

電子内視鏡 EL-450FP

【禁忌・禁止】

高度の出血傾向、高度の心肺機能不全、高度の腹腔内癒着、抗血小板薬・抗凝固薬中止不能の患者。

心臓や心臓の近辺への接触。(心室細動)

【形状・構造及び原理等】

<形状>

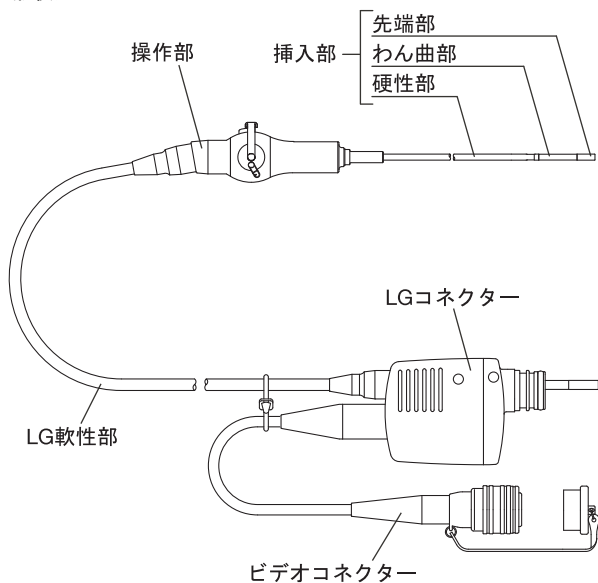


図1

** 1. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18:2013)

本内視鏡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

2. 防水構造 (JIS C 0920:2003)

保護等級: IPX7

保護内容: 一時的潜水

** 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. 仕様

項目	諸元	
視野角	80° (液晶モニター時)	
視野方向	0° (直視)	
観察範囲	18~120mm	
先端部径	5.4mm	
硬性部径	5.4mm	
挿入部最大径	5.4mm	
TR-116A 装着時	7.0mm	
適合トラカール	外径 5.4mm の内視鏡が適合するトラカール※	
わん曲方向	上下、左右の4方向	
わん曲角度	上	100°
	下	100°
	左	100°
	右	100°
有効長	350mm	
全長	570mm	
送気送水	なし	
吸引	なし	
撮像方式	同時式	
カラー方式	NTSC	
挿入経路	経皮	

※内視鏡の外径だけによって選択されたトラカールが、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。

5. 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: ステンレス、光学ガラス、多成分ガラス、エポキシ樹脂

わん曲部: フッ素ゴム

硬性部: ステンレス

接着部: エポキシ樹脂

2. 標準付属品

通気アダプター: AD-7

挿入補助具: TR-116A

弁: TR-DV2

* < 作動・動作原理 >

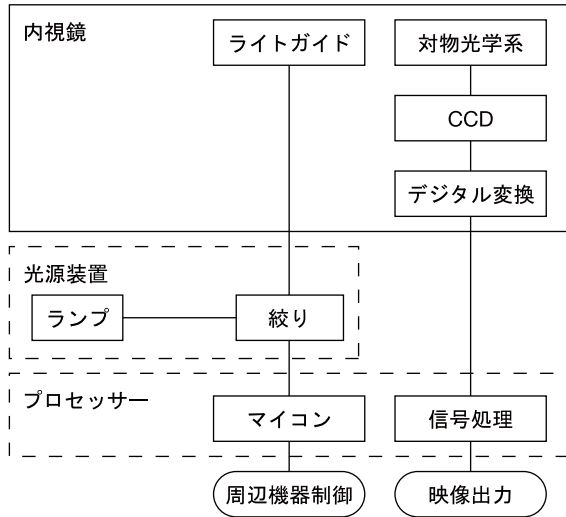


図2

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、内視鏡先端より被写体を照明する。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。

(図 2 参照)

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。

(図 3 参照)

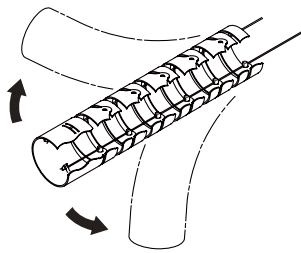


図3

【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、医師の管理下で医療施設において、腹腔、後腹膜腔等の観察、診断に用いる。

【使用方法等】

< 使用方法 >

1. 滅菌を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. 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差し込む。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。
4. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、対物レンズ、スイッチ、挿入補助具、使用する処置具に異常がないか確認する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 手術手技、使用器具によっては、挿入補助具 (TR-116A) を内視鏡に装着する。

7. 手術手技にならって、術野の確保とトラカールの挿入を行う。プロセッサの電源を入れ、挿入補助具を装着した内視鏡をトラカールに挿入する。
8. 上下/左右アングルレバーを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
9. 検査の目的にあった処置を行う。
10. 検査が終了したら、アングルレバーを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
11. 手術手技にならってトラカールを引き抜く。
12. 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。
13. 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る。
14. 一次洗浄終了後、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。
15. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。
16. 柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
17. 清浄水で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。

※使用方法および洗浄・滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

< 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。

プロセッサ、光源装置：4400 システム

トラカール：外径 5.4mm の内視鏡が適合するトラカール ※

※内視鏡の外径だけによって選択されたトラカールが、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。

【使用上の注意】

< 使用注意 >

1. 準備と点検

- (1) 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、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- (2) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

2. 使用中の異常

- (1) 使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全を確認の上、すみやかに使用を中止すること。突発的な機器の故障に備え、予備機器を術前より準備すること。

3. 機器の組み合わせ

- (1) 本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

4. 電磁干渉

- ** (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、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY163A-6 202B1223237D
1607-5.0-FM

5. 症例中の異常

- (1) 症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録ト ラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態 で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害 の原因となることがある。

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、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
- (2) プロセッサー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、プロセッサー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レバーから手を離し、内 視鏡をゆっくりと抜去すること。
- (3) 検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサー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、火傷や傷害の原因となる。
※リセットとは、プロセッサー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。

<重要な基本的注意>

1. 準備・使用方法

- (1) 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。
- (2) 正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- ** (3) 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。
- (4) 照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。先端部を 同一部位に5分以上接触させないこと。
- (5) 長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出している と、先端部の温度が41℃を越える場合がある。内視鏡を体 内で使用していないときは、ランプを消灯すること。
- (6) 気腹ガスが漏れる。内視鏡を抜去するときは、挿入補助具 と共にトラカールより引き抜くこと。
- (7) 気腹ガスの漏れや、挿入部の破損の原因となる。内径が適 合するトラカールを使用すること。
- (8) 感染のおそれがある。挿入補助具の弁を再使用しないこと。

2. 洗浄・滅菌

- (1) 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、滅菌を行うこと。
- (2) 使用後は取扱説明書の手順に従って、洗浄・滅菌を行う こと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
- (3) 皮膚の保護、感染防止のため、洗浄・滅菌の際には保護具を 着用すること。
- (4) 使用直後の LG コネクターに手を触れると、熱傷するおそれ がある。LG コネクターの先端が冷えるまで(5分)、手を触 れないこと。
- (5) 洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、 残留している薬液を水で洗い流すこと。
- (6) 水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。ガス滅菌を 行う場合は、水分を蒸発させること。
- (7) ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレー ションを行うこと。
- (8) 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。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・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。

3. 保管

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

4. 廃棄

- (1) 重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地 域の法規制に従って廃棄すること。
- (2) 感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により 判断すること。

<相互作用>

1. 高周波電流を使用する場合には、高周波電流の影響で内視鏡 画像が乱れる可能性がある。これは内視鏡の機能に欠陥があ るわけではない。
2. 熱傷のおそれがある。被検者への使用中に、内視鏡に周辺機 器を接触させないこと。また、ゴム手袋を着用すること。本 製品と大地が電氣的に導通して、意図しない電流が被検者に 流れることがある。
3. 除細動器とは併用しないこと。
4. 爆発・引火を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では 使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

ガス滅菌した内視鏡を保管する。本製品は、以下の条件を満た す所で保管すること。

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：力の加わらない状態

<耐用期間>

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、6年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

ただし、以下の部品は消耗品である。

弁（TR-DV2）：単回使用

【保守・点検に係る事項】

<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

1. 「取扱説明書 第5章」の手順に従い、使用前の点検を行うこ と。
2. 使用後は「取扱説明書（洗浄・滅菌・保管編）」の手順に 従い、用途に適したレベルの滅菌を行うこと。

<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
画像の点検	6ヶ月毎

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY163A-6

202B1223237D

1607-5.0-FM

1. 手技、日常の取り扱い、洗浄と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50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）。
2. 本製品の分解や改造は行わないこと。

***【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。

FY163A-6

202B1223237D

1607-5.0-FM