

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 ビデオ軟性鼻咽喉鏡（70136000）

（ビデオ軟性気管支鏡（17662000）、内視鏡ビデオ画像プロセッサ（18034000））

特定保守管理医療機器 **軟式電子鼻咽喉鏡 EES 100**

再使用禁止（内視鏡）

【警告】

＜使用方法＞

- 他の電子機器と同時に操作する場合、本品に近づけないこと。〔電磁干渉による事故をもたらす可能性があるため〕
- 光を眼に直接照射しないこと。〔眼を損傷するおそれがあるため〕
- 機器に異常が見られた場合は使用を中止すること。〔眼を損傷するおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。〔感染のおそれがあるため〕
- 滅菌パウチが破損している場合は、使用しないこと。〔感染のおそれがあるため〕
- 損傷している場合、あるいは使用前のチェックでエラーが発見された場合は、本品を使用しないこと。〔本品の意図する効果が損なわれるため〕
- 可燃性の麻酔ガスを使用する際は、本品を使用しないこと。〔患者を傷つけるおそれがあるため〕
- MRI 環境で使用しないこと。〔患者を傷つけるおそれがあるため〕
- 除細動中に使用しないこと。〔患者を傷つけるおそれがあるため〕
- 純正品ではない部品を使用しないこと。〔安全性、効率を損なうおそれがあるため〕
- レーザープローブや電気手術器のような能動的な内視鏡用処置具と本品を組み合わせ使用しないこと。〔怪我や本品の損傷を引き起こすおそれがあるため〕
- 水でゆすいだり、浸漬・滅菌したりしないこと。〔故障の原因となるため〕
- 手技中、併用するモニタの電源ソケットに触れないこと。〔火傷のおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡カメラと複数のアクセサリから成る。互換性のあるアクセサリを内視鏡カメラに接続することで、内視鏡より送信された電子信号を処理し、画像や映像をタブレットやパソコン等で再生できる。本品には内視鏡ビデオプロセッサが二種類付属されており、使用者は用途によってどちらかを選ぶ。構成は次のとおり。

2. 構成

番号	構成品	構成品の説明
1	ENT 鼻咽喉鏡 (モデル: EES 100)	内視鏡カメラ。体内、管腔、体腔の観察および撮影に使用する。先端に光源がついている。

2	モニタ EVS100A	内視鏡ビデオ画像プロセッサ。鼻咽喉鏡で撮影した画像と映像を再生できるタブレットとして機能する。
3	電源アダプタ EVS100A (モデル: FSP065-DBCM1)	モニタ EVS100A を電源に繋げるアダプタ。
4	Video box-EVS 100S	内視鏡ビデオ画像プロセッサ。
5	電源アダプタ EVS100S (モデル: GS2U-006-050-A)	EVS100S ケーブルと組み合わせて Video box-EVS 100S を電源に繋げることができるアダプタ。
6	EVS 100S ケーブル	電源アダプタと Video box-EVS 100S を繋げる。

3. 性能及び安全性に関する規格

＜ビデオ軟性鼻咽喉鏡＞

挿入部最大径: 3.6 mm
有効長: 300 mm (±10 mm)
視野角: 90°
視野方向: 0°

4. 電氣的定格及び機器の分類

1) 構成品① EES 100

定格電圧: 5 V
定格電流: 1.2 A
EMC 適合規格: IEC60601-1-2 CLASS B 準拠

2) 構成品② モニタ EVS 100A

電池タイプ: 充電式リチウムイオンバッテリー
電源入力: 19 V
電源電流: 3.42 A
電源に対する保護の
形式による分類: 内部電源機器

3) 構成品③ 電源 EVS 100A アダプタ (モデル: FSP065-DBCM1)

電源電圧: 100 V-240 V
電源電流: 2.0 A-1.0 A
電源周波数: 50 Hz-60Hz
出力電圧/電流: 19.0 V, 3.43 A
電源に対する保護の
形式による分類: クラス II

4) 構成品④ Video box-EVS 100S

電源に対する保護の
形式による分類: クラス II
接地方法: 医用差込接続器
電撃に対する保護の程度
による装着部の分類: BF 形装着部

5) 構成品⑤ 電源アダプタ EVS100S (モデル: GS2U-006-050-A)

電源に対する保護の

形式による分類: クラスII

接 地 方 法: 医用差込接続器

5. 構成品の形状と寸法

<ENT 鼻咽喉鏡 (モデル: EES 100) >

構成品	外観及び寸法
(1) EES 100	 ケーブル (mm) : 200 重 量 (g) : 182
(2) モニタ EVS 100A	 本体(mm) : 280×180.1×54.5 重量 (g) : 1028
(3) 電源 EVS100A アダプタ (モデル: FSP065-DBC1)	 本体(mm) : 310×50×129 重量 (g) : 284
(4) Video box-EVS 100S	 本体(mm) : 120×65×32 重量 (g) : 97
(5) 電源アダプタ EVS100S (モデル: GS2U-006-050-A)	 本体(mm) : 45×28×63 重量 (g) : 100
(6) EVS 100S ケーブル	

6. 原材料

1) ガラス

2) TPU 樹脂

3) 粘着ジェル (Ethyl 2-シアノアクリル酸エチルおよびアクリレートオリゴマー・アクリレートモノマーと光重合開始剤(95%)+アクリル酸 2-ヒドロキシプロピル(5%))

7. 動作原理

本品は末端にカメラと光源が搭載されており、ライブ映像を撮影することができる。末端は細いチューブになっているため、患者の鼻や口から体内に入り、患者の組織映像を広範囲で取得することが可能。映像が撮影されると、データは内視鏡ビデオ画像プロセッサで処理され、ディスプレイユニットにて映像が表示される。医師はライブ映像を通して患部の状況を確認することができる。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔に挿入し、体内、管腔、体腔の観察、診断、撮影または治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

1) 動作環境

汎用 IT 機器の仕様

<ハードウェア>

O S : Windows10

R A M : 8 GB

空 き 容 量 : 50 MB 以上

USB 2.0 ポート : 必要

<画像表示モニタ>

解 像 度 : 1920 ピクセル×1080 ピクセル

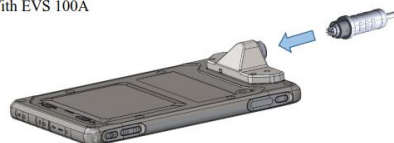
輝 度 (最 大) : 250 cd/m²

2) 使用前の準備

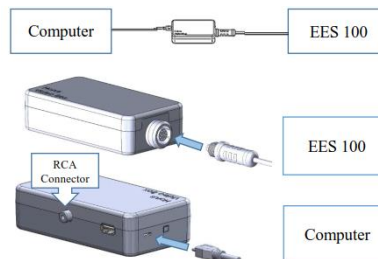
- (1) 開封前に、包装と構成品に損傷が無いことを確認する。
- (2) ハンドル側 (近い方) から包装を開封し、内視鏡を取り出す。
- (3) 保護チューブを挿入チューブから外す。
- (4) 患者の損傷を避けるため、内視鏡カメラに角や表面に突起などの欠陥が無いことを確認する。
- (5) 内視鏡のケーブルをディスプレイに接続する。

<EVS100A に接続する場合>

With EVS 100A



<EVS100S に接続する場合>



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 手のひらなどの任意のものに、末端カメラを向けて、動作を確認する。
- (7) 使用前に、映像を確認する。映像に小さな粒子が映る場合、末端カメラを縦にして、滅菌された綿棒と 75%濃度のエタノールで同じ方向に三回拭くこと。使用した綿棒はその都度捨てること。拭いた後でも、映像が出ない、映像がぼやける、粒子や汚れを排除できない場合、本品の使用を中止すること。
- (8) コントロールレバーを限界まで前後に丁寧に押したり、元のポジションに戻したりして、ベンディングチューブの動作が滑らかで正しく使用できることを確認する。

3) 使用中

(1) 末端カメラの操作

- ①片手で内視鏡のハンドルを持ち、もう片方の手で挿入チューブを持つ。
- ②挿入チューブを患者の鼻や口に丁寧に挿入する。
- ③ハンドルを持っている手の親指でコントロールレバーを操作し、末端カメラを垂直に移動させる。
- ④ベンディングチューブを患部内で抜き差しする場合は、必ず向きがルーメンと平行になるよう維持する。

(2) 内視鏡の挿入

- ①内視鏡挿入時の摩擦を最小限にするため、挿入チューブに医療用の潤滑剤を塗布する。
- ②内視鏡を口腔内に使用する場合、カメラが傷つかないように、患者にマウスピースを装着させるなどの対応をする。

(3) 内視鏡の抜去

- ①患者から内視鏡を抜去する場合、コントロールレバーが元のポジションに戻っていることを確認する。
- ②ディスプレイで映像を見ながら、優しく内視鏡を抜去する。

4) 使用後

(1) 目視確認

使用中、損傷部位で患者を傷つけるおそれがあるため、内視鏡のベンディングチューブ、カメラレンズ、挿入チューブをチェックし、損傷がないか確認する。

(2) 接続解除

内視鏡とディスプレイの接続を外す。

(3) 廃棄

内視鏡は単回使用のデバイスであるため、廃棄する。感染した電子部品の医療機器は各病院ガイドラインに従って廃棄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・内視鏡が破損している場合、使用しないこと。
- ・包装上の EO 化学インジケータの色が変化せず、滅菌処理が行われていない場合は使用しないこと。
- ・内視鏡が故障した場合に備えて、電磁波を発生する機器（MRI 装置、生命維持装置などを含むがこれに限定されない）に近づけないこと。
- ・内視鏡の屈曲部やカメラの破損を防ぐため、内視鏡の遠位端に直接触れないようにすること。
- ・内視鏡の洗浄、浸漬、滅菌は行わないこと。[有害な残留物を残し、

誤作動を起こす危険性がある]

- ・レーザープローブ、高周波電流を使用する内視鏡治療器、電気手術器などの能動医療機器と併用しないこと。
- ・可燃性の麻酔ガスを患者に供給するときは、本品を使用しないこと。
- ・内視鏡の LED を直接のぞき込まないこと。[目に障害を与えるおそれがある]
- ・チューブを手で直接曲げないこと。[破損の原因になる]
- ・手術中は内視鏡の先端 LED を直接目に当てないように常に注意すること。
- ・臨床内視鏡処置中は、患者を十分に監視する必要がある。
- ・内視鏡の挿入・抜去の際には、必ずチューブの曲げ方向を内腔と平行に保つこと。
- ・ライブ映像を見ずに無理な力でレバーを操作しないこと。[患者への傷害や内視鏡の破損の原因となる]
- ・内視鏡の先端が操作レバーで十分に制御できない場合は、使用しないこと。
- ・IEC 60601-1 には患者に 10 分以上接触する可能性のある医療機器の最高温度は 43℃ と示されている。先端側と患者の組織との直接接触時間が 10 分以上にならないように注意すること。
- ・使用前またはビューイングモードや設定を変更した後は、ビューイングモードを介して観察される視野を確認すること。
- ・内視鏡機器と付属品および他の能動内視鏡治療器との適合性は、使用前に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

<ENT 鼻咽喉鏡（モデル：EES 100）>

保管環境	温度 (°C)	湿度 (%)	大気圧 (hPa)
使用時	10-35	30-85	800-1013
保管時	10-35	30-85	700-1013
輸送時	10-40	30-85	500-1013

有効期間：3 年 [自己認証による]

<EVS 100A/EVS 100S>

保管環境	温度 (°C)	湿度 (%)	大気圧 (hPa)
使用時	10-35	30-85	800-1013
保管時	-10-+55	10-85	700-1013
輸送時	-10-+70	10-95	500-1013

有効期間：5 年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

洗浄方法：75%濃度のエタノールを染み込ませた布で、カバーとリセットボタンを消毒すること。電源を外し、洗浄液に浸さないよう注意すること。

<業者による保守点検事項>

動作などに問題がある場合には、製造販売業者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社
03-5614-0733

外国製造業者： Medimaging Integrated Solution Inc. (台湾)