏡の先端部から処置具先端を十分に離して使用すること。処置具先端が視野に入った状態で通電すること。内視鏡先端の金属部分に高周波処置具の通電部分が接触しているときは、電気手術器に通電しないこと。熱傷の原因となったり、内視鏡が損傷するおそれがある。

3. バルーン操作

- (1) 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。
- (2) チューブキットは消耗品である。1 ヶ月に一度、または 10 症例ごとに新しいものと交換すること。チューブ内に液体が逆流した場合には、チューブキットを交換すること。感染の原因となるおそれがある。
- (3) 患者体液の逆流により感染のおそれがある。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。
- (4) 窒息のおそれがある。咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。
- (5) 合併症を誘因するおそれがある。十二指腸乳頭付近ではバルーンを膨らませないこと。
- (6) 消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。内視鏡やオーパチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡やオーパチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。オーパチューブの送気口には水を混入させないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6 202B1321560E
1811-6.0-FM

- (7) 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。

** 4. 機能の喪失

- ** (1) 検査中または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、直ちにプロセッサおよび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ゆっくりと内視鏡を抜去すること。引き抜いた内視鏡は、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。
- ** (2) 検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサと光源装置の電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となる。

5. 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。

** 6. 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) 本製品はオーバチューブ、バルーンを除き、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、適切に洗浄、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と挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 洗浄後は、残留している洗浄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。
- (7) 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、次に行う薬液消毒が不完全となる。
- (8) 本製品を当社製 ESR-100 以外の内視鏡洗浄消毒装置を使用して洗浄消毒する場合、本製品およびバルブ機構などの着脱部品に対する洗浄消毒処理の検証データの有無を、各内視鏡洗浄消毒装置のメーカーに確認すること。本製品に対する洗浄消毒方法が不適切である場合や検証されていない場合、消毒が不完全になり、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。
- (9) 気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、消毒が不完全となる。
- (10) 内視鏡、洗浄アダプター全体を消毒液に浸漬すること。内視鏡や洗浄アダプターの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となる。
- (11) 消毒液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (12) 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。
- (13) 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。

7. 保管とメンテナンス

- (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。
- (2) 指定された定格のヒューズ以外は使用しないこと。感電の原因となる。

- (3) ヒューズを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。

8. 修理または点検

- ** (1) 本製品を修理のために返送する場合は、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。返送前には、必ず洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄と消毒（または滅菌）を行っていない製品を返送すると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者が感染するおそれがある。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

** 1. 電磁波に関する注意事項

- * ** (1) 本製品は試験の結果、IEC. 60601-1-2:2007 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、プロセッサの取扱説明書に従って設置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すことが判明した場合、これはプロセッサの電源の入・切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。
 - 機器間の間隔を広げる。
 - 製造販売業者または販売業者に相談する。
- 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、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談すること。
- ** (2) 下記の記号が表示されている機器または、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁障害が生じる可能性がある。



- * (3) 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。

<その他の注意>

1. 機器の運搬

- (1) 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。

<不具合・有害事象>

本製品で実施した治験において、本品の使用との関連性を否定できない以下の有害事象が報告されているため、注意して使用すること。

- ・アミラーゼ増加 : 10/120 例
- ・血中睨型アミラーゼ増加 : 4/120 例
- ・リパーゼ増加 : 8/120 例
- ・粘膜障害 : 1/120 例

詳細は「臨床成績」の項を参照のこと。

本製品の使用に伴い、上記以外にも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）
- ・嚥下性肺炎
- ・外傷性腸管穿孔
- ・出血

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6

202B1321560E

1811-6.0-FM

【臨床成績】

＜治験の概要＞

本製品において、「腸管の畳み込み」の有効性及び安全性を確認する治験を以下のとおり実施した。

治験期間：2008年10月～2009年4月

症例数：120例

使用方法：本品目の使用方法による

対象疾患：

他の検査により小腸の疾患が疑われ、小腸深部の内視鏡的観察の必要性があると認められる下記のいずれかに該当する患者

- ・原因不明の消化管出血が疑われる患者
- ・顕性小腸出血が疑われる患者
- ・以下の小腸疾患が疑われる患者
クローン病、びらん・潰瘍、悪性・良性腫瘍、ポリープ、炎症、憩室、血管性病変、狭窄、吸収不良症候群、蛋白漏出性胃腸症
- ・小腸内の異物除去が必要な患者

＜有効性の評価＞

- ・有効性の判定基準

下記の場合を「検査目的の達成」とした。

1. 病変部の確定ができた。
2. 病変部を精査し内視鏡的処置あるいは外科的処置・薬物療法の必要性を判定できた。
3. 全小腸を観察した結果、内視鏡的に病変の無いことが確認できた。

- ・有効性の評価結果

有効性の指標である目的達成率 82.5% (99/120例) であり、その95%信頼区間は各々74.5%～88.8%、であった。

＜安全性の評価＞

- ・安全性の評価指標

本製品の使用との関連性を否定できない有害事象（不具合）の発現率とした。

- ・安全性の評価結果

不具合発現率は、10.0% (12/120例) でその95%信頼区間は5.3%～16.8%であった。

- ・不具合の概要

本製品が使用された120例中69例に169件の有害事象が認められた。本品の畳み込み手技との関連性が否定できない有害事象（不具合）は12例に23件（アミラーゼ増加10件、血中腓型アミラーゼ増加4件、リパーゼ増加8件、粘膜障害1件）あったが、いずれの不具合とも重症度は「軽度」であり、アミラーゼ増加及びリパーゼ増加の両方の不具合が認められた8例においても、腹背部痛等の急性腓炎を疑わせる臨床所見は認められなかった。なお、機器の不具合に起因する有害事象はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、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。

内視鏡（EN-580XP）

- ** 保管条件

温度：-20～+60℃

湿度：10～85%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

内視鏡の状態：

薬液消毒又はガス滅菌した状態

力の加わらない状態

ボタンは取り外し、操作部を上にして下げた状態

直射日光や紫外線、X線の当たらない状態

オーバチューブ（TS-1114B）、バルーン（BS-4）

- ** 保管条件

温度：-10～+60℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

オーバチューブ、バルーンの状態：包装箱のまま保管

バルーンコントローラー

- ** 保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：チューブ、ケーブルに力の加わらない状態

＜耐用期間＞

内視鏡

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

吸引ボタン、送気送水ボタン、取付具 ST-01B、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、バルーン洗浄アダプター、送気送水チャンネル洗浄アダプター等の付属品。

オーバチューブ、バルーン

単回使用である。

有効期間は滅菌後3年である。

「自己認証（当社データ）による。」

チューブキット

以下の条件に該当する場合は交換すること。

- ・使用開始から1ヶ月間経過した場合
- ・10症例使用した場合
- ・取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を実施し、必要な場合
- ・チューブキットに体液が逆流してきた場合

【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に連絡すること。

- ** <使用者による保守点検事項>

内視鏡

点検項目	頻度
鉗子栓の点検	毎症例
送気送水のボタン、吸引ボタンの点検	毎症例
周辺機器の点検	毎症例
内視鏡の点検	毎症例
内視鏡の先端部の点検	毎症例

本製品は、長期間の使用により機能が劣化する場合があります。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。

検査中または処置中および洗浄と消毒（または滅菌）中に、内視鏡の保守や修理を行わないこと。

バルーンコントローラー

点検項目	頻度
フィルターとチューブの点検	毎症例
ポンプの動作とバルーンの点検	毎症例
圧力制御機構の点検	毎症例

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6

202B1321560E

1811-6.0-FM

チューブキット

点検項目	頻度
フィルターとチューブの点検	毎症例

バルーン、オーバチューブ

点検項目	頻度
滅菌バックの点検	毎症例
バルーンの点検	毎症例
外観の点検	毎症例

<業者による保守点検事項>

内視鏡

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

バルーンコントローラー

点検項目	頻度
点検前作業	1年毎
ケーブル配線	1年毎
前面パネル・外装検査	1年毎
操作パネル類の動作	1年毎
ソフトウェア	1年毎
出力圧力	1年毎
出力流量	1年毎
大気圧補正	1年毎

【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

富士フィルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フィ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。

FC696A-6

202B1321560E

1811-6.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC696A-6 202B1321560E
1811-6.0-FM