

電子内視鏡 ER-530S

【警告】

全身衰弱のある症例、心疾患、低肺機能の症例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。

【禁忌・禁止】

鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者に内視鏡を経鼻挿入しないこと。[鼻血・挿抜困難]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

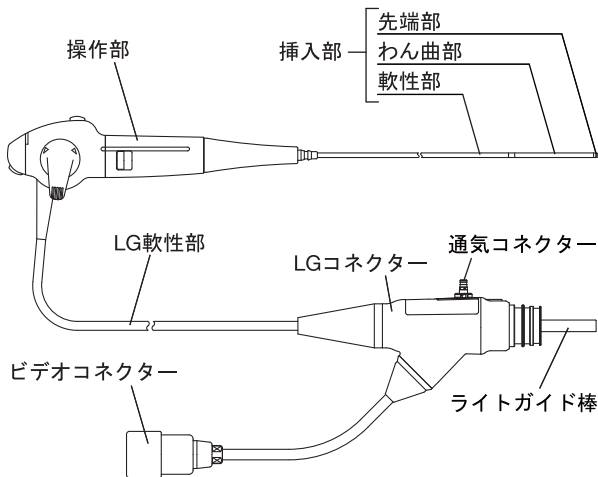


図1

- * 1. 電氣的安全性 (JIS T 0601-1: 1999)
 本内視鏡には固有の電源部はなく、プロセッサと光源装置またはプロセッサ(光源内蔵型)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: 2001 に適合する。

4. 仕様

項目	諸元	
視野角	90°	
視野方向	0° (直視)	
観察範囲	3~50mm	
先端部径	3.5mm	
軟性部径	3.6mm	
挿入部最大径	4.0mm	
わん曲方向	上下の2方向	
わん曲角度	上	130°
	下	130°
有効長	300mm	
全長	553mm	
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	経口又は経鼻	

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: テフロンコート、光学ガラス
 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
 通気アダプター: AD-7

<作動・動作原理>

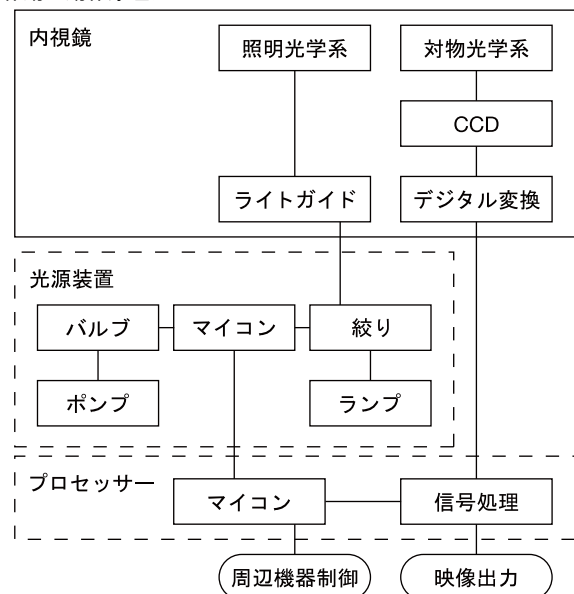


図2

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY166A-6 202B1223244G
 1604-8.0-FM

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。

(図 2 参照)

2. わん曲部

わん曲部は円滑に 2 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)

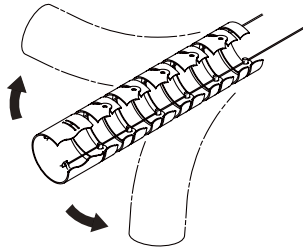


図3

【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こと。

本製品は、医師の管理下で医療施設において、外鼻孔から鼻腔内、咽頭、喉頭、鼻咽頭、副鼻腔、口腔内部の観察、診断に用いる。

【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。
- 内視鏡の挿入部、わん曲機構、対物レンズ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する。プロセッサ及び光源装置の電源を入れ、内視鏡先端を口腔又は鼻腔から観察しながら挿入する。
- 上下アングルレバーを操作して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
- 検査が終了したら、上下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。
- 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、内視鏡先端部を洗い流す。
- 一次洗浄終了後、プロセッサ及び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。
- 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。
- 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・消毒・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>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
プロセッサ EPX-2501	14B2X10002A0V008

プロセッサ、光源装置：4400 システム

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用者

- 本製品は、医師の管理下で医療施設において、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

- 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。
- 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。また、軟性部の全長にわたって十分に曲がること、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。
- 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

3. 機器の組み合わせ

- 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、特定の使用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。

5. 症例中の異常

- 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、熱傷や傷害の原因となる。

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、プロセッサと光源装置、またはプロセッサ（光源内蔵型）をリセットすること。
 - (2) プロセッサと光源装置、またはプロセッサ（光源内蔵型）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、またはプロセッサ（光源内蔵型）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またはプロセッサ（光源内蔵型）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またはプロセッサ（光源内蔵型）の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、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。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、またはプロセッサ（光源内蔵型）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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY166A-6 202B1223244G
1604-8.0-FM

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。

8. 洗浄・消毒・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、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
- * (2) 使用後には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。挿入部は特に入念に洗浄を行うこと。
- (3) 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 人体への直接危害

- (1) 内視鏡を咽喉、口腔、鼻腔へ挿入する場合は、患者に苦痛を与えるおそれがあるので、十分に注意して使用すること。
- (2) 内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (3) わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (4) 経鼻挿入する場合は、挿入前に鼻腔拡張などの前処置を適切に行うこと。鼻腔内を傷つけたり、内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
- (5) 経鼻挿入すると、鼻腔内で出血するおそれがある。出血した場合は、適宜止血すること。また、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。出血がない場合でも、鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
- (6) 患者のくしゃみにより、内視鏡に強い力が加わることで内視鏡が破損し、出血や穿孔、および内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに使用を中止すること。

2. 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) 内視鏡使用時は、保護具を着用すること。感染するおそれがある。
- (3) 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。
- (4) 光源装置またはプロセッサ（光源内蔵型）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) 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。
- (6) 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（輝度レベル）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またはプロセッサ（光源内蔵型）の取扱説明書を参照すること。

- (7) 明るさレベル（輝度レベル）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。

3. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 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。
- (2) 薬液浸漬後は、残留している薬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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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「洗浄・消毒・保管編」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。

4. 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。

5. 廃棄

- (1) 本製品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。本製品は重金属を含んだ部品を使用している。
- (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。

【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

<有効期間>

有効期間（耐用年数）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」

ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、必要がある場合は新品と交換すること。

通気アダプター等の付属品。

【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 章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
2. 使用後には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY166A-6

202B1223244G

1604-8.0-FM

<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

1. 長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する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。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
2. 機器の分解・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。

FY166A-6 202B1223244G
1604-8.0-FM