

電子内視鏡

取扱説明書 操作編

上部消化管

EG-6400N

EG-6600R

下部消化管

EC-6600P

EC-6600R

この取扱説明書には、電子内視鏡の、詳細な操作方法や注意事項を記載しています。製品のご使用前に、この取扱説明書および関連する取扱説明書を必ずお読みになり、ご理解した上で正しくご使用してください。
この取扱説明書をお読みになった後も、必要なときにすぐに見られるところに、大切に保管してください。

はじめに

1 安全にご使用いただくために

2 製品の概要

3 使用の流れ

4 準備と点検

5 使用方法

6 トラブルと思ったら

7 保証とアフターサービス

付録

医用電気機器の使用上の注意事項

本製品を使用する際は、以下の注意事項を守って正しく取り扱ってください。

- 「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」
 1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (4) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (5) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (6) 保護接地を正しく接続すること。
 3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 保護接地が完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - iii 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
 7. 機器は改造しないこと。
 8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 9. その他
 - (1) 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

この取扱説明書の構成

はじめに

この章では、この取扱説明書について説明します。

第 1 章 安全にご使用いただくために

本製品を使用する前に、この章の注意事項をよく読み、正しく取り扱ってください。安全にご使用いただくために守っていただきたい警告・注意について説明します。

第 2 章 製品の概要

この章では、本製品の同梱品の内容、内視鏡の各部の名称と機能、および本製品と接続する関連機器について説明します。

第 3 章 使用の流れ

この章では、内視鏡および付属品の種類に応じて使用の流れをフロー図で説明します。

第 4 章 準備と点検

この章では、内視鏡および内視鏡と組み合わせて使用する付属品や関連機器の準備と点検について説明します。

第 5 章 使用方法

この章では、本製品を操作するときの注意事項と基本的な操作方法を記載しています。

第 6 章 トラブルと思ったら

この章では、内視鏡の点検または使用時に問題または疑問が生じた場合に、これらの問題に対処するための方法を説明しています。

第 7 章 保証とアフターサービス

この章では、保証とアフターサービスについて説明します。

付録

この章では、主な仕様や組み合わせて使用可能な関連機器、電磁両立性（EMC）情報などを記載しています。

目次

| | |
|--|------------|
| 医用電気機器の使用上の注意事項 | ii |
| この取扱説明書の構成 | iii |
| はじめに | 1 |
| この取扱説明書について | 1 |
| ◆ 本製品の取扱説明書の構成 | 2 |
| 取扱説明書の読み方 | 3 |
| ◆ 用語の説明 | 3 |
| ◆ 表記の説明 | 3 |
| 第1章 安全にご使用いただくために | 1-1 |
| 1.1 本製品の使用目的 | 1-1 |
| 1.2 内視鏡による検査や治療の適応について | 1-1 |
| 1.3 使用者の資格について | 1-2 |
| 1.4 改造および不適切な修理の禁止 | 1-2 |
| 1.5 初めて使用する前、または使用後のリプロセスと保管について | 1-3 |
| 1.5.1 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて | 1-3 |
| 1.5.2 保管について | 1-3 |
| 1.5.3 廃棄について | 1-3 |
| 1.6 使用前の注意事項 | 1-4 |
| 1.7 保守管理について | 1-4 |
| 1.8 安全および各種記号 | 1-5 |
| 1.9 輸送・運搬に関する注意事項 | 1-6 |
| 1.10 感電に関する注意事項 | 1-6 |
| 1.11 電磁波に関する注意事項 | 1-7 |
| 1.12 一般的な注意事項 | 1-8 |
| 1.12.1 使用前の点検に関する注意事項 | 1-8 |
| 1.12.2 取り扱いに関する注意事項 | 1-9 |
| 1.12.3 使用中の異常事態に関する注意事項 | 1-13 |
| 1.12.4 硬度調整機能に関する注意事項 | 1-14 |
| 1.12.5 副送水機能に関する注意事項 | 1-15 |
| 1.13 組み合わせ可能な機器に関する注意事項 | 1-17 |
| 1.13.1 高周波処置に関する注意事項 | 1-19 |
| 1.13.2 処置具およびシリンジに関する注意事項 | 1-20 |
| 第2章 製品の概要 | 2-1 |
| 2.1 同梱品の確認 | 2-1 |
| 2.1.1 内視鏡 | 2-1 |

| | | |
|------------|---------------------------|------------|
| 2.1.2 | 付属品 | 2-2 |
| ◆ | 全機種共通の付属品 | 2-2 |
| ◆ | 特定の機能を持つ機種固有の付属品 | 2-2 |
| 2.2 | 内視鏡の各部名称と機能 | 2-4 |
| ◆ | スコープコネクター | 2-6 |
| ◆ | LG 軟性部 | 2-6 |
| ◆ | 操作部 | 2-6 |
| ◆ | 補強部 | 2-8 |
| ◆ | 挿入部（装着部） | 2-8 |
| 2.3 | 先端部の各部名称と機能 | 2-9 |
| 2.4 | 硬度調整機能 | 2-11 |
| 2.5 | 各種ラベルの貼り付け位置 | 2-12 |
| 2.5.1 | ラベルの貼り付け位置 | 2-12 |
| 2.6 | システム構成 | 2-13 |
| 第3章 | 使用の流れ | 3-1 |
| 3.1 | 標準機能を使用する場合 | 3-2 |
| 3.2 | 副送水機能を使用する場合 | 3-4 |
| 3.3 | 硬度調整機能と副送水機能を使用する場合 | 3-6 |
| 第4章 | 準備と点検 | 4-1 |
| 4.1 | 使用前に準備するもの | 4-2 |
| ◆ | 内視鏡 | 4-2 |
| ◆ | 付属品 | 4-2 |
| ◆ | 関連機器（必須のもの） | 4-3 |
| ◆ | 関連機器（必要に応じて準備するもの） | 4-3 |
| ◆ | 保護具 | 4-3 |
| ◆ | その他 | 4-4 |
| 4.2 | 内視鏡の運搬 | 4-5 |
| 4.3 | 内視鏡の点検 | 4-6 |
| 4.3.1 | 操作部の点検 | 4-6 |
| 4.3.2 | 硬度調整機能の点検 | 4-6 |
| 4.3.3 | 挿入部の点検 | 4-8 |
| 4.3.4 | 先端部の点検 | 4-9 |
| 4.3.5 | わん曲機構の点検 | 4-10 |
| ◆ | スムーズな動作の点検 | 4-10 |
| ◆ | 上下のわん曲の点検 | 4-12 |
| ◆ | 左右のわん曲の点検 | 4-13 |
| 4.3.6 | スコープコネクターの点検 | 4-14 |

| | | |
|-------|----------------------|------|
| 4.4 | 付属品の点検と取り付け | 4-15 |
| 4.4.1 | 鉗子栓 | 4-15 |
| 4.4.2 | 吸引ボタン | 4-16 |
| 4.4.3 | 送気送水ボタン | 4-18 |
| 4.4.4 | Jチューブ | 4-20 |
| 4.4.5 | 副送水口キャップ | 4-21 |
| 4.5 | 関連機器の準備 | 4-22 |
| 4.5.1 | 関連機器の点検 | 4-22 |
| 4.5.2 | 機材の準備 | 4-22 |
| 4.6 | 内視鏡とプロセッサーおよび関連機器の接続 | 4-24 |
| 4.6.1 | プロセッサーへの接続 | 4-24 |
| 4.6.2 | 送水タンクの取り付け | 4-25 |
| 4.6.3 | 吸引器の取り付け | 4-25 |
| 4.6.4 | Jチューブの取り付け | 4-26 |
| 4.6.5 | 送水装置の取り付け | 4-27 |
| 4.7 | 関連機器との組み合わせ機能の点検 | 4-28 |
| 4.7.1 | 内視鏡画像の点検 | 4-28 |
| 4.7.2 | スコープスイッチの点検 | 4-29 |
| 4.7.3 | 送気送水機能の点検 | 4-30 |
| 4.7.4 | 吸引機能の点検 | 4-31 |
| 4.7.5 | 鉗子チャンネルの点検 | 4-32 |
| 4.7.6 | 副送水機能の点検 | 4-32 |

第5章 使用方法 5-1

| | | |
|-------|-------------|------|
| 5.1 | 準備 | 5-2 |
| 5.1.1 | 必要な関連機器の準備 | 5-2 |
| 5.1.2 | 患者の前処置 | 5-2 |
| 5.1.3 | マウスピースの準備 | 5-2 |
| 5.2 | 挿入・観察 | 5-3 |
| 5.2.1 | 硬度調整機能の使用 | 5-3 |
| 5.2.2 | 挿入 | 5-4 |
| 5.2.3 | 内視鏡画像の観察 | 5-6 |
| 5.2.4 | スコープスイッチの操作 | 5-7 |
| 5.2.5 | わん曲操作 | 5-7 |
| 5.2.6 | 送気送水ボタンの操作 | 5-9 |
| 5.2.7 | 吸引ボタンの操作 | 5-10 |
| 5.3 | 副送水機能の使用 | 5-11 |
| 5.4 | 鉗子口からの送液 | 5-12 |
| 5.5 | 処置 | 5-13 |

| | | |
|------------------------|---------------------------------------|-------------|
| 5.5.1 | 処置具の使用 | 5-13 |
| 5.5.2 | 不燃性ガスの使用..... | 5-14 |
| 5.5.3 | 高周波処置 | 5-15 |
| 5.6 | 内視鏡の抜去 | 5-17 |
| 5.7 | 内視鏡のリプロセス | 5-18 |
| 第6章 トラブルと思ったら | | 6-1 |
| 6.1 | トラブルシューティング..... | 6-2 |
| 6.1.1 | 画像または映像表示のトラブル | 6-2 |
| 6.1.2 | スコープスイッチのトラブル | 6-3 |
| 6.1.3 | わん曲機構のトラブル..... | 6-3 |
| 6.1.4 | 送気送水のトラブル..... | 6-4 |
| 6.1.5 | 吸引のトラブル..... | 6-5 |
| 6.1.6 | 機種固有の機能のトラブル | 6-6 |
| | ◆ 副送水機能のトラブル..... | 6-6 |
| | ◆ 硬度調整機能のトラブル..... | 6-6 |
| 6.1.7 | 関連機器のトラブル..... | 6-7 |
| | ◆ 処置具のトラブル..... | 6-7 |
| | ◆ 画像記録装置のトラブル | 6-7 |
| 6.2 | 異常が発生した内視鏡の引き抜き | 6-8 |
| 6.2.1 | 内視鏡画像が表示できる場合 | 6-8 |
| 6.2.2 | 通常光観察モードと特殊光観察モードのどちらかが表示できない場合...6-9 | |
| 6.2.3 | 内視鏡画像が表示できない場合やフリーズが解除できない場合 | 6-9 |
| 6.3 | 異常が発生した内視鏡の対処..... | 6-10 |
| 6.3.1 | 吸引ボタンが戻らない場合 | 6-10 |
| 6.4 | 内視鏡を修理に出す場合..... | 6-12 |
| 第7章 保証とアフターサービス | | 7-1 |
| 7.1 | 製品保証書 | 7-1 |
| 7.2 | アフターサービス | 7-1 |
| | ◆ 保証期間中の修理..... | 7-1 |
| | ◆ 保証期間後の修理..... | 7-1 |
| 付録 | | 付 -1 |
| | 主な仕様 | 付 -1 |
| | ◆ 医用電気機器の分類..... | 付 -1 |
| | ◆ 装着部..... | 付 -1 |
| | ◆ 電磁両立性（EMC）規格..... | 付 -1 |
| | ◆ 本体諸元 | 付 -2 |

| | |
|--------------------------|-------|
| 使用条件、輸送条件、保管条件 | 付 -4 |
| ◆ 使用条件 | 付 -4 |
| ◆ 輸送条件 | 付 -4 |
| ◆ 保管条件 | 付 -4 |
| ◆ 有効期間・使用の期限（耐久期間） | 付 -4 |
| 付属品 | 付 -5 |
| ◆ 全機種共通の付属品 | 付 -5 |
| ◆ 特定の機能を持つ内視鏡の付属品 | 付 -5 |
| 組み合わせて使用可能な関連機器 | 付 -6 |
| ◆ 適合プロセッサ | 付 -6 |
| ◆ 送水タンク | 付 -6 |
| ◆ 吸引器 | 付 -6 |
| ◆ 炭酸ガス送気装置および付属品 | 付 -6 |
| ◆ 送水装置 | 付 -7 |
| ◆ 電気焼灼器 | 付 -7 |
| ◆ 超音波観測装置 | 付 -7 |
| ◆ 気密テスター | 付 -7 |
| ◆ 組み合わせ可能な処置具 | 付 -8 |
| 電磁両立性（EMC）情報 | 付 -10 |
| 索引 | 付 -20 |
| 製品のお問い合わせ窓口について | |

はじめに

この章では、この取扱説明書について説明します。

この取扱説明書について

この取扱説明書には、内視鏡の概要、操作方法と操作上の注意事項など、本製品を使用するために必要な事柄を記載しています。また、同梱されている『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』には、内視鏡のリプロセス方法および保管方法に関する注意事項を記載しています。臨床手技と内視鏡の技術面に関する記載はありません。

本製品を使用する前に、本製品の『添付文書』、この取扱説明書と『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』、および関連する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を必ずお読みになり、内容を十分に理解してから、その指示に従って本製品を使用してください。

この取扱説明書をお読みになった後も、必要なときにすぐに見られるところに、大切に保管してください。

取扱説明書の内容に不明な点や疑問点がある場合、および電子化された添付文書の閲覧については、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ください。

「取扱説明書」の内容の一部または全部を無断転載することは禁止されています。

「取扱説明書」の内容に関しては将来予告なしに変更することがあります。

商標

この取扱説明書に記載されている会社名、商品名は、富士フイルム株式会社および各社の商標または登録商標です。

他社商標

この取扱説明書に記載されている会社名、製品名は、各社の商標または登録商標です。

Copyright © 2018-2023 FUJIFILM Corporation. All rights reserved.

◆ 本製品の取扱説明書の構成

本製品の取扱説明書は、「取扱説明書（操作編）」と「取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）」を 1 セットとして管理および保管してください。

電子内視鏡 取扱説明書（操作編）

対象機種：EG-6400N、EG-6600R、EC-6600P、EC-6600R

⇒ 電子内視鏡の概要、操作方法と操作上の注意事項など、本製品を使用するために必要な内容を記載しています。

電子内視鏡 取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）

対象機種：EG-6400N、EG-6600R、EG-6600Z、EC-6600P、EC-6600R、EC-6600ZP

⇒ 電子内視鏡のリプロセス方法および保管方法を記載しています。

参考 この取扱説明書では「電子内視鏡 取扱説明書（操作編）」を「この取扱説明書」とし、「電子内視鏡 取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）」を「取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）」と記載します。

取扱説明書の読み方

◆ 用語の説明

| 用語 | 説明 |
|-------|--|
| リプロセス | 同梱されている『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品をマニュアル洗浄した後に消毒や滅菌を行うことです。 |
| 本製品 | 内視鏡単体または付属品を取り付けた状態の内視鏡のことです。 |
| 同梱品 | 本製品に同梱される部品や機器のことです。 |
| 付属品 | 内視鏡に直接取り付けたり、内視鏡と組み合わせて使用する部品や機器のことです。 |
| 関連機器 | 本製品を検査または処置に使用する際に、本製品と直接または間接的に接続して使用する機器のことです。 |
| 消耗品 | 寿命に限りがあり、摩耗などの異常が見られた時点で交換が必要な部品や機器のことです。これらの部品や機器は修理ができないため、異常が見られた場合は交換してください。 参考 一部の部品や機器は修理できる場合があります。修理できる部品や機器については、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ください。 |

はじめに

◆ 表記の説明

この取扱説明書では、本文中で次の表記の規則を使っています。

| 表記 | 説明 |
|-----------------|---|
| 警告 | 回避しないと、死亡または重傷を招く可能性がある危険な状況を説明します。 |
| 注意 | 回避しないと、軽傷または中程度の傷害を招く可能性がある危険な状況を説明します。 回避しないと、機器の損傷を招く可能性がある状況を説明します。 |
| (1)、(2)、(3)、... | 操作手順の連続する番号は、連続した操作を示します。 |
| 参考 | 注釈や補足を示します。 |
| → | 参照項目を示します。 |

第 1 章 安全にご使用いただくために

本製品を使用する前に、この章の注意事項をよく読み、正しく取り扱ってください。安全にご使用いただくために守っていただきたい警告・注意について説明します。

1.1 本製品の使用目的

電子内視鏡 EG-6400N は、医療施設において医師の管理下で鼻腔・咽頭・喉頭・食道・胃・十二指腸の観察・診断および経内視鏡治療と、口腔の観察を行うことを目的とした、上部消化管用の医用内視鏡です。

電子内視鏡 EG-6600R は、医療施設において医師の管理下で咽頭・喉頭・食道・胃・十二指腸の観察・診断および経内視鏡治療と、口腔の観察を行うことを目的とした、上部消化管用の医用内視鏡です。

電子内視鏡 EC-6600P、EC-6600R は、医療施設において医師の管理下で直腸・S字結腸・大腸・回盲部の観察・診断および経内視鏡治療を行うことを目的とした、下部消化管用の医用内視鏡です。

この目的以外には使用しないでください。

警告

- ・本製品を、本来の目的以外に使用しないでください。患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。

1.2 内視鏡による検査や治療の適応について

内視鏡検査および内視鏡治療の適応については、それぞれの専門の立場から判断してください。医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合はそれに従ってください。

内視鏡検査および内視鏡治療を行うことの有用性とその危険性を上回る場合のみ、内視鏡検査および内視鏡治療を行ってください。

1.3 使用者の資格について

警告

- ・医療機器の使用および保守の管理責任は、使用者（医療施設）側にあります。適切に使用または保守を行わない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- ・本製品は、内視鏡の手技について十分なトレーニングを受けた医療従事者が使用することを前提としています。この取扱説明書には、臨床手技と内視鏡の技術面に関する記載はありません。十分なトレーニングを受けた医療従事者以外による本製品の使用は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。

医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた、内視鏡検査および内視鏡治療を行うための公的資格要件がある場合はそれに従ってください。

医療安全管理者または各部門の責任者は、内視鏡学会などが定めた公的ガイドラインに従って、内視鏡検査および内視鏡治療の種類ごとの難易度の違いを考慮したうえで、実施しようとしている内視鏡検査および内視鏡治療を安全に実施できる医師を選んでください。

1.4 改造および不適切な修理の禁止

機器は改造しないでください。医薬品医療機器等法により、医療機器は品目ごとに製造販売の承認 / 認証 / 届出が必要で、医療機器の「機能の変更」に際して適切な手続きを行なうことが義務付けられており、無断改造は禁じられております。

富士フィルム指定の純正部品以外の補修部品の使用による改造、保守、修理などに起因する故障または損傷につきましては、富士フィルムでは責任を負いかねますのでご了承ください。富士フィルム、または富士フィルムの指定した業者以外による据付、移設、改造、保守および修理に起因する故障または損傷につきましては、富士フィルムでは責任を負いかねますのでご了承ください。

警告

- ・本製品の分解や改造は行わないでください。富士フィルムが認めた者以外による修理はしないでください。分解や改造、または不適切な修理を行った場合、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。

注意

- ・本製品の分解や改造は行わないでください。富士フィルムが認めた者以外による修理はしないでください。分解や改造、または不適切な修理を行った場合、機器の故障の原因となるおそれがあります。

1.5 初めて使用する前、または使用後のリプロセスと保管について

1.5.1 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

本製品は出荷前にリプロセスが行われていません。内視鏡および付属品を初めて使用する場合は、『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、リプロセスを行ってください。また、内視鏡および付属品を使用した後は、『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、リプロセスしてから保管してください。

警告

- ・内視鏡および付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、および使用後は、その付属品の使用の有無にかかわらず『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行ってください。保管するときも同様に『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従ってください。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれがあります。
- ・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してください。本製品の『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に記載しているリプロセス方法では、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ります。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してください。
- ・検査または処置の終了後、ただちに『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、ベッドサイド洗浄を行ってください。ただちに行わないと、付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、適切なリプロセスが行われず、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・内視鏡および付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、および使用後は『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行ってください。保管するときも同様に『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従ってください。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、機器の損傷や機能の低下を引き起こすおそれがあります。
- ・内視鏡の軟性部は、無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。

1.5.2 保管について

内視鏡はリプロセスしてから保管します。内視鏡のリプロセスと保管については『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』を参照してください。

1.5.3 廃棄について

内視鏡および付属品の廃棄については『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』を参照してください。

1.6 使用前の注意事項

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してください。内視鏡手技を継続できない場合があります。予備の内視鏡がない場合は、開腹手術などの代替手段の準備をしてください。

1.7 保守管理について

警告

- ・内視鏡および付属品は、長期間の使用、手技、日常の取り扱い、リプロセスなどの要因により、部品の劣化または機能が低下する場合があります。この取扱説明書に従って、使用前の点検および6ヶ月ごとまたは100症例ごとに定期点検を行い異常がないことを確認してください。正常ではない機器の使用は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- ・内視鏡および付属品の定期点検後、ただちに使用しない場合は、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従ってリプロセスして保管してください。


検査中または処置中およびリプロセス中に、内視鏡の保守や修理を行なわないでください。

内視鏡および付属品は、累積使用例数が増えると、故障しやすくなります。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。「第6章 トラブルと思ったら」に従って対応し、それでも異常が改善しない場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡ください。

1.8 安全および各種記号

本製品に使用されている安全記号について説明します。

| 記号 | 意味 |
|---|-------------------|
|  | ロット番号 |
|  | 製造番号 |
|  | 製造国 ※1 |
|  | 未滅菌 |
|  | 壊れもの |
|  | 乾燥を保つこと 結露なきこと |
|  | 再使用禁止 |
|  | 機器固有識別子 |
|  (青) | 使用説明書を参照 (強制) |
|  | 防水の程度 |
|  | BF 形装着部 |
|  | 鉗子口最小径：2.4mm |
|  | 鉗子口最小径：2.8mm |
|  | 鉗子口最小径：3.2mm |
|  | 鉗子口最小径：3.8mm |
|  | 上 |
|  | パレット積付パターン |
|  | 取扱注意 |

| 記号 | 意味 |
|---|--------|
|  | 上積段数制限 |

※ 1 このシンボルの横に日付がある場合は、「製造日」の意味が含まれます。

1.9 輸送・運搬に関する注意事項

警告

- ・ リプロセス済みの内視鏡は、清潔な状態で運搬してください。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 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ください。返送前には、必ずリプロセスを行ってください。リプロセス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ります。

注意

- ・ リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、操作部とスコープコネクタをしっかりと把持してください。LG 軟性部や補強部のみを把持すると、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- ・ リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、内視鏡の軟性部および LG 軟性部は小さく丸めないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・ 内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フィルムが指定したキャリングケースに入れてください。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがあります。
- ・ 硬度調整機能を持つ内視鏡を病院外へ輸送するときは、富士フィルムが指定したキャリングケースに入れる前に、必ず挿入部の硬さが最も軟らかい状態であることを確認してください。挿入部を最も軟らかい状態にしないでキャリングケースに入れると、内視鏡が損傷するおそれがあります。

1.10 感電に関する注意事項

警告

- ・ 使用する関連機器の電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。保護接地付コンセントに接続しない場合、感電の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ この取扱説明書に記載されていない関連機器は使用しないでください。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と内視鏡を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加し、感電の原因となるおそれがあります。

1.11 電磁波に関する注意事項

本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがあります。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、以下の注意事項をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱ってください。

この取扱説明書の「付録 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用してください。

警告

- ・ 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でください。動作異常の原因となるおそれがあります。
- ・ 本製品を他の機器に近づけて使用しないでください。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認してください。動作異常の原因となるおそれがあります。
- ・ 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないでください。動作異常の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用してください。内視鏡画像の異常（観察画像の回転または反転）が表示されてしまうおそれがあります。
- ・ 電磁干渉により、モニター上にノイズが現れる場合があります。その場合は、電磁波を発生している装置の電源を切るか、装置をモニターから遠ざけてください。

本製品は、CISPR 11 に準拠した関連機器を使用した場合でも、電磁干渉を受ける可能性があります。

本製品を使用すると、電磁干渉を起こすおそれがあります。本製品の周辺で発生する電磁干渉の強さによっては、本製品または周辺機器が動作異常する可能性があります。本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、または本製品が他の機器から電磁干渉を受ける場合は、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します。

- ・ 干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えます。
- ・ 機器間の間隔を拡げます。
- ・ 他の機器を接続している電源とは別の電源にシステムを接続する。
- ・ 影響を受ける機器の設置場所を遮蔽するなどして干渉を緩和してください。

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相談ください。

本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないでください。動作異常の原因となるおそれがあります。

本製品を電気焼灼器と組合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従ってください。

1.12 一般的な注意事項

本製品を取り扱う際は、以下の注意事項を厳守してください。また、各章にも注意事項が記載されていますので、併せてご注意ください。

1.12.1 使用前の点検に関する注意事項

警告

- ・内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがあります。
- ・鉗子栓は、使用前に点検を行ってください。点検の結果異常が見つかった場合は、リプロセスが行われた新しい鉗子栓と交換してください。正常ではない鉗子栓を使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・上下 / 左右アングルつまみを各方向に止まるまで数回ゆっくりと回し、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認してください。アングルつまみに異常がある内視鏡を使用すると、わん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、患者を傷つけるおそれがあります。
- ・吸引機能の点検中に、鉗子栓から水が漏れた場合は、リプロセスが行われた新しい鉗子栓と交換してください。水が漏れた鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・吸引機能の点検中に、吸引ボタンから水が漏れた場合は、リプロセスが行われた予備の吸引ボタンと交換してください。水が漏れた吸引ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・送気送水機能の点検中に、送気送水ボタンから水が漏れた場合は、リプロセスが行われた予備の送気送水ボタンと交換してください。水が漏れた送気送水ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・レンズを点検する時は、光源のライトを消してください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがあります。

注意

- ・内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、機器が故障するおそれがあります。
- ・アングルつまみを止まるまで回した後、さらに強い力でアングルつまみを回さないでください。無理にアングルつまみを回すと、内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認してから接続してください。スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着したまま接続すると、機器の誤作動や故障の原因となるおそれがあります。
- ・受電部には何も貼らないでください。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認してください。熱傷、または機器の誤作動や故障の原因となるおそれがあります。

注意

- ・内視鏡および付属品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への部品の突出などの異常が見つかった場合は、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ください。

1.12.2 取り扱いに関する注意事項

警告

- ・検査中または処置中およびリプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）を着用してください。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・検査中または処置中に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してください。また、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でください。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ります。
- ・鉗子栓は、再使用禁止の製品です。使用後の鉗子栓は廃棄してください。劣化した鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・鉗子栓は、使用する前にリプロセスを行ってください。リプロセスが不適切な鉗子栓を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタン、マウスピースは、リプロセスされたものを使用してください。リプロセスが不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を正しく取り付けてください。鉗子栓を正しく取り付けないで使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・鉗子栓のフタは閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・検査中または処置中に鉗子栓のフタを開ける必要がある場合は、鉗子栓の周囲にガーゼ等を当てながら開けてください。ガーゼ等を当てないと、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- ・点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用してください。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・吸引中は吸引ボタンから急に指を離さないように注意してください。吸引ボタンを急に離すと吸引ボタンから体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。
- ・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でください。患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔、塞栓症の原因となるおそれがあります。
- ・処置具の使用、内視鏡の挿入および抜去、わん曲操作、送気、吸引、副送水機能の使用、硬度調整機能の使用は、拡大画像では行わないでください。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ります。
- ・処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去は、モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では行わないでください。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ります。

警告

- ・ 対物レンズに水滴や汚れが付着している、フォーカスが合っていないなどの原因によって内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、処置具の使用、内視鏡の挿入および抜去、わん曲操作、送気、吸引、副送水機能の使用、硬度調整機能の使用は行わないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。
- ・ 検査中または処置中に、患者のくしゃみや突然の動きなどにより内視鏡が故障し、患者を傷つけたり、出血の原因となるおそれがあります。内視鏡の故障の程度によっては、安全な抜去が困難または不可能になり、患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- ・ 内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないでください。狭い管腔で反転観察を行うとわん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあります。
- ・ ペースメーカーまたは他の能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する場合は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーなどの機器の製造販売業者に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用してください。本製品を使用すると、ペースメーカーなどが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響をおよぼすおそれがあります。
- ・ 内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないでください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがあります。
- ・ 消化管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないでください。体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- ・ 内視鏡の先端部から処置具が突出した状態でわん曲、挿入などの操作を行わないでください。処置具が意図せずに消化管壁に押し付けられ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- ・ 咽頭または喉頭で内視鏡を使用する場合は、送水した水や処置時の切除片が気管に流入しないよう注意してください。呼吸困難や窒息の原因となるおそれがあります。
- ・ 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ベッドサイド洗浄のみに使用してください。検査中または処置中に使用した場合、連続送気になり、患者を傷つけるおそれがあります。
- ・ 内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたり、わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないでください。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ります。
- ・ 内視鏡を挿入する場合は、内視鏡画像を観察し、安全を確認しながら行ってください。内視鏡画像を観察しないで挿入すると、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。

警告

- ・特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用してください。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報です。診断の際は通常の観察画像でも確認してください。誤診の原因となるおそれがあります。
- ・内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないでください。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ります。
- ・アングルつまみを止まるまで回した後、さらに強い力でアングルつまみを回さないでください。無理にアングルつまみを回すと、機器が故障してわん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがあります。
- ・検査中または処置中にわん曲部がわん曲したまま戻らなくなった場合は、無理に引き抜かず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡してください。無理に引き抜くと、患者の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ります。
- ・狭い管腔で反転観察を行うときは、注意して行ってください。内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないでください。わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあります。
- ・固形物や粘度の高いものを吸引しないでください。吸引ボタンが戻らなくなった場合は、ただちに吸引を停止し、ゆっくりと内視鏡を引き抜いてください。吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着したり、詰まったりすると、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがあります。
- ・シリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓のフタを開けて鉗子栓に対してシリンジをまっすぐに取り付けてください。鉗子栓のフタを開けてシリンジをまっすぐに取り付けると、鉗子栓が損傷したり、送液したときに鉗子栓からシリンジがはずれて、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- ・対物レンズに水滴や汚れが付着している、フォーカスが合っていないなどの原因により、内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、内視鏡の抜去をしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。
- ・内視鏡のスコープコネクタとプロセッサを確実に接続してください。確実に接続していないと、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。

注意

- ・本製品は、「主な仕様」に記載の使用条件を守って使用してください。使用条件を守らなかった場合、誤作動や故障の原因となるおそれがあります。
- ・内視鏡の先端部、わん曲部、軟性部、操作部、LG軟性部およびスコープコネクタなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・内視鏡を持つときは、操作部を保持してください。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、故障の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ 観察時は、長時間の近接観察を行わないでください。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。
- ・ プロセッサからスコープ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場合があるので触らないでください。熱傷するおそれがあります。
- ・ プロセッサの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が41℃を超えることがあります。先端部を同一部位に長時間接触させないでください。熱傷するおそれがあります。
- ・ 内視鏡画像が表示されない場合は、撮像部が故障している可能性があります。ただちにプロセッサ、モニター、吸引器および関連機器の電源を切り内視鏡をゆっくりと引き抜いてください。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が41℃を超え45℃に達し、熱傷の原因となるおそれがあります。(EG-6400Nのみ)
- ・ 点検の結果、損傷や変形などの異常が見つかったマウスピースは使用しないでください。患者の口腔を傷つけたり、内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・ 口腔内を観察する場合は、部屋の照明を暗くするなど、なるべく外光を遮断してください。鮮明な内視鏡画像が得られないおそれがあります。
- ・ 内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないでください。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の劣化の原因となるおそれがあります。
- ・ わん曲部を無理にわん曲させたり、わん曲させすぎたりしないでください。わん曲部を動かしているワイヤーに負担がかかり、ワイヤーが伸展したり、断裂するおそれがあります。
- ・ 鉗子栓のフタは閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。
- ・ 処置具を挿入するときは、鉗子栓のフタは閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。
- ・ 吸引ボタンは、内視鏡の吸引シリンダーと凹凸の位置を合わせて、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、吸引ボタンが損傷するおそれがあります。
- ・ 送気送水ボタンには潤滑剤を塗布しないでください。ボタンの機能が低下したり、管路が詰まって送気送水機能が正常に使用できなくなるおそれがあります。
- ・ 送気送水ボタンは、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、送気送水ボタンが損傷するおそれがあります。
- ・ 内視鏡のスコープコネクタとプロセッサを確実に接続してください。内視鏡とプロセッサの接続している部分を覗き込まないでください。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがあります。
- ・ 検査中または処置中に少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずゆっくりと操作してください。また、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でください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・ シャッタースピードを高速にする場合は、プロセッサの明るさレベルを上げすぎないように注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。

注意

- ・内視鏡を鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者には、経鼻挿入しないでください。経鼻挿入した場合、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ります。
- ・検査中または処置中に鼻腔内で送水しないでください。患者に苦痛を与えるおそれがあります。
- ・内視鏡を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ってください。前処置が適切でない場合、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ります。
- ・内視鏡を経鼻挿入した場合、鼻腔内で出血するおそれがあります。出血した場合は、適宜止血してください。
- ・経鼻挿入した内視鏡を抜去する場合、鼻腔内を観察し出血などが無いことを確認してください。出血がない場合でも、検査後または処置後に鼻を強くかませないでください。出血するおそれがあります。

1.12.3 使用中の異常事態に関する注意事項

警告

- ・使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止してください。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- ・処置中に異常が発生した場合は、ただちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去してください。処置具を内視鏡から引き抜けられない場合は、処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり抜去します。処置を中止しなかったり、処置具を無理に引き抜くと、患者の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ります。
- ・検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）が発生した場合は撮像部が故障している可能性があります。検査または処置を中止して内視鏡をゆっくりと引き抜いてください。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・検査中または処置中に吸引ボタンの異常が発生した場合に、吸引コネクターから送気または送水するときは、吸引ボタンを押しながら送気または送水してください。吸引ボタンを押さずに送気または送水すると、吸引ボタンから体液が漏れたり、飛散して、感染の原因となるおそれがあります。

参考 本製品に異常が発生した場合は、「第 6 章 トラブルと思ったら」を参照してください。本製品に安全上の懸念がある場合は、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ください。

1.12.4 硬度調整機能に関する注意事項

硬度調整機能を持つ内視鏡のみ

→「表 3.1 各機種機能と参照フロー」

警告

- ・ 硬度調整リングは急激に、そして無理に回さないでください。硬度調整リングを回しているときに患者が苦痛を訴えた場合は、硬度調整リングを回すのをやめて、患者の安全を確保してください。患者に苦痛を与えたり、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ります。
- ・ 内視鏡の先端から処置具が突き出た状態で、硬度調整機能を使用しないでください。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ります。
- ・ 硬度調整機能を使用する場合は、鮮明な内視鏡画像を観察し、安全を確認しながら行ってください。硬度調整リングを回しているときに、視野が急に動きだしたり、観察対象を見失った場合は、硬度調整リングを回すのをやめて、視野を確保してください。視野を確保しないまま、また鮮明な内視鏡画像を観察しないで硬度調整機能を使用すると、患者に苦痛を与えたり、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ります。
- ・ 検査中に、軟性部を硬くする場合は、軟性部のループを確実に解除した後に行ってください。必要に応じて軟性部がループしていないことをX線透視下にて確認してください。硬度調整リングを回す力が、点検時よりも明らかに重たい場合は、軟性部のループ解除が不十分である可能性があります。この場合は、硬度を硬くする前に軟性部をできるだけまっすぐにしてください。軟性部のループ解除が不十分な状態で軟性部を硬くすると、患者に苦痛を与えたり、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ります。
- ・ 硬度調整リングを指標「3」の位置で止まるまで回した後、さらに強い力で硬度調整リングを回さないでください。無理に硬度調整リングを回すと、機器が損傷して軟性部が軟らかい状態に戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがあります。

注意

- ・ 硬度調整リングを指標「3」の位置で止まるまで回した後、さらに強い力で硬度調整リングを回さないでください。無理に硬度調整リングを回すと、内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・ 検査または処置に適切と判断した場合を除いて、軟性部は最も軟らかい状態にしておいてください。硬い状態のままにしておくと、内視鏡が損傷するおそれがあります。

1.12.5 副送水機能に関する注意事項

副送水機能を持つ内視鏡のみ

→「表 3.1 各機種機能と参照フロー」

警告

- ・富士フィルム製の送水装置の構成部品を初めて検査または処置に使用する前に、送水装置の『取扱説明書』に従ってリプロセスを行ってください。リプロセスが不適切な送水装置を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・副送水機能による患部洗浄を行う場合は、内視鏡の先端が消化管壁に接した状態では送水しないでください。粘膜を損傷するおそれがあります。
- ・本製品で副送水機能を使用する場合は、給水方法にかかわらず富士フィルム製の J チューブ (JT-500) を使用してください。指定の J チューブを使用しないと、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがあります。
- ・J チューブは、リプロセスが行われたものを使用してください。リプロセスが不適切な J チューブを使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・送水装置の再使用可能な構成部品を点検し、異常が見つかった場合は新しい部品と交換してください。正常ではない部品を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・検査または処置で使用した送水装置は、症例ごとに、送水装置の『取扱説明書』に従って、リプロセスを行ってください。リプロセスが不適切な送水装置を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・副送水機能を持つ内視鏡を、J チューブを接続しないで使用する場合は、副送水口キャップを閉じて副送水口をふさいでください。副送水口キャップを開けたまま使用すると、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがあります。
- ・副送水ノズルへの送水には、滅菌済みシリンジまたはリプロセスが行われた送水装置を使用してください。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な機器を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- Jチューブは、検査または処置が終了し、内視鏡をリブロセスする場所に運ぶまで取り外さないでください。Jチューブを内視鏡から取り外した場合、副送水チャンネルから液が漏れ、関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。
- 副送水機能を持つ内視鏡を、Jチューブを接続しないで使用する場合は、副送水口キャップを閉じて副送水口をふさいでください。副送水口キャップを開けたまま使用すると、吸引機能が低下したり、副送水口から空気が漏れるおそれがあります。
- 本製品で副送水機能を使用する場合は、給水方法にかかわらず富士フイルム製のJチューブ（JT-500）を使用してください。指定のJチューブを使用しないと、副送水チャンネルから液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。
- Jチューブを内視鏡に接続する場合、Jチューブの内視鏡側コネクタを締め付けすぎないでください。Jチューブのコネクタが損傷したり、内視鏡から取り外せなくなるおそれがあります。
- Jチューブを内視鏡や機器に接続する場合、Jチューブのコネクタを締め付けすぎないでください。Jチューブのコネクタまたは内視鏡のコネクタが損傷するおそれがあります。

1.13 組み合わせ可能な機器に関する注意事項

本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。

→「付録 - 組み合わせて使用可能な関連機器」

この取扱説明書に記載の関連機器以外との組み合わせで使用した場合、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者や使用者を傷つけたりするおそれがあります。

EMCの適合レベルについては、この取扱説明書の「付録 - 電磁両立性（EMC）情報」を参照してください。

→「付録 - 電磁両立性（EMC）情報」

警告

- ・ 本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、機能の確保ができないだけでなく、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- ・ 吸引圧は、40～53kPaに設定してください。吸引圧が高すぎると、体液が鉗子栓から漏れたり、飛散して、患者または使用者の感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 組み合わせて使用可能な関連機器以外の非接触で給電が可能な機器に内視鏡を近づけないでください。意図せず電力が供給された場合、内視鏡から照射されたレーザーで、患者または使用者に重大な危害を及ぼすおそれがあります。
- ・ 吸引器に接続された吸引チューブは、スコープコネクターの吸引コネクターにしっかりと接続してください。吸引チューブが内視鏡に正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ 点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消してください。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがあります。
- ・ 本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、機器の故障の原因となるおそれがあります。

注意

- 炭酸ガスの送ガスを行う場合は、この取扱説明書に記載の炭酸ガス送気装置を使用してください。それ以外の機器を接続した場合、送気送水機能が低下して、レンズ面の洗浄が十分に行えないおそれがあります。
- 吸引圧は、40～53kPaに設定してください。吸引圧が高すぎると、内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがあります。
- プロセッサを設置するときは、プロセッサに接続した内視鏡のスコープコネクタが周囲の物とぶつかったり、強い衝撃を受けたりすることのないように設置してください。電動ベッド等の操作時には、プロセッサに接続した内視鏡のスコープコネクタに電動ベッド等が衝突しないように注意してください。内視鏡のスコープコネクタおよびプロセッサが故障するおそれがあります。
- 送水タンクに入れる滅菌水の量は、送水タンクの『取扱説明書』に従ってください。滅菌水を入れ過ぎると、送気送水ができなくなったり、滅菌水が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。
- 送水タンクは、カートやプロセッサの指定の位置に取り付けてください。指定の位置に取り付けない場合、送水タンクのコネクタから液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。
- 吸引器に接続された吸引チューブは、スコープコネクタの吸引コネクタにしっかりと接続してください。吸引チューブが内視鏡に正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。

参考

- 関連機器の使用方法については、関連機器の『取扱説明書』を参照してください。
- 本製品を使用する前に、組み合わせて使用する関連機器の『添付文書』および『取扱説明書』もあわせてよくお読みください。

1.13.1 高周波処置に関する注意事項

警告

- ・電気焼灼器および高周波処置具は、電気焼灼器および高周波処置具の『取扱説明書』に従って、指定された出力範囲内の、必要最低限の出力で使用してください。出力が適切でない場合、体腔内を傷つけたり、熱傷や出血、穿孔のおそれがあります。
- ・高周波処置をする前に、体腔内の気体を空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してください。体腔内に可燃性ガスが充満した状態で高周波処置をすると発火や爆発するおそれがあります。
- ・高周波処置をするときには、耐薬品性のある防水性手袋を着用してください。着用しないと、感電や熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・ペースメーカー使用者を電気焼灼器に近づけないでください。ペースメーカーが誤作動するおそれがあります。
- ・高周波処置をするときには、内視鏡の先端部から処置具先端を十分に離して使用してください。処置具先端が視野に入った状態で通電してください。内視鏡の先端に高周波処置具や通電部分が接触しているときは、電気焼灼器に通電しないでください。高周波処置をするときには、体腔内の組織に付着している粘液を吸引してから通電してください。処置具に内視鏡先端や粘液が触れた状態で通電すると、熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・高周波処置をするときには、体外で十分な基礎実験を使用者自身が行い、高周波処置の手法を習得してから行ってください。
- ・喉頭で高周波処置をするときには、内視鏡または処置具を声帯に接触させないでください。声帯を損傷するおそれがあります。
- ・IEC 60601-2-2 に適合した電気焼灼器を使用してください。それ以外の電気焼灼器を使用した場合、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- ・電気焼灼器は、電気焼灼器の『取扱説明書』に従って使用してください。電気焼灼器の『取扱説明書』に従って使用しない場合、感電や熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・本製品はレーザー焼灼器の使用を意図しておりません。本製品とレーザー焼灼器を組み合わせることは使用しないでください。

注意

- ・高周波処置をするときには、患者がベッドの金属部などの導電性部分に直接接触しないようにしてください。導電性部分を介して通電し、熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・高周波処置をするときには、患者の排出した吐瀉物や体液がベッドの金属部などの導電性部分に接触しないよう注意してください。吐瀉物や体液を介して通電し、熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・高周波処置中に、使用者は患者に触れないでください。患者または使用者の熱傷の原因となるおそれがあります。
- ・電気焼灼器は、電気焼灼器の『取扱説明書』に従って、指定の出力範囲内で使用してください。漏れ電流により、熱傷の原因となるおそれがあります。

注意

- ・内視鏡の先端に高周波処置具や通電部分が接触しているときは、電気焼灼器に通電しないでください。患者が熱傷したり、内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・高周波処置をするときには、患者の衣服が濡れた状態では、通電しないでください。熱傷の原因となるおそれがあります。

1.13.2 処置具およびシリンジに関する注意事項

警告

- ・処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと挿入してください。また引き抜くときも鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと行ってください。急激に挿入したり引き抜いたり、鉗子栓に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓が損傷したり外れたり、鉗子栓のフタにすき間ができて、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- ・処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないでください。鉗子栓から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・処置具は滅菌済みのものかリプロセスが行われたものを使用してください。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な処置具を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・鉗子チャンネル内に挿通しにくいときは、処置具を無理に押し込まないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。

第2章 製品の概要

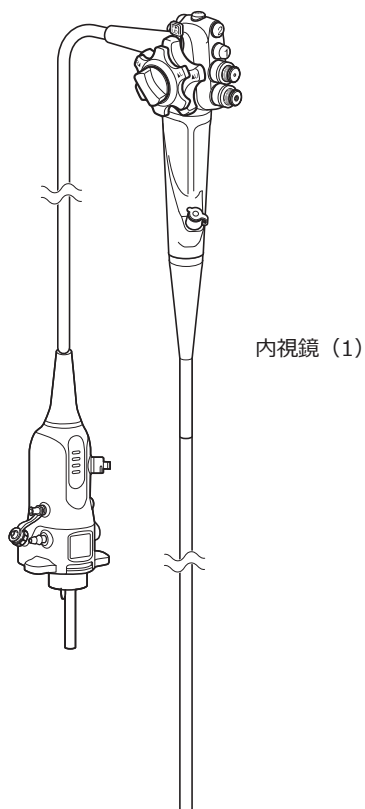
この章では、本製品の同梱品の内容、内視鏡の各部の名称と機能、および本製品と接続する関連機器について説明します。

2.1 同梱品の確認

次の図を参照し、内視鏡と同梱品がそろっているかどうかを確認してください。また、内視鏡と同梱品に破損がないことを点検してください。万一、内視鏡または同梱品の不足や破損があった場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡ください。

2.1.1 内視鏡

※ () 内は数量



2.1.2 付属品

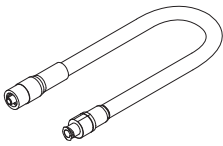
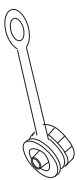
※ () 内は数量

◆ 全機種共通の付属品

| | | | |
|---|---|--|---|
|  <p>吸引ボタン SB-605 (1)</p> |  <p>送気送水ボタン AW-603 (1)</p> |  <p>送気送水チャンネル 洗浄アダプター CA-611 (1)</p> |  <p>鉗子栓 FOV-DV7 (10)</p> |
|  <p>注入チューブ WA-007</p> | |  <p>管路プラグ WA-010</p> |  <p>通気アダプター AD-7 (1)</p> |
|  <p>洗浄アダプター CA-610 (1)</p> | |  <p>シリンダー用洗浄ブラシ WB11003FW (1)</p> | |
|  <p>チャンネル用洗浄ブラシ WB7024FW (1)</p> |  <p>取扱説明書 操作編 (1)</p> |  <p>取扱説明書 洗浄 / 消毒 / 滅菌編 (1)</p> | |

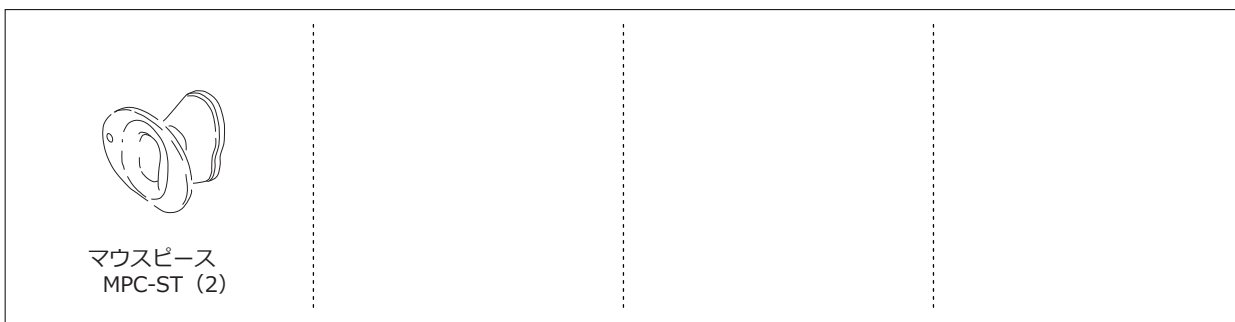
◆ 特定の機能を持つ機種固有の付属品

<副送水機能を持つ内視鏡の付属品>

| | | | |
|---|--|--|--|
|  <p>Jチューブ JT-500 (1)</p> |  <p>副送水口キャップ^{※1} (1)</p> | | |
|---|--|--|--|

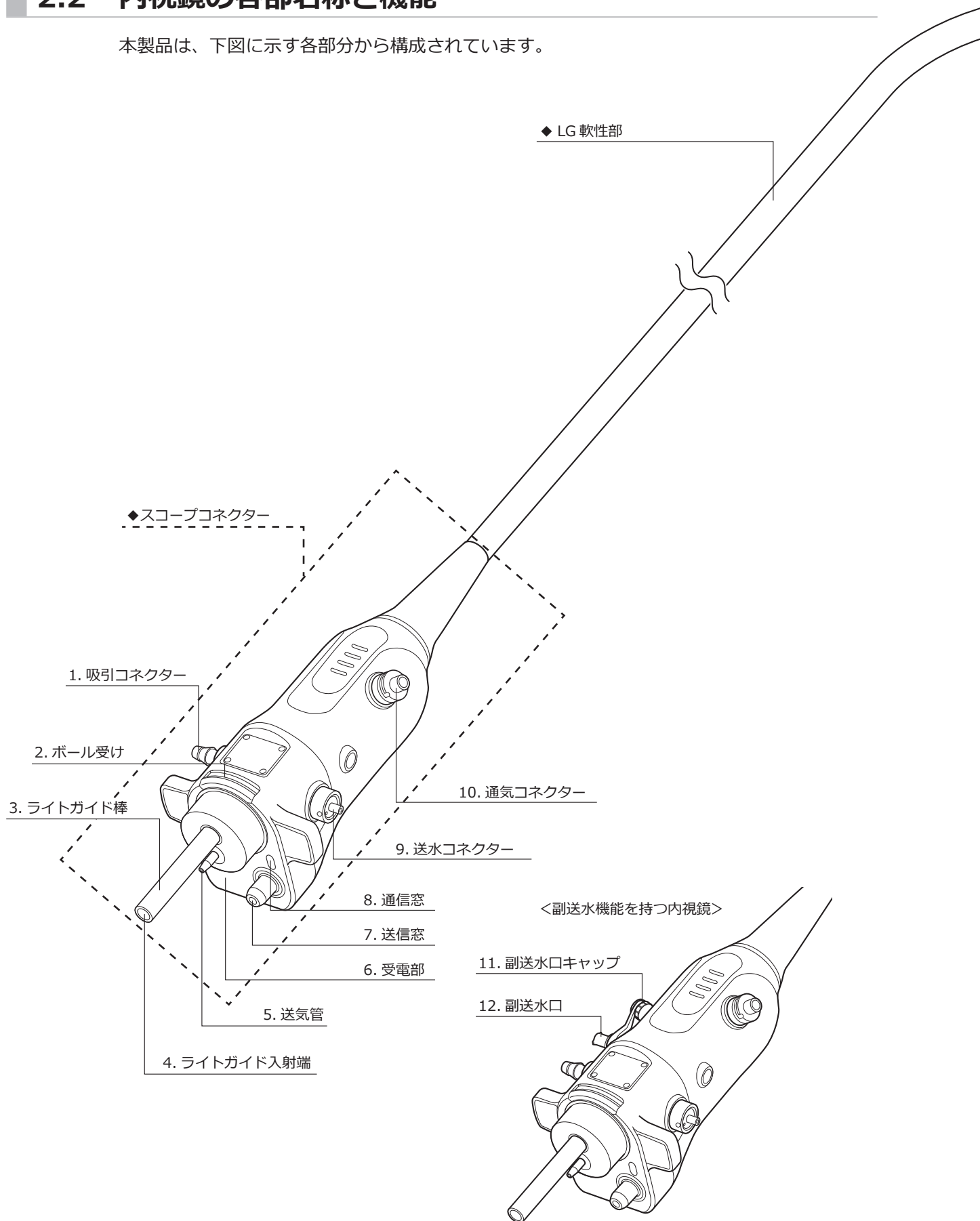
※ 1 内視鏡に取り付けて出荷しています。

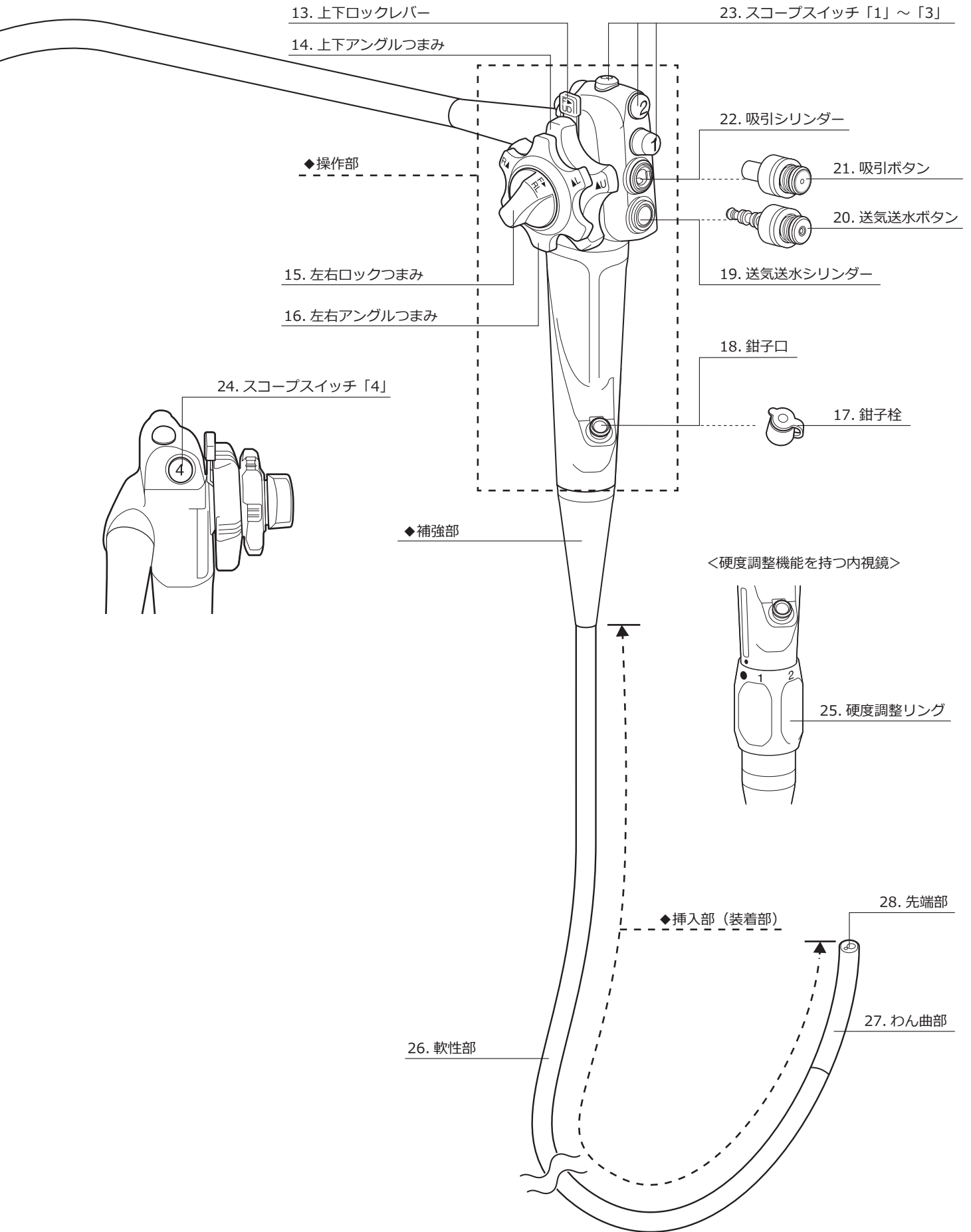
<上部内視鏡の付属品>



2.2 内視鏡の各部名称と機能

本製品は、下図に示す各部分から構成されています。





◆ スコープコネクター

プロセッサに接続する部分です。

| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|-----------|---|
| 1 | 吸引コネクター | 吸引器のチューブを接続します。 |
| 2 | ボール受け | スコープコネクターをプロセッサに固定します。 |
| 3 | ライトガイド棒 | プロセッサのライト光を先端部に伝える部分です。 |
| 4 | ライトガイド入射端 | |
| 5 | 送気管 | プロセッサのポンプから空気を内視鏡に送ります。 |
| 6 | 受電部 | プロセッサから電力を受け取ります。 |
| 7 | 送信窓 | プロセッサにデータを送信します。 |
| 8 | 通信窓 | プロセッサと情報を通信します。 |
| 9 | 送水コネクター | 送水タンクを接続します。 |
| 10 | 通気コネクター | 気密テスターや通気アダプターを接続します。 |
| 11 | 副送水口キャップ | 副送水機能を持つ内視鏡のみの機構です。 副送水口を使用していない時に、キャップを閉じて副送水口をふさぎます。 |
| 12 | 副送水口 | 副送水機能を持つ内視鏡のみの機構です。 シリンジまたは送水ポンプを接続して、滅菌水を先端部の副送水ノズルに送ります。副送水機能を使用する場合は、Jチューブを接続します。 →「4.4.4 Jチューブ」 |

◆ LG 軟性部

スコープコネクターと操作部をつないでいる部分です。各種チャンネル、配線およびライトガイドを内蔵しています。

◆ 操作部

内視鏡の機能を操作する部分です。検査中または処置中は、この部分を保持します。

| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|----------|---|
| 13 | 上下ロックレバー | わん曲部の上下方向のわん曲状態を固定するレバーです。 F方向に倒すと、わん曲部は上下方向の動きがフリーとなり、わん曲部は外力で自由にわん曲します。 F方向と反対の方向に倒すと、わん曲部は上下方向の動きが固定され、わん曲部の状態がそのまま保持されます。 |

| 番号 | 名称 | 機能 |
|----------|---------------------|---|
| 14 | 上下アングルつまみ | わん曲部を上下方向に動かすつまみです。 U方向に回すと、わん曲部は上方向に曲がります。 D方向に回すと、わん曲部は下方向に曲がります。 |
| 15 | 左右ロックつまみ | わん曲部の左右方向のわん曲状態を固定するつまみです。 F方向に回すと、わん曲部の左右方向の動きがフリーとなり、わん曲部は外力で自由にわん曲します。 F方向と反対の方向に回すと、わん曲部の左右方向の動きが固定され、わん曲部の状態がそのまま保持されます。 |
| 16 | 左右アングルつまみ | わん曲部を左右方向に動かすつまみです。 L方向に回すと、わん曲部は左方向に曲がります。 R方向に回すと、わん曲部は右方向に曲がります。 |
| 17 | 鉗子栓 | 内視鏡の付属品です。 空気や液の漏れや逆流を防ぐために内視鏡の鉗子口に取り付けます。また、ここに処置具を挿入したり、シリンジを取り付けたりします。 |
| 18 | 鉗子口 | 処置具等の挿入口です。 ここから挿入した処置具やシリンジで注入した液は、鉗子チャンネルを通して先端部の鉗子出口に出ます。 |
| 19 | 送気送水シリンダー | 送気送水ボタンを取り付ける部分です。 |
| 20 | 送気送水ボタン | 内視鏡の付属品です。 このボタンを押しこむと、先端部の送気送水ノズルに送水します。このボタンの穴を指でふさぐと、先端部の送気送水ノズルに送気します。 |
| 21 | 吸引ボタン | 内視鏡の付属品です。 このボタンを押すと、先端部の鉗子出口から鉗子チャンネルを通じて吸引を行います。 |
| 22 | 吸引シリンダー | 吸引ボタンを取り付ける部分です。 |
| 23 24 | スコープスイッチ 「1」～「4」 | プロセッサの機能を割り当てます。 各スコープスイッチに割り当てる機能は、プロセッサで設定します。 → プロセッサ『取扱説明書』 |
| 25 | 硬度調整リング | 硬度調整機能を持つ内視鏡のみの機構です。 このリングを回すことで、内視鏡軟性部の硬度を調整します。 → 「2.4 硬度調整機能」 |

◆ 補強部

操作部と挿入部をつないでいる部分です。

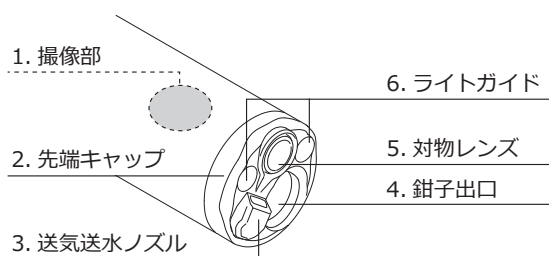
◆ 挿入部（装着部）

わん曲機構、各種チャンネル、光学機構を内蔵しています。補強部の手前まで体腔内に挿入できます。

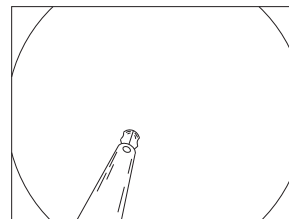
| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|------|---|
| 26 | 軟性部 | わん曲部と操作部をつないでいる部分です。 先端部からの位置を示す指標（挿入長さ指標）が印字されています。 参考 硬度調整機能がある内視鏡の場合は、この部分の硬さを硬度調整リングで調整できます。 |
| 27 | わん曲部 | 操作部の上下 / 左右アングルつまみを操作すると、上下左右に動く部分です。この部分を動かして、先端部を任意の方向に向けます。 |
| 28 | 先端部 | 対物レンズ、ライトガイド、送気送水ノズル、鉗子出口等が設けられている部分です。機種ごとに形状や機能が異なります。 →「2.3 先端部の各部名称と機能」 |

2.3 先端部の各部名称と機能

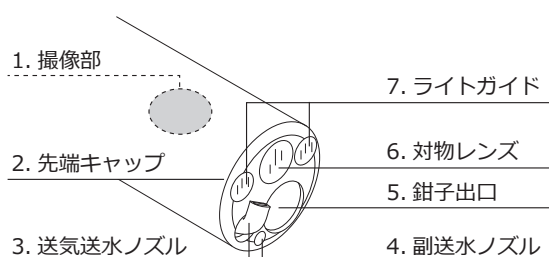
< EG-6400N >



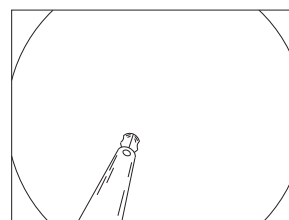
<鉗子の見え方>



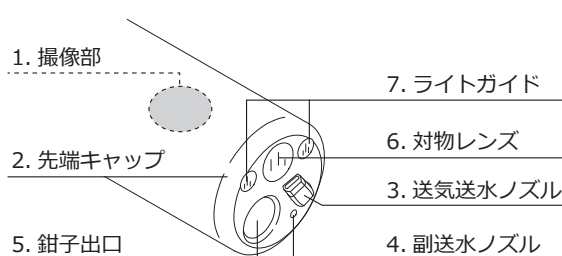
< EG-6600R >



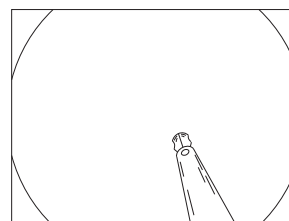
<鉗子の見え方>



< EC-6600P、EC-6600R >



<鉗子の見え方>



| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|---------|---|
| 1 | 撮像部 | 対物レンズでとらえた画像を結像する部分です。図の位置(内視鏡の先端部)に内蔵されています。 |
| 2 | 先端キャップ | 先端部に部品を固定するカバーです。 |
| 3 | 送気送水ノズル | 送気送水ボタンの操作により、この部分から対物レンズ面に向かって空気や水を出します。 |
| 4 | 副送水ノズル | 副送水機能を持つ内視鏡のみの機構です。副送水口から注入された液がここから前方に向かってまっすぐに噴射されます。 |
| 5 | 鉗子出口 | 鉗子口から挿入した処置具等の出口です。吸引ボタンの操作により、この部分から吸引チャンネルに吸引します。 |
| 6 | 対物レンズ | このレンズでとらえた画像を撮像部に結像し、画像をモニターに映し出します。 |

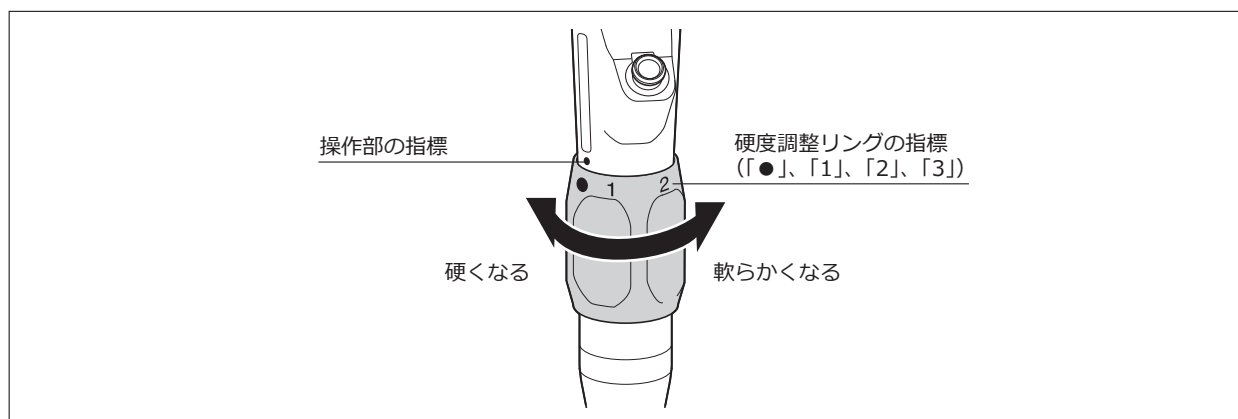
| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|--------|--|
| 7 | ライトガイド | ライトガイド入射端から入った光がライトガイドを通過してここから照射されます。 |

2.4 硬度調整機能

硬度調整機能を持つ内視鏡のみ。

→「表 3.1 各機種の特徴と参照フロー」

硬度調整機能は、内視鏡軟性部の硬度を調整する機能です。



硬度は「●」、「1」、「2」、「3」の4段階に調整できます。

硬度調整リングの指標「●」から「3」と、操作部に印字されている指標「●」を合わせて硬度を調整します。

操作部の硬度調整リングを、操作部側から見て時計回りに回すと軟性部が硬くなり、反時計回りに回すと柔らかくなります。

軟性部は、硬度調整リングの指標が「●」のときに最も柔らかく、指標が「3」のときに最も硬くなります。

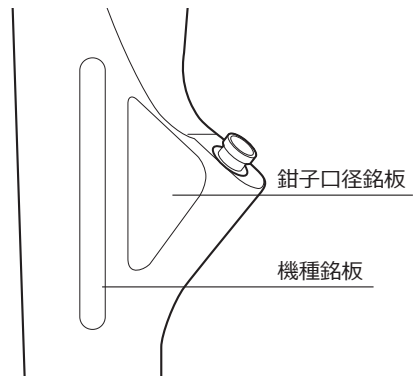
- 参考**
- ・点検時、またはトレーニングを受けた医療従事者が検査または処置に適切と判断した場合を除いて、軟性部は最も柔らかい状態にしておいてください。
 - ・硬度調整リングの指標が「1」以下の場合、硬度調整リングが「●」の方向に自然に戻ることがあります。

2.5 各種ラベルの貼り付け位置

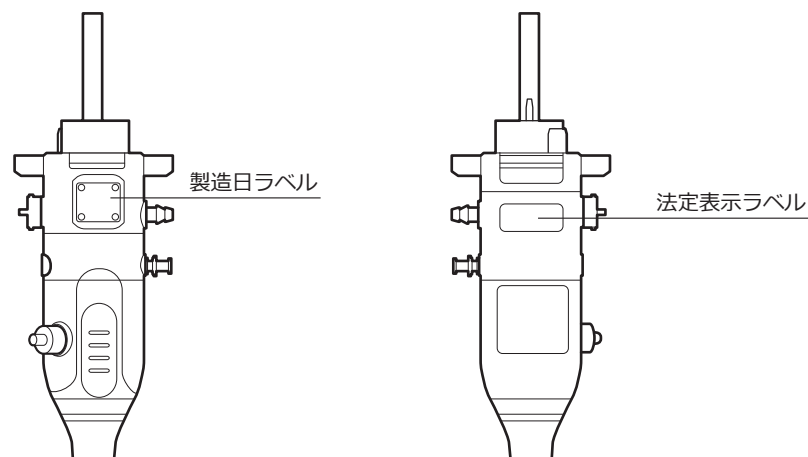
本製品に貼り付けられているラベルの貼り付け位置について説明します。

2.5.1 ラベルの貼り付け位置

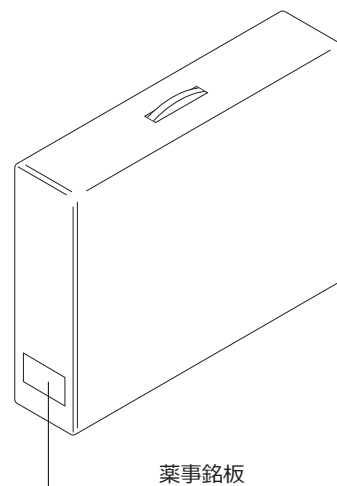
<操作部>



<スコープコネクター>



<個装箱>



2.6 システム構成

本製品は関連機器と組み合わせて使用します。次の図は、本製品と関連機器との組み合わせ範囲を示しています。これらの関連機器は別売となっています。

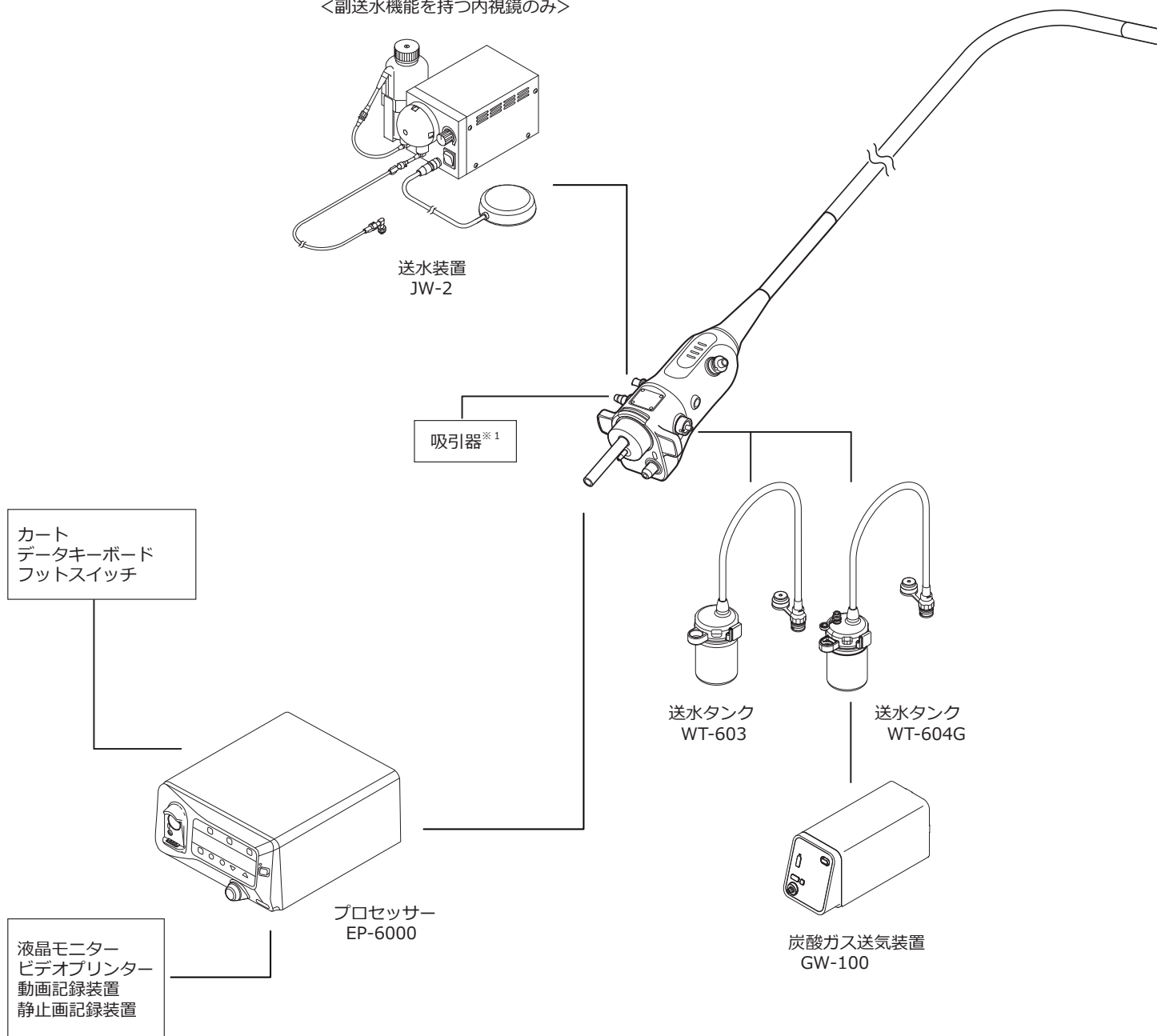
警告

- 本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、機能の確保ができないだけでなく、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。

注意

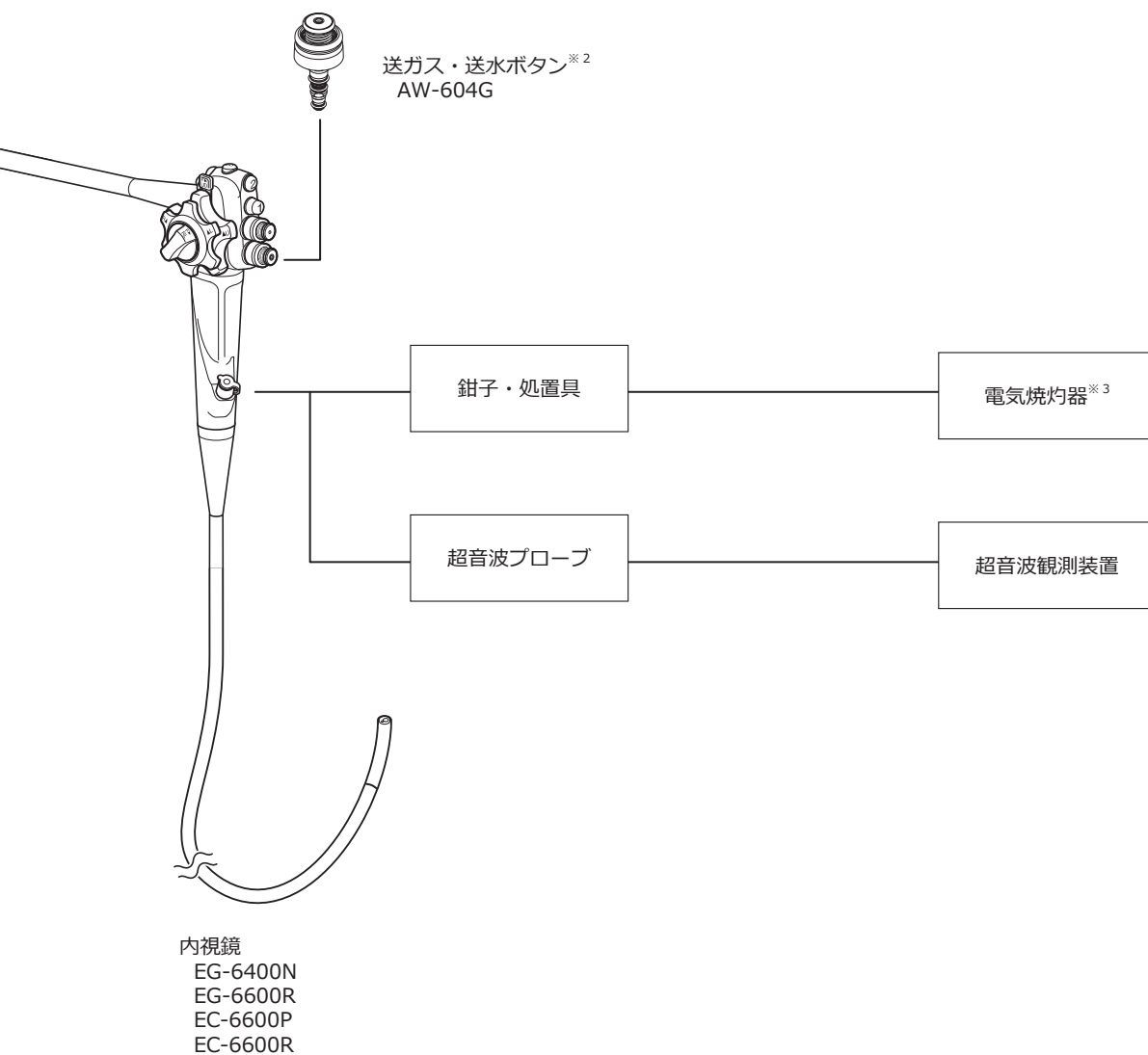
- 本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、機器の故障の原因となるおそれがあります。

<副送水機能を持つ内視鏡のみ>



※1 IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ~ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

参考 ここに記載されている関連機器以外にも組み合わせて使用可能な製品が追加になっている場合があります。また、ここに記載されている機器がすでに販売終了している場合や、国や地域によっては販売していない場合があります。組み合わせ可能な機器については、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ください。



※ 2 炭酸ガス送気装置 GW-100 と組み合わせて使用します。

※ 3 使用可能な電気焼灼器については、処置具の『取扱説明書』を参照してください。

第3章 使用の流れ

この章では、内視鏡および付属品の種類に応じて使用の流れをフロー図で説明します。

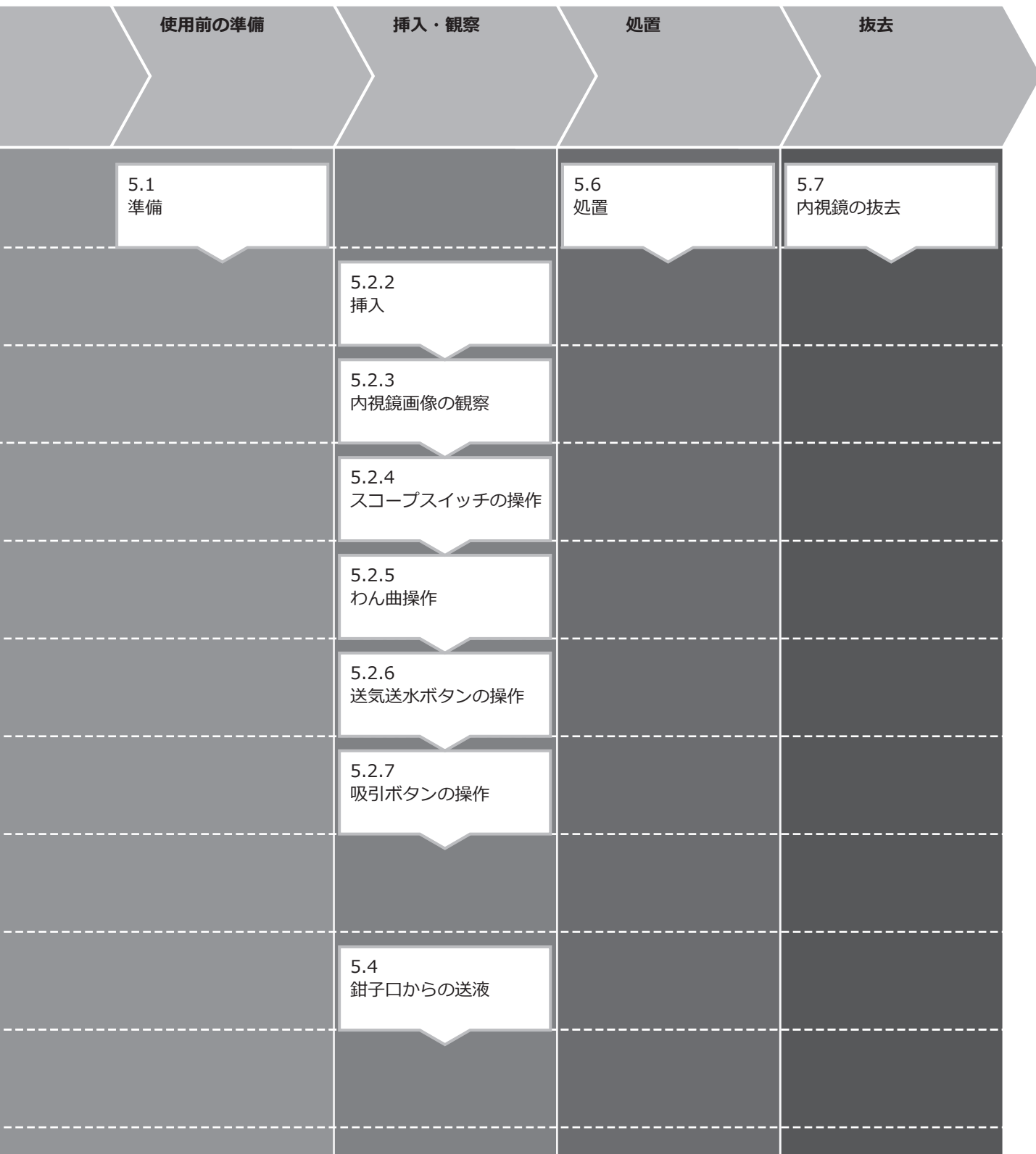
内視鏡の機種が持つ機能または使用したい機能によって参照するフローが異なります。「表 3.1 各機種の機能と参照フロー」を参照して、使用する内視鏡のフローを確認してください。また、使用の流れを理解し、フロー図に記載している取扱説明書の項をよく読んでから使用してください。

表 3.1 各機種の機能と参照フロー

| 機種 | 機能 | | | 参照フロー |
|----------------------|-----|------|-------|---------------------------|
| | 副送水 | 硬度調整 | 光学ズーム | |
| EG-6400N | - | - | - | 「3.1 標準機能を使用する場合」 |
| EG-6600R | ○ | - | - | 「3.2 副送水機能を使用する場合」 |
| EC-6600P EC-6600R | ○ | ○ | - | 「3.3 硬度調整機能と副送水機能を使用する場合」 |

3.1 標準機能を使用する場合

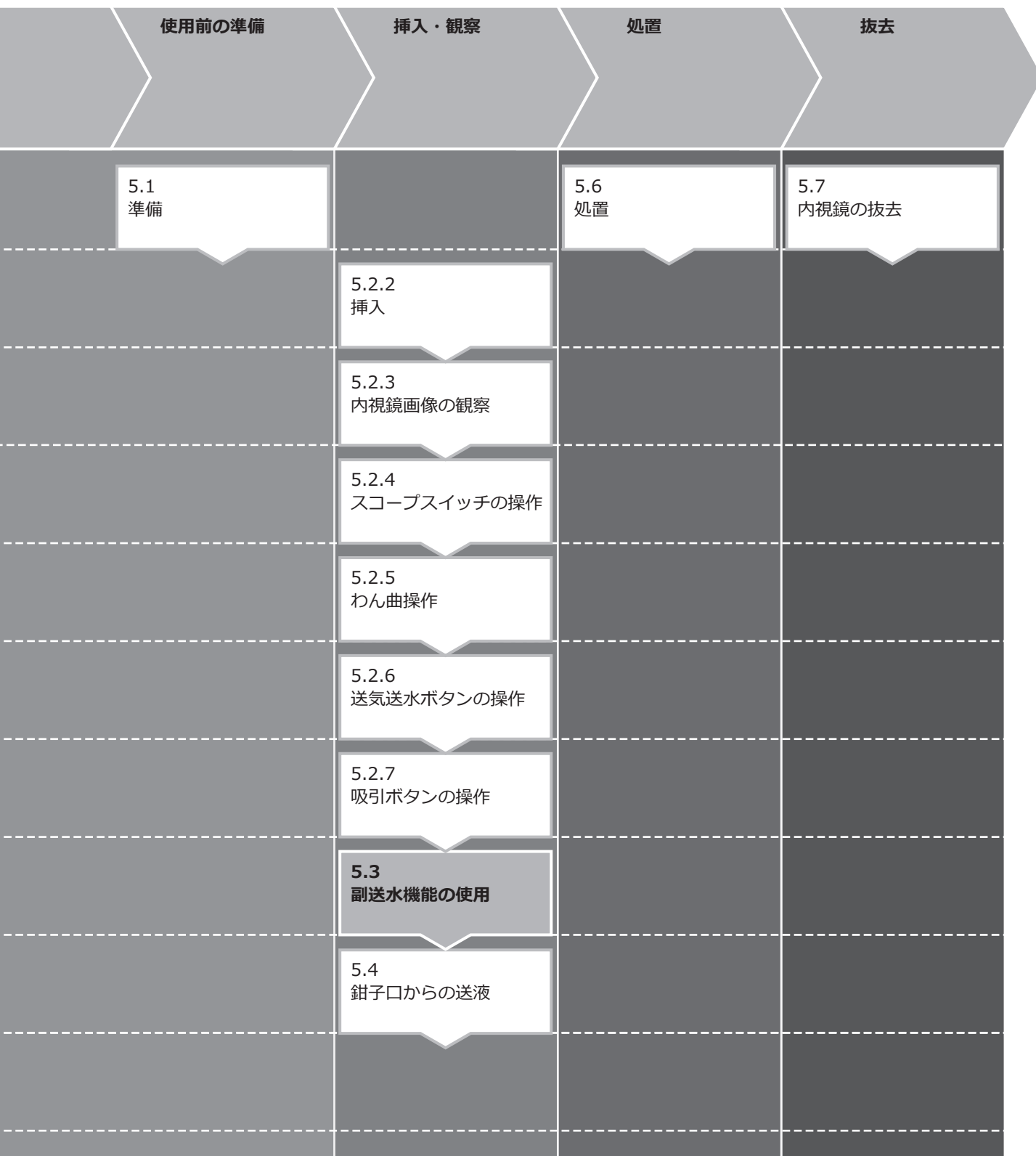
| 内視鏡の点検 | 付属品の点検と取り付け | 関連機器の接続 | 各機能の点検 |
|----------------------|------------------|---------------------|----------------------|
| 4.3.1 操作部の点検 | 4.4.1 鉗子栓 | 4.5 関連機器の準備 | 4.7.1 内視鏡画像の点検 |
| | 4.4.2 吸引ボタン | 4.6.1 プロセッサへの接続 | 4.7.2 スコープスイッチの点検 |
| 4.3.3 挿入部の点検 | 4.4.3 送気送水ボタン | 4.6.2 送水タンクの取り付け | 4.7.3 送気送水機能の点検 |
| 4.3.4 先端部の点検 | | 4.6.3 吸引器の取り付け | 4.7.4 吸引機能の点検 |
| 4.3.5 わん曲機構の点検 | | | 4.7.5 鉗子チャンネルの点検 |
| 4.3.6 スコープコネクタの点検 | | 4.6.5 送水装置の取り付け | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



3.2 副送水機能を使用する場合

| 内視鏡の点検 | 付属品の点検と取り付け | 関連機器の接続 | 各機能の点検 |
|-----------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 4.3.1 操作部の点検 | 4.4.1 鉗子栓 | 4.5 関連機器の準備 | 4.7.1 内視鏡画像の点検 |
| | 4.4.2 吸引ボタン | 4.6.1 プロセッサへの接続 | 4.7.2 スコープスイッチの点検 |
| 4.3.3 挿入部の点検 | 4.4.3 送気送水ボタン | 4.6.2 送水タンクの取り付け | 4.7.3 送気送水機能の点検 |
| 4.3.4 先端部の点検 | 4.4.4 Jチューブ | 4.6.3 吸引器の取り付け | 4.7.4 吸引機能の点検 |
| 4.3.5 わん曲機構の点検 | 4.4.5 副送水口キャップ | 4.6.4 Jチューブの 取り付け | 4.7.5 鉗子チャンネルの点検 |
| 4.3.6 スコープコネクターの点検 | | 4.6.5 送水装置の取り付け | 4.7.6 副送水機能の点検 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

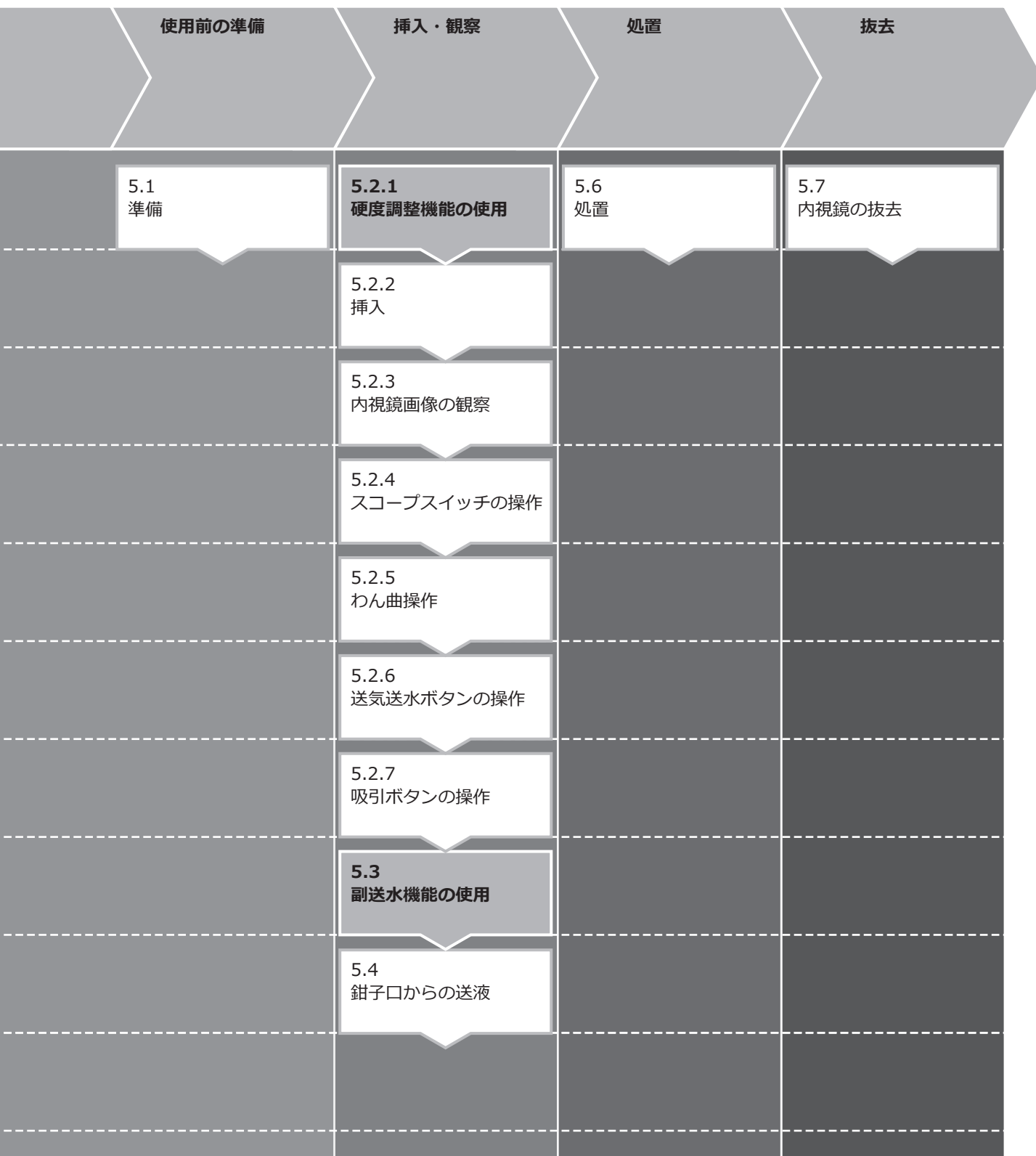
※ 副送水機能を使用する場合は、の箇所を必ずお読みください。



3.3 硬度調整機能と副送水機能を使用する場合

| 内視鏡の点検 | 付属品の点検と取り付け | 関連機器の接続 | 各機能の点検 |
|----------------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 4.3.1 操作部の点検 | 4.4.1 鉗子栓 | 4.5 関連機器の準備 | 4.7.1 内視鏡画像の点検 |
| 4.3.2 硬度調整機能の点検 | 4.4.2 吸引ボタン | 4.6.1 プロセッサへの接続 | 4.7.2 スコープスイッチの点検 |
| 4.3.3 挿入部の点検 | 4.4.3 送気送水ボタン | 4.6.2 送水タンクの取り付け | 4.7.3 送気送水機能の点検 |
| 4.3.4 先端部の点検 | 4.4.4 Jチューブ | 4.6.3 吸引器の取り付け | 4.7.4 吸引機能の点検 |
| 4.3.5 わん曲機構の点検 | 4.4.5 副送水口キャップ | 4.6.4 Jチューブの 取り付け | 4.7.5 鉗子チャンネルの点検 |
| 4.3.6 スコープコネクタの 点検 | | 4.6.5 送水装置の取り付け | 4.7.6 副送水機能の点検 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

※ 硬度調整機能および副送水機能を使用する場合は、 の箇所を必ずお読みください。



第4章 準備と点検

この章では、内視鏡および内視鏡と組み合わせて使用する付属品や関連機器の準備と点検について説明します。

本製品を使用する前に必ず本章に従って準備と点検を行ってください。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『添付文書』や『取扱説明書』に従って点検してください。点検の結果、異常が疑われる場合は、「第6章 トラブルと思ったら」に従って対処してください。それでも解決しない場合や、明らかに故障であることがわかった場合は、使用を中止し「6.4 内視鏡を修理に出す場合」に従って修理に出してください。

警告

- ・内視鏡および付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、および使用後は、その付属品の使用の有無にかかわらず『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行ってください。保管するときも同様に『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従ってください。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれがあります。
- ・内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがあります。
- ・点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用してください。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

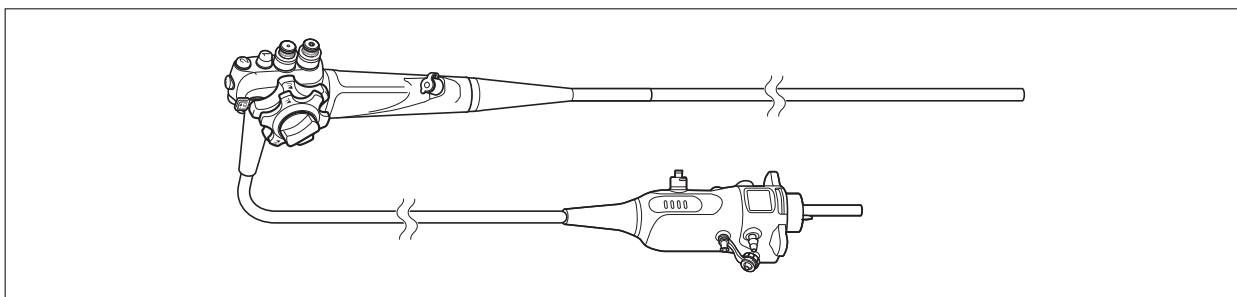
- ・内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、機器が故障するおそれがあります。
- ・内視鏡および付属品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への部品の突出などの異常が見つかった場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

参考 内視鏡および付属品は、富士フィルムからの出荷前にリプロセスが行われていません。初めて検査または処置に使用する前に、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従ってリプロセスを行ってください。

4.1 使用前に準備するもの

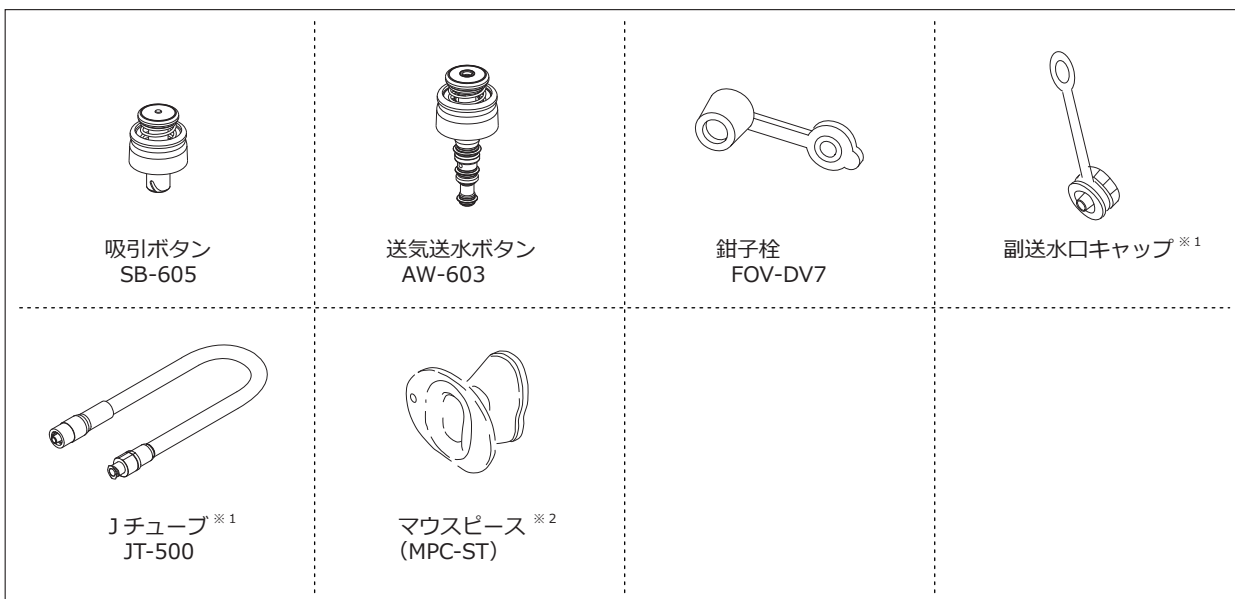
内視鏡と付属品、関連機器および保護具を準備します。
 同梱されていない関連機器は別売です。使用する前に関連機器や保護具の『添付文書』や『取扱説明書』も参照してください。

◆ 内視鏡



参考 『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスが行われた内視鏡を準備してください。

◆ 付属品

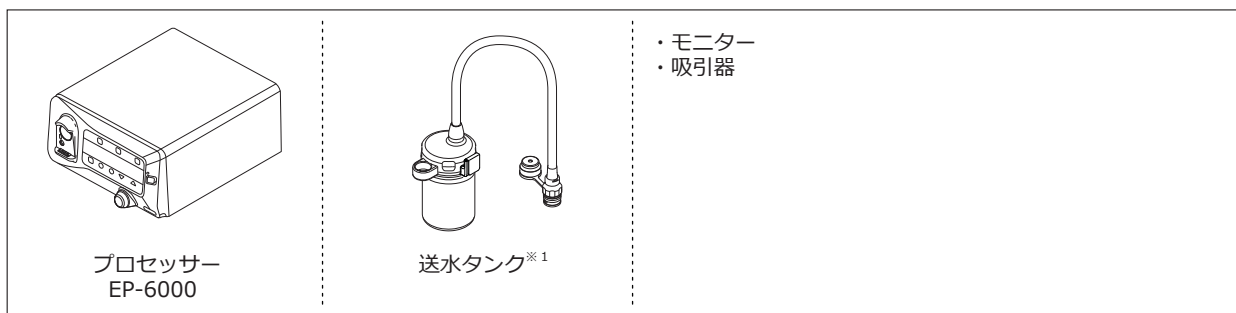


※ 1 副送水機能を持つ内視鏡の付属品
 → 「表 3.1 各機種機能と参照フロー」

※ 2 上部内視鏡の付属品

参考 『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスが行われた付属品を準備してください。

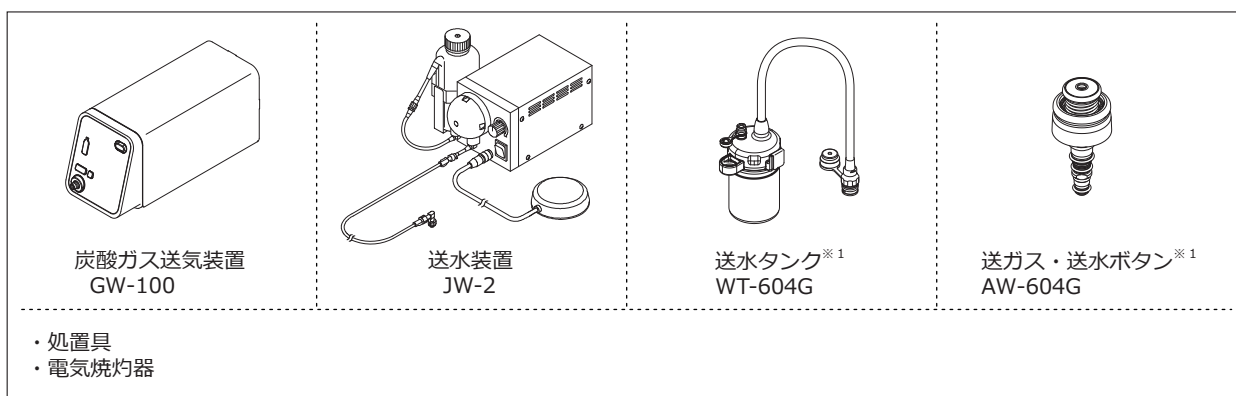
◆ 関連機器 (必須のもの)



※1 送水タンクの『添付文書』および『取扱説明書』に従って、リプロセスが行われた送水タンクを準備してください。

◆ 関連機器 (必要に応じて準備するもの)

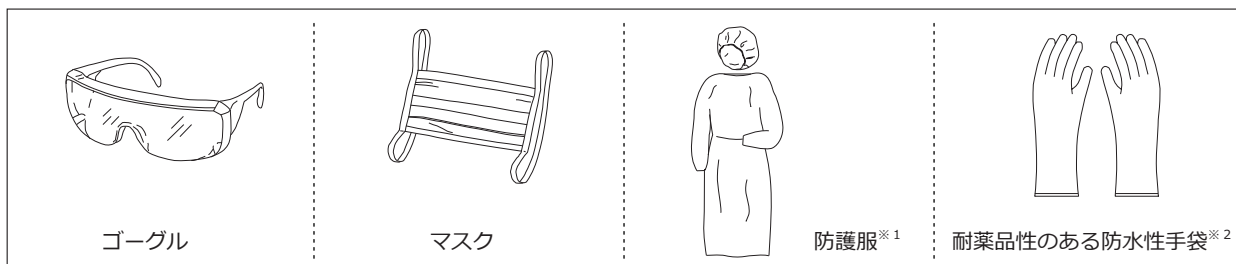
参考 ここに記載されている機器以外にも組み合わせで使用可能な製品が追加になっている場合があります。また、ここに記載されている機器がすでに販売終了している場合や、国や地域によっては販売していない場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。



※1 炭酸ガス送気装置 GW-100 と組み合わせで使用します。

参考 それぞれの『添付文書』および『取扱説明書』に従って、リプロセスが行われた関連機器を準備してください。

◆ 保護具



※1 消毒可能な靴、または再使用禁止の靴カバーも併せて使用することを推奨します。

※2 耐薬品性のある防水性手袋は、肌の露出を防止するために、十分な長さのものを準備してください。

◆ その他

- ・滅菌ガーゼ
- ・滅菌水
- ・滅菌済みの容器

4.2 内視鏡の運搬

ここでは、リプロセス済みの内視鏡を持ち運ぶ方法を記載します。使用後にベッドサイド洗浄を行った内視鏡を持ち運ぶ場合は、『取扱説明書(洗浄 / 消毒 / 滅菌編)』を参照してください。

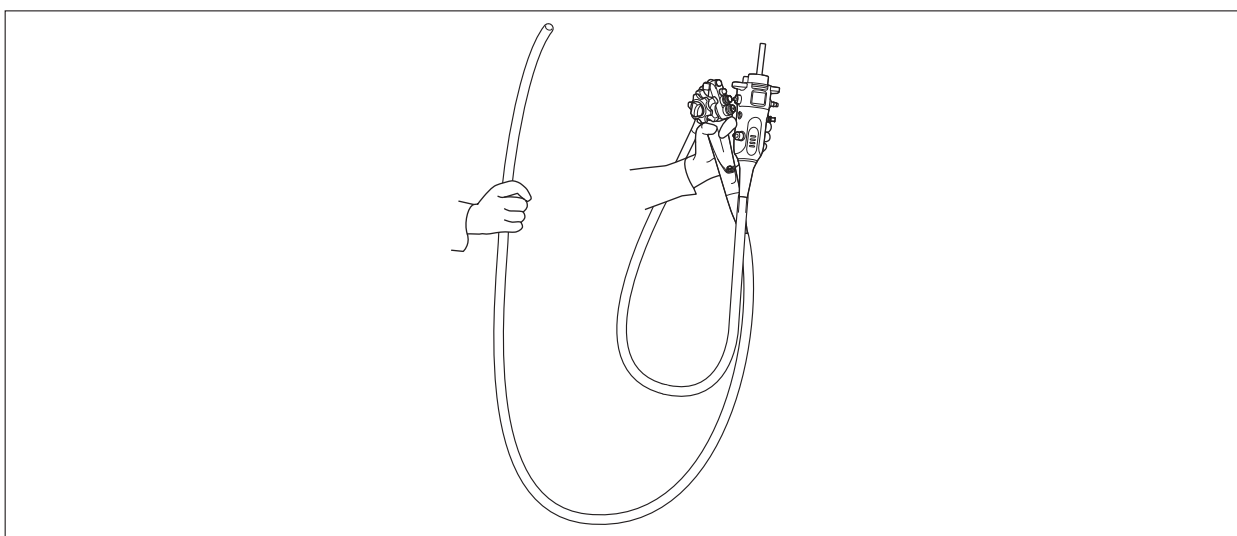
→ 『取扱説明書 (洗浄 / 消毒 / 滅菌編)』

警告

- ・ リプロセス済みの内視鏡は、清潔な状態で運搬してください。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、操作部とスコープコネクターをしっかりと把持してください。LG 軟性部や補強部のみを把持すると、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- ・ リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、内視鏡の軟性部および LG 軟性部は小さく丸めないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。



- (1) リプロセス済みの内視鏡を運搬する準備をします。

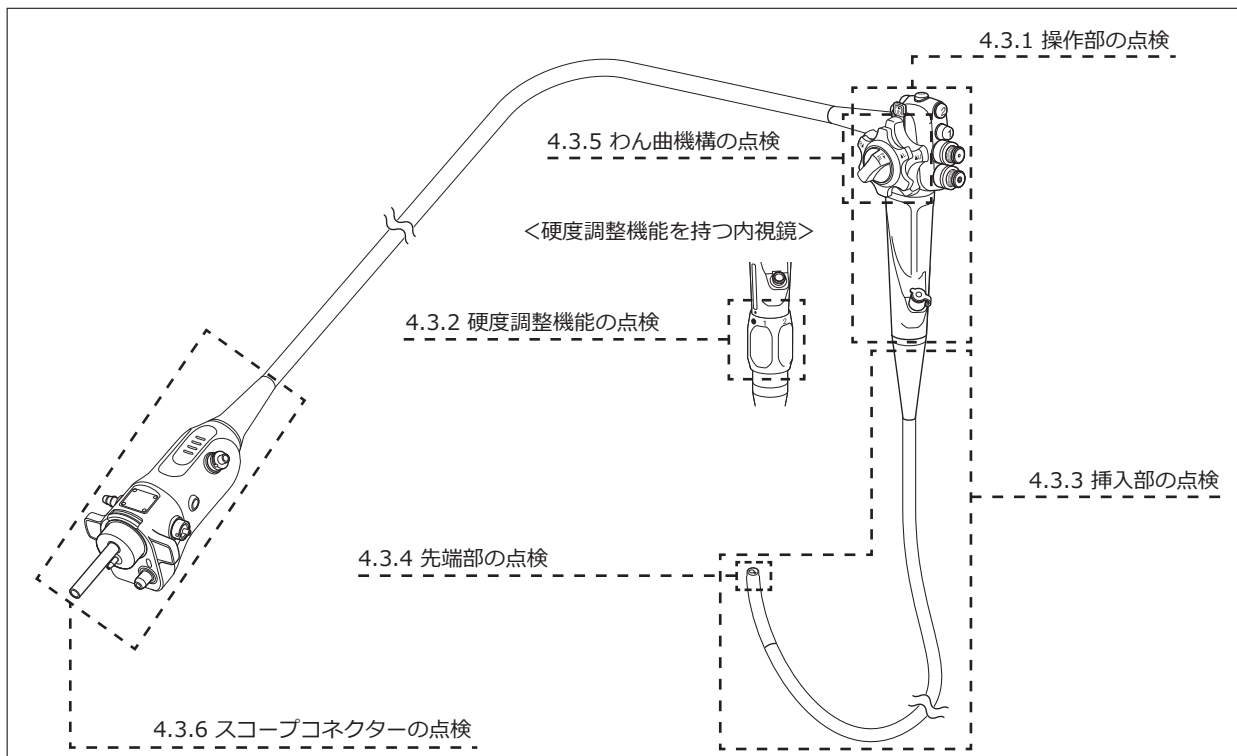
参考 硬度調整機能を持つ内視鏡を運搬する場合は、軟性部の硬さを最も軟らかい状態に設定します。

→ 「2.4 硬度調整機能」

- (2) 内視鏡を手で運ぶ場合は、LG 軟性部を巻いて、操作部と一緒にスコープコネクター部を片手で把持し、軟性部の先端側をもう一方の手で軽く握って運搬します。

4.3 内視鏡の点検

内視鏡の点検を行う前に、汚れが付着していないことを確認してください。汚れが付着している場合は、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行ってください。



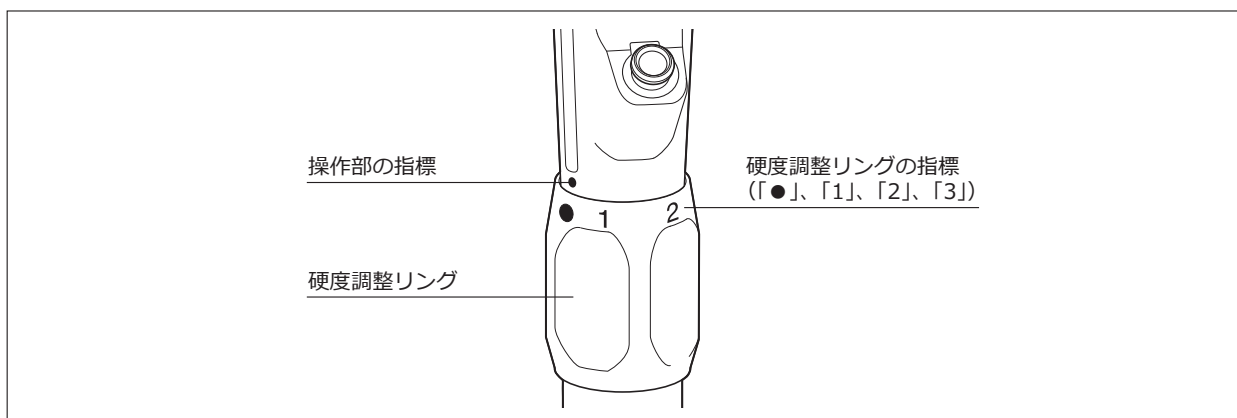
4.3.1 操作部の点検

- (1) 操作部の外観に大きなキズや変形、部品の緩みなどの異常がないことを目視と手で触って確認します。

4.3.2 硬度調整機能の点検

硬度調整機能を持つ内視鏡のみ

→ 「表 3.1 各機種種の機能と参照フロー」

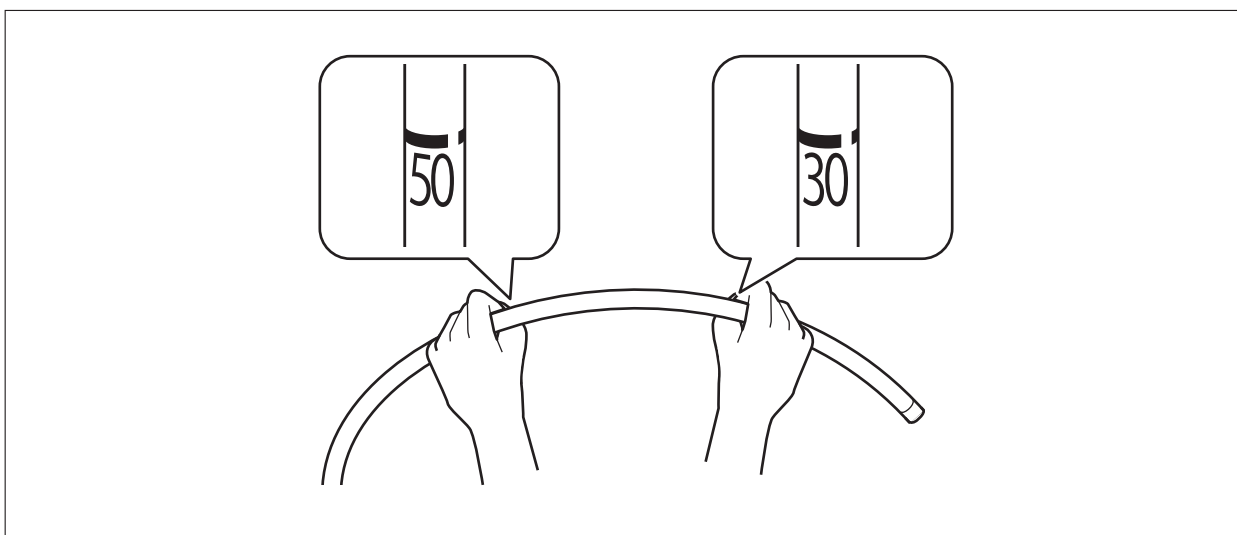


警告

- ・ 硬度調整リングを指標「3」の位置で止まるまで回した後、さらに強い力で硬度調整リングを回さないでください。無理に硬度調整リングを回すと、内視鏡が故障するおそれがあります。

参考 軟性部が小さく丸まっていると、硬度調整リングがスムーズに回せない場合がありますが、故障ではありません。

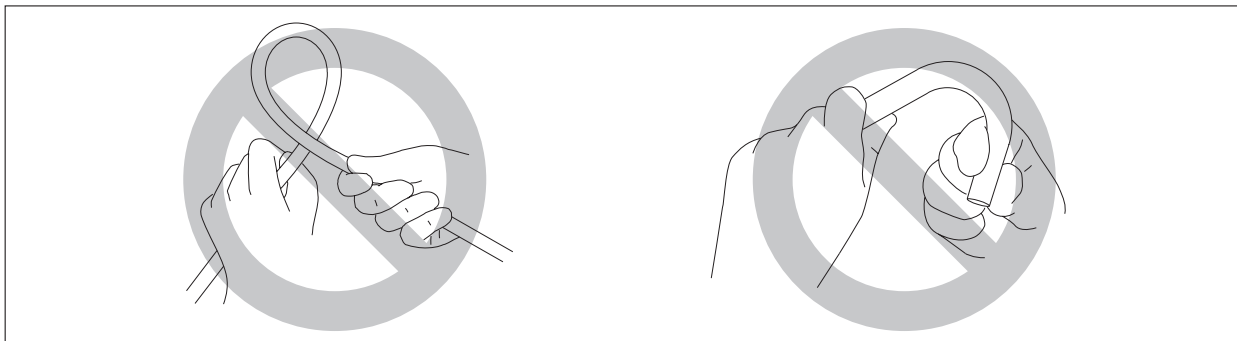
- (1) 硬度調整リングの指標（「●」、「1」、「2」、「3」）と、操作部に印字されている指標「●」が、はっきり見えていることを確認します。
- (2) 軟性部をまっすぐにして硬度調整リングを回し、硬度調整リングが異音なくスムーズに回ることを確認します。



- (3) 軟性部を最も軟らかい状態（指標「●」）と最も硬い状態（指標「3」）にして、それぞれの状態で軟性部に印字されている挿入長さ指標の、30と50の位置を両手で把持し、両手で軽く曲げます。硬度を変えることによって軟性部の硬さが実際に変わることを手で触って確認します。

参考 点検時、またはトレーニングを受けた医療従事者が検査または処置に適切と判断した場合を除いて、軟性部は最も軟らかい状態にしておいてください。

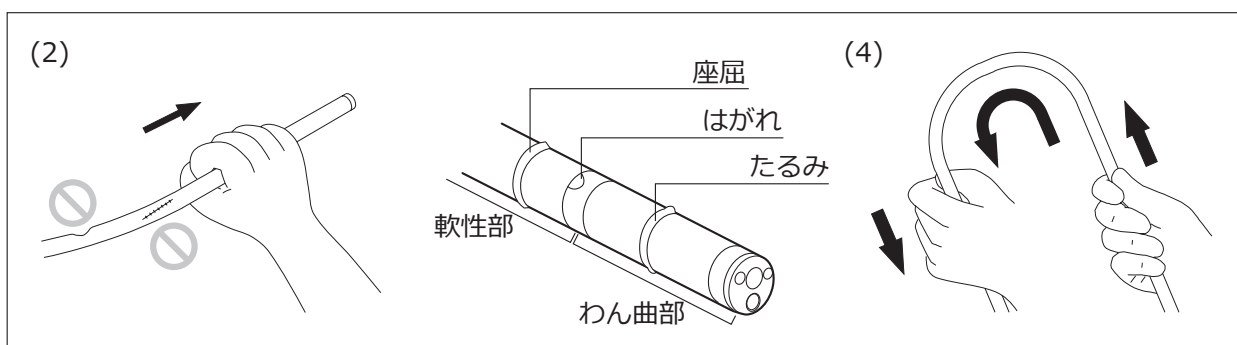
4.3.3 挿入部の点検



注意

・内視鏡の軟性部は、無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。

- (1) 補強部と挿入部の境界部付近に折れ曲がり、ねじれ、膨らみなどの異常がないことを目視で確認します。



- (2) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観にキズ、へこみ、たるみ、はがれ、座屈、鋭い縁、突起などの異常がないことを、目視と手で触って確認します。また、軟性部が異常に硬くないことを確認します。

- (3) わん曲部両端に凹凸、穴、はがれなどの異常がないことを、目視と手で触って確認します。

- (4) 軟性部を両手で持ち、直径約 200mm または 80mm^{*}となる半円の頂点を順次ずらすように送り、軟性部の全長に渡って十分に曲がることと、硬い部分がないことを、目視と手で触って確認します。

硬度調整機能を持つ内視鏡の場合、軟性部を最も軟らかい状態と最も硬い状態にして、それぞれの状態で確認します。軟性部を最も硬い状態にして確認するときには、軟性部に印字されている挿入長さ指標の、20 から 30 の間の樹脂部分にキズやはがれなどの異常がないことを、特に注意して点検します。

※ EG-6400N の場合

参考 点検時、またはトレーニングを受けた医療従事者が検査または処置に適切と判断した場合を除いて、軟性部は最も軟らかい状態にしておいてください。

4.3.4 先端部の点検

警告

- ・ レンズを点検する時は、光源のライトを消してください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがあります。

- (1) カート、プロセッサの電源を入れ、モニター上で内視鏡画像を観察します。内視鏡画像が鮮明で内視鏡の視界を妨げるものがないことを確認します。内視鏡画像が正常に表示されていることを確認します。

内視鏡画像に異常が発生した場合は、ただちに内視鏡の使用を中止し修理に出してください。

- ※ 対物レンズを拭いても曇りがとれない場合は、内視鏡の気密不良が考えられます。気密テストを行ってください。

→ 取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）「5.5 気密テスト」

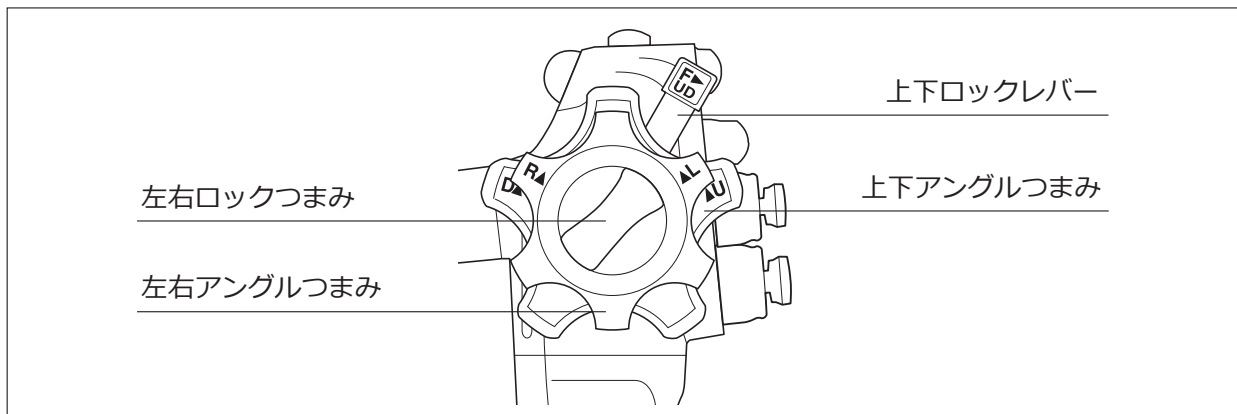
- (2) 光源のライトを消します。

- (3) 次のことを目視または手で触って確認します。

- ・ 対物レンズにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
- ・ 対物レンズ周辺にカケ、すきまなどの異常がないこと
- ・ ライトガイドにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
- ・ ライトガイド周辺のすきまなどの異常がないこと
- ・ 先端部の先端キャップのはずれなどの異常がないこと
- ・ 送気送水ノズルにカケ、異常な突き出し、はずれ、つぶれ、へこみ、変形などの異常がないこと
- ・ 先端部側面にキズ、はがれ、異常なふくらみなどの異常がないこと
- ・ 先端部の接着剤の脱落、はがれ、劣化などの異常がないこと

- ※ 先端部の接着剤が脱落・はがれ・劣化している、またはレンズが損傷・脱落している場合は、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ください。

4.3.5 わん曲機構の点検



警告

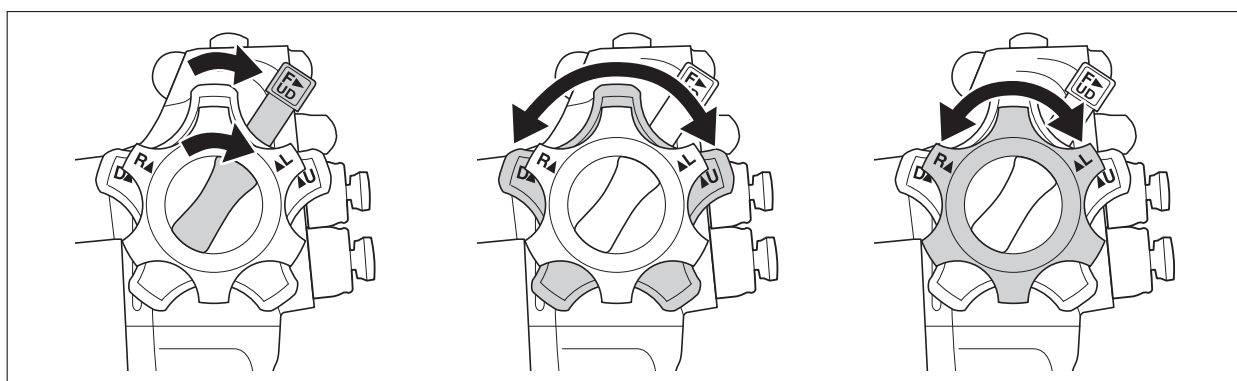
- 上下 / 左右アングルつまみを各方向に止まるまで数回ゆっくりと回し、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認してください。アングルつまみに異常がある内視鏡を使用すると、わん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、患者を傷つけるおそれがあります。

注意

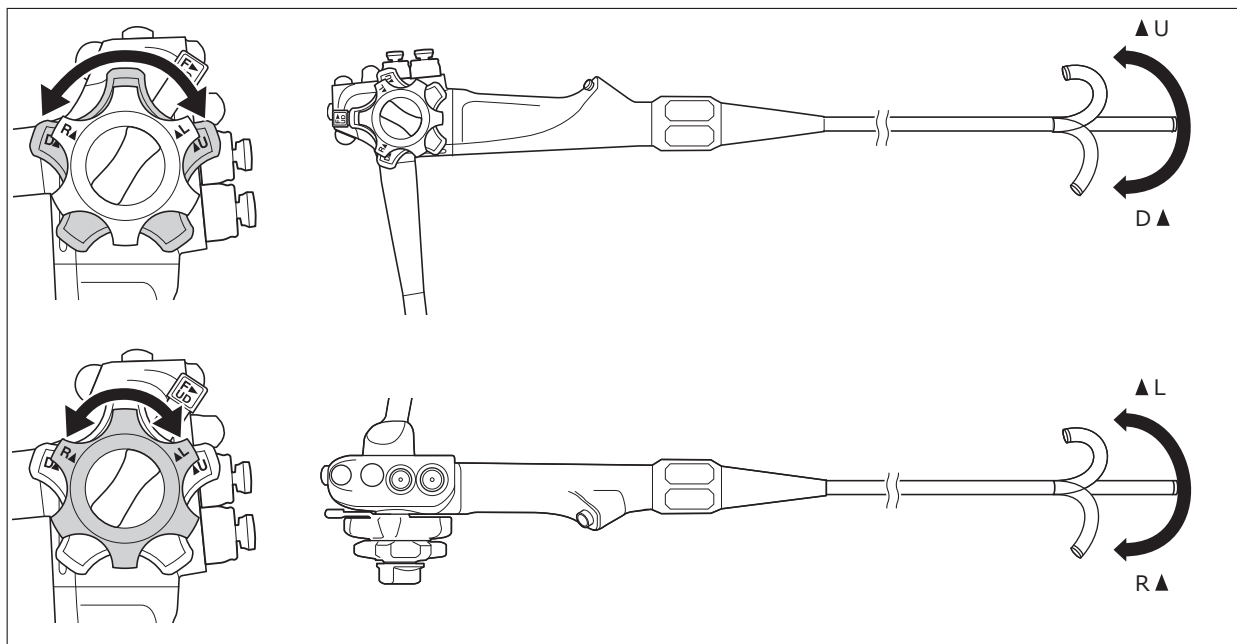
- アングルつまみを止まるまで回した後、さらに強い力でアングルつまみを回さないでください。無理にアングルつまみを回すと、内視鏡が故障するおそれがあります。

◆ スムーズな動作の点検

- (1) わん曲部をまっすぐにします。

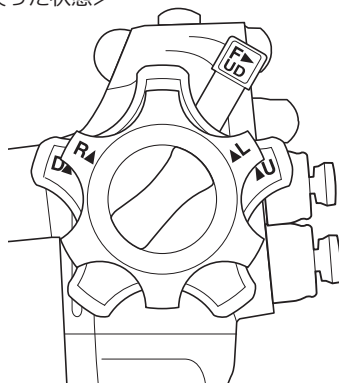


- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向に止まるまで動かして、上下 / 左右アングルつまみの固定を解除し、上下 / 左右アングルつまみがスムーズに動くことを確認します。



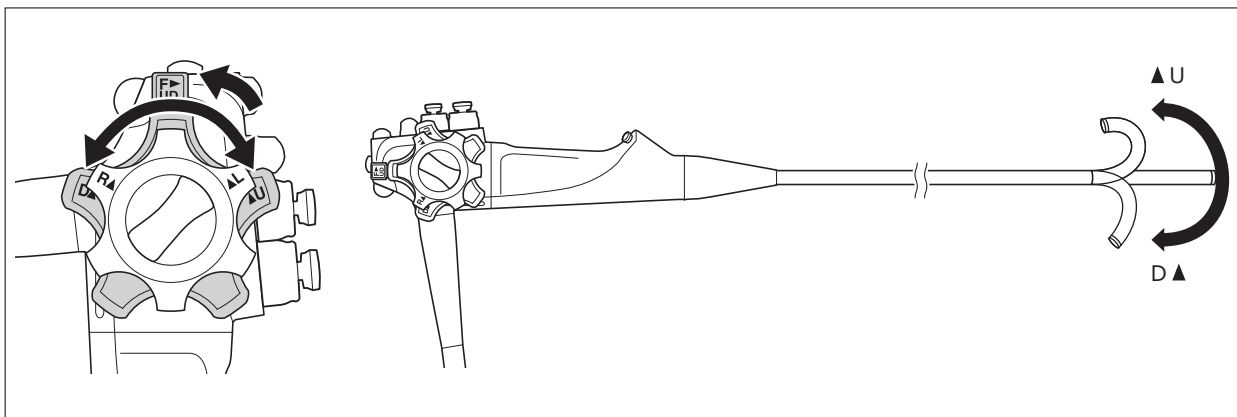
- (3) 上下アングルつまみをUおよびD方向に、左右アングルつまみをLおよびR方向にゆっくりと回し、内視鏡の先端部が意図した方向に動くことを確認します。その後、各アングルつまみを元に戻します。この動作を数回繰り返し、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がなく、わん曲部がスムーズに曲がって元に戻ることを確認します。

<上下/左右アングルつまみが元の位置に戻った状態>



- (4) 上下/左右アングルつまみを図の位置に戻したときに、わん曲部がほぼまっすぐの状態にあることを目視で確認します。

◆ 上下のわん曲の点検

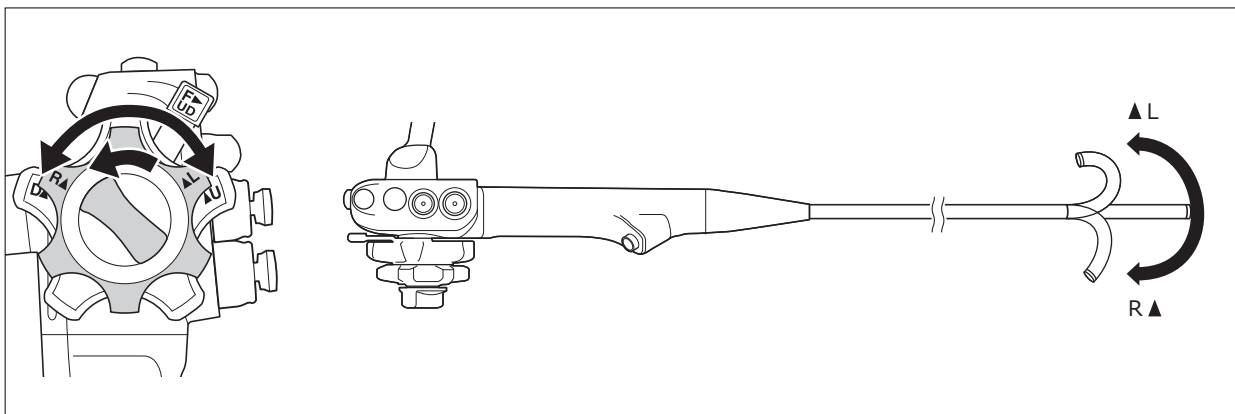


- (1) 上下ロックレバーをF方向と反対方向に止まるまで動かして、上下アングルつまみの動きを固定します。

参考 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向と反対に動かすと、上下 / 左右アングルつまみの動きが重たくなります。アングルつまみを完全にロックした状態でも、わん曲部を動かすことができます。

- (2) 上下アングルつまみをUおよびD方向に止まるまで回します。
上下アングルつまみから手を放しても、わん曲部のわん曲状態がほぼ保持されていることを目視で確認します。
- (3) 上下ロックレバーをF方向に止まるまで動かして、上下アングルつまみの固定を解除します。
上下アングルつまみから手を放すと、わん曲部が自然に戻ることを目視で確認します。

◆ 左右のわん曲の点検

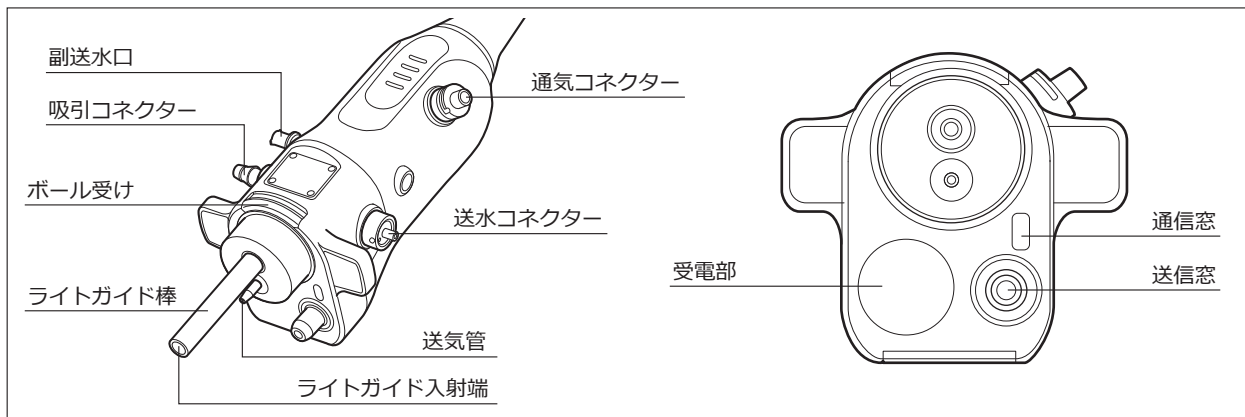


- (1) 左右ロックつまみをF方向と反対方向に止まるまで回して、左右アングルつまみの動きを固定します。

参考 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向と反対に動かすと、上下/左右アングルつまみの動きが重たくなります。アングルつまみを完全にロックした状態でも、わん曲部を動かすことができます。

- (2) 左右アングルつまみをLおよびR方向に止まるまで回します。
左右アングルつまみから手を放しても、わん曲部のわん曲状態がほぼ保持されていることを目視で確認します。
- (3) 左右ロックつまみをF方向に止まるまで回して、左右アングルつまみの固定を解除します。
左右アングルつまみから手を放すと、わん曲部が自然に戻ることを目視で確認します。

4.3.6 スコープコネクターの点検



注意

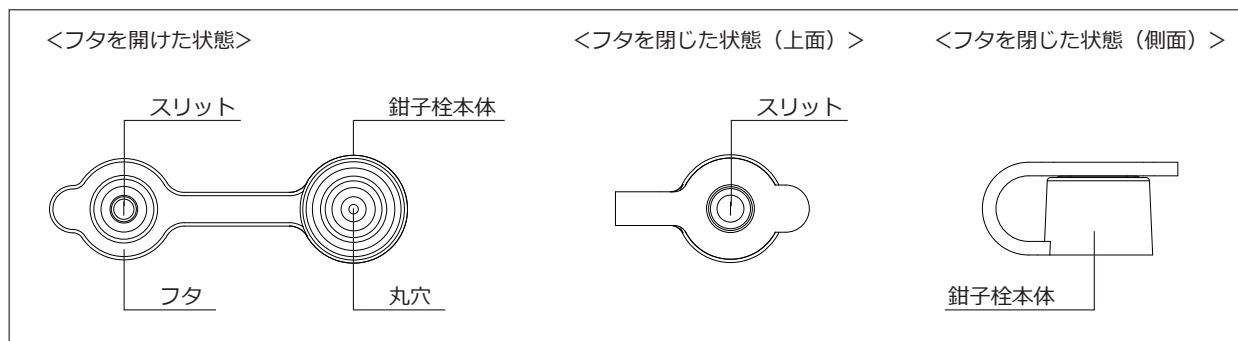
- ・ スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認してから接続してください。スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着したまま接続すると、機器の誤作動や故障の原因となるおそれがあります。
- ・ 受電部には何も貼らないでください。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認してください。熱傷、または機器の誤作動や故障の原因となるおそれがあります。

- (1) スコープコネクタ部の外観に大きなキズ、へこみ、変形、部品の緩みなどの異常がないことを目視と手で触って確認します。
- (2) スコープコネクタをプロセッサに取り付ける前に、スコープコネクタのボール受け、ライトガイド入射端、送気管、受電部、通信窓、送信窓、通気コネクタ、送水コネクタ、吸引コネクタ、副送水口に水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認します。
異物が付着している場合は、アルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼで拭きとります。

4.4 付属品の点検と取り付け

付属品の点検を行う前に、汚れが付着していないことを確認してください。汚れが付着している場合は、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行ってください。

4.4.1 鉗子栓



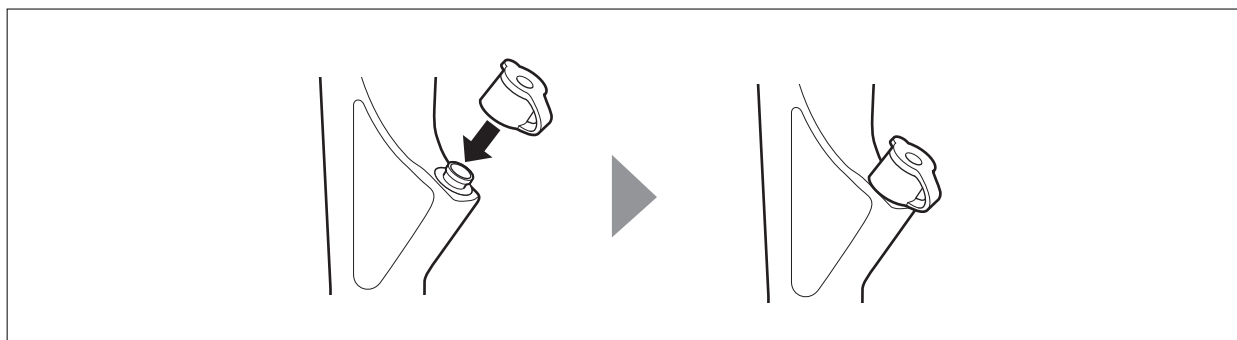
警告

- ・ 鉗子栓は、再使用禁止の製品です。使用後の鉗子栓は廃棄してください。劣化した鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 鉗子栓は、使用前にリプロセスを行ってください。リプロセスが不適切な鉗子栓を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 鉗子栓は、使用前に点検を行ってください。点検の結果異常が見つかった場合は、リプロセスが行われた新しい鉗子栓と交換してください。正常ではない鉗子栓を使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を正しく取り付けてください。鉗子栓を正しく取り付けないで使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

<点検>

- (1) 鉗子栓のフタのスリットまたは鉗子栓本体の丸穴に裂け、ひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認します。
- (2) フタを閉じ、フタと鉗子栓本体に隙間がないことを目視で確認します。

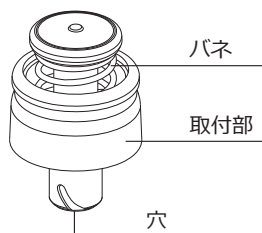
<取り付け>



- (1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。

4.4.2 吸引ボタン

吸引ボタン (SB-605)



警告

- ・吸引ボタンは、リプロセスが行われたものを使用してください。リプロセスが不適切な吸引ボタンを使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・吸引ボタンは、内視鏡の吸引シリンダーと凹凸の位置を合わせて、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、吸引ボタンが損傷するおそれがあります。

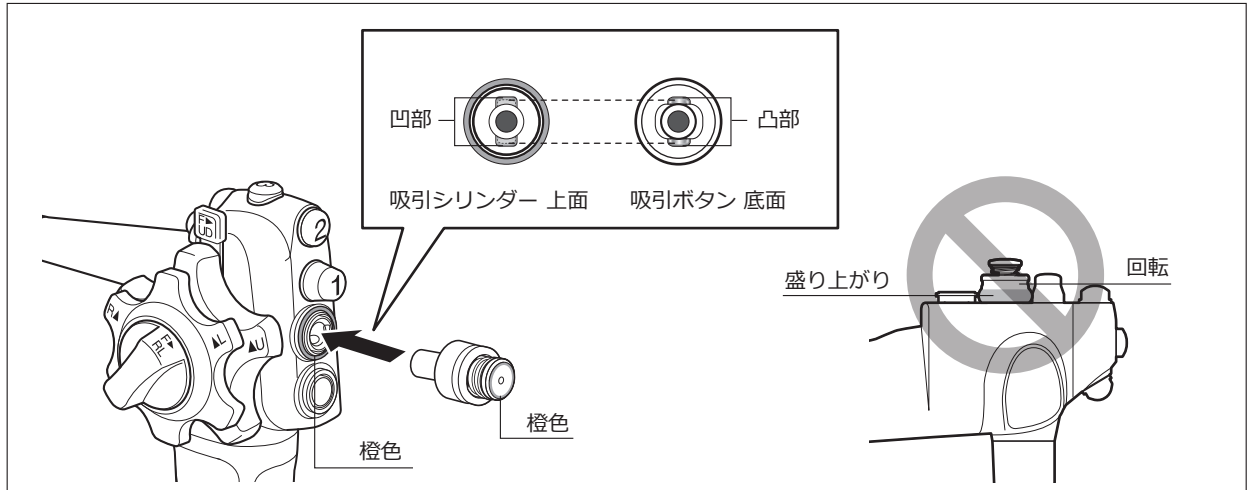
<点検>

吸引ボタンに、カケや変形、亀裂や傷等の異常がないことを確認します。

- 参考** 吸引ボタンは消耗品です。異常が見つかった場合は、リプロセス済みの予備のボタンと交換してください。

<取り付け>

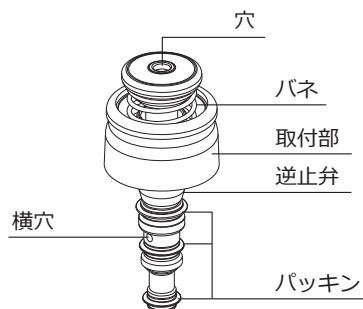
- 参考** 吸引ボタンと吸引シリンダーには、橙色の印がついています。ボタンの取り付け間違いを防ぐため、吸引ボタンと吸引シリンダーの印の色を確認してください。



- (1) 吸引ボタンを内視鏡の吸引シリンダーにはめ込み、吸引シリンダーの凹部と吸引ボタンの凸部の位置を合わせてから押し込んで取り付けます。
- (2) 取付部に盛り上がりがなく、正しく装着され、ボタンが回転しないことを目視と手で触って確認します。

4.4.3 送気送水ボタン

送気送水ボタン (AW-603)



警告

- ・送気送水ボタンは、リプロセスが行われたものを使用してください。リプロセスが不適切な送気送水ボタンを使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・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ベッドサイド洗浄のみに使用してください。検査中または処置中に使用した場合、連続送気になり、患者を傷つけるおそれがあります。

注意

- ・送気送水ボタンには潤滑剤を塗布しないでください。ボタンの機能が低下したり、管路が詰まって送気送水機能が正常に使用できなくなるおそれがあります。

<点検>

- (1) 送気送水ボタンの穴が、詰まっていないことを目視で確認します。
- (2) 送気送水ボタンに、変形や亀裂などの異常がないことを目視で確認します。
- (3) 送気送水ボタンのパッキンに、キズや裂けなどの異常がないことを目視で確認します。

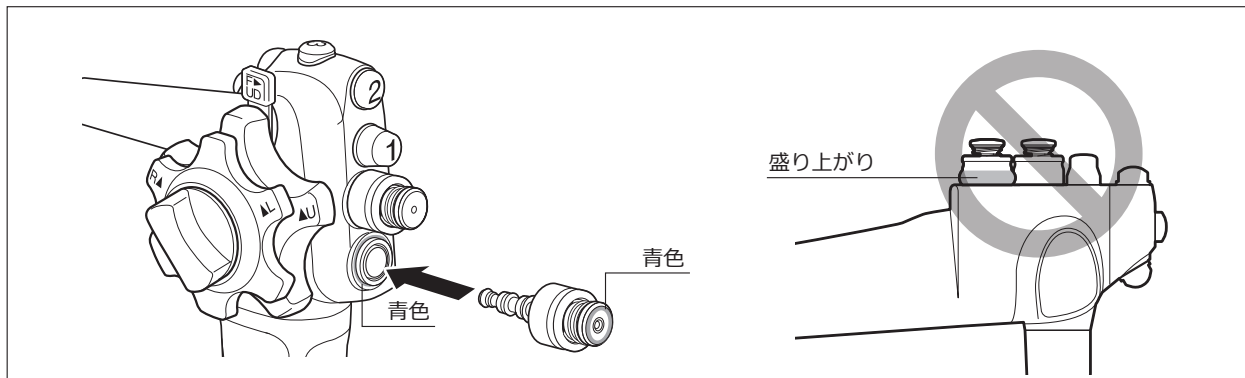
参考 送気送水ボタンは消耗品です。異常が見つかった場合は、リプロセス済みの予備のボタンと交換してください。
パッキンの異常は修理できる場合があります。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

<取り付け>

注意

- ・送気送水ボタンは、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、送気送水ボタンが損傷するおそれがあります。

参考 送気送水ボタンと送気送水シリンダーには、青色の印がついています。ボタンの取り付け間違いを防ぐため、送気送水ボタンと送気送水シリンダーの印の色を確認してください。

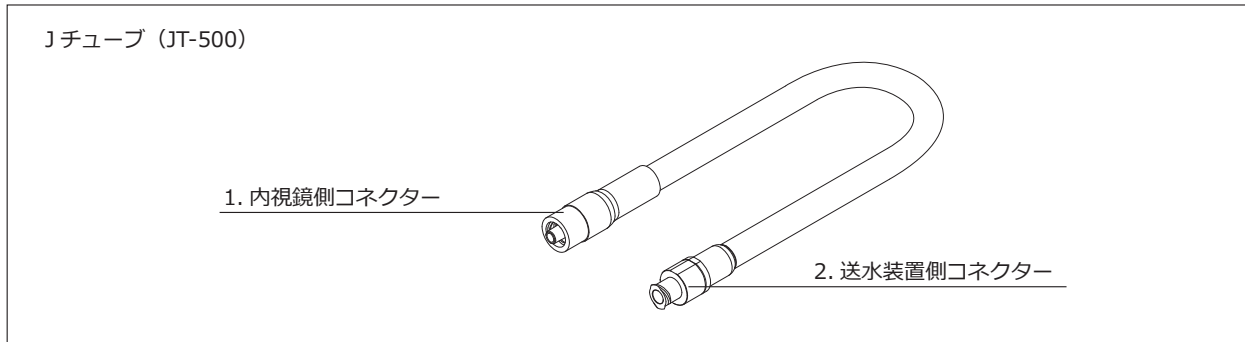


- (1) 送気送水ボタンを内視鏡の送気送水シリンダーにはめ込み、押し込んで取り付けます。
- (2) 取付部に盛り上がりがなく、正しく装着されていることを目視と手で触って確認します。

4.4.4 Jチューブ

Jチューブは、副送水機能を持つ内視鏡のみの付属品です。

→「表 3.1 各機種の機能と参照フロー」



| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|-----------|------------------|
| 1 | 内視鏡側コネクタ | 内視鏡の副送水口に接続します。 |
| 2 | 送水装置側コネクタ | 送水装置やシリンジを接続します。 |

警告

- ・ Jチューブは、リプロセスが行われたものを使用してください。リプロセスが不適切な Jチューブを使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ 本製品で副送水機能を使用する場合は、給水方法にかかわらず富士フイルム製の Jチューブ (JT-500) を使用してください。指定の Jチューブを使用しないと、副送水チャンネルから液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。

<点検>

Jチューブにコネクタが付いていること、および Jチューブの外観に、カケ、亀裂、キズなどの異常がないことを目視で確認します。

参考 Jチューブは消耗品です。異常が見つかった場合は、リプロセス済みの予備の Jチューブを使用してください。

<取り付け>

Jチューブは、内視鏡をプロセッサに接続してから、内視鏡に取り付けます。
Jチューブの取り付け方法は、「4.6.4 Jチューブの取り付け」を参照してください。

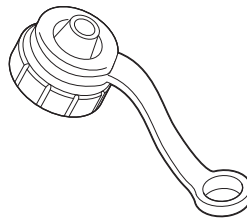
→「4.6.4 Jチューブの取り付け」

4.4.5 副送水口キャップ

副送水口キャップは、副送水機能を持つ内視鏡のみの付属品です。

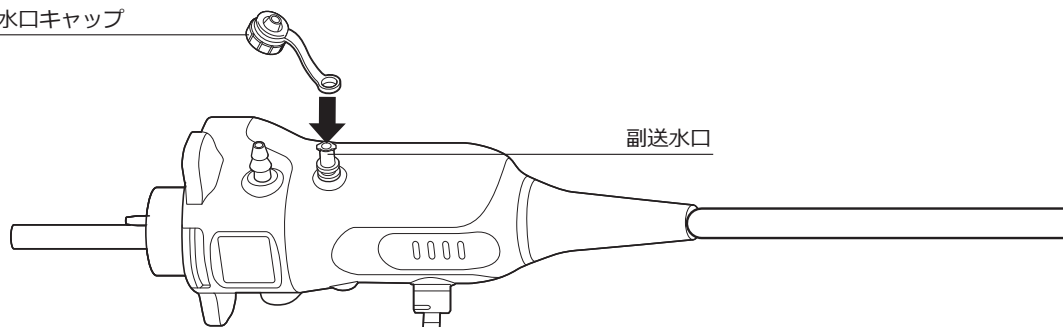
→「表 3.1 各機種の機能と参照フロー」

副送水口キャップ



<点検>

副送水口キャップ



(1) スコープコネクタの副送水口に取り付いていることを確認します。

参考 スコープコネクタの副送水口に副送水口キャップが取り付けられていない場合は、副送水口キャップの取付部を副送水口に取り付けます。

(2) 副送水口キャップに亀裂や変形などの異常がないことを確認します。

参考 異常が見つかった場合は、リプロセス済みの予備の副送水口キャップと交換してください。

4.5 関連機器の準備

次に示す関連機器を、それぞれの『添付文書』や『取扱説明書』に従って準備します。

- ・プロセッサ
- ・モニター
- ・送水タンク
- ・吸引器
- ・処置具
- ・マウスピース
- ・送水装置
- ・炭酸ガス送気装置
- ・電気焼灼器 など

4.5.1 関連機器の点検

関連機器を、それぞれの『添付文書』や『取扱説明書』に従って点検します。

参考 関連機器は、富士フィルムまたは機器の製造販売業者からの出荷前にリプロセスが行われていないものがあります。初めて症例に使用する前に、それぞれの『添付文書』および『取扱説明書』に従ってリプロセスを行ってください。

4.5.2 機材の準備

注意

- ・送水タンクに入れる滅菌水の量は、送水タンクの『取扱説明書』に従ってください。滅菌水を入れ過ぎると、送気送水ができなくなったり、滅菌水が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。
- ・炭酸ガスの送気を行う場合は、この取扱説明書に記載の炭酸ガス送気装置を使用してください。それ以外の機器を接続した場合、送気送水機能が低下して、レンズ面の洗浄が十分に行えないおそれがあります。

(1) プロセッサおよびその他関連機器を搭載したカートの内視鏡を使用する場所に移動します。

参考 ・関連機器のカートへの搭載方法は、プロセッサの『取扱説明書』を参照してください。
・フットスイッチを複数使用する場合は、別の機器のフットスイッチを誤って操作しないよう、事前に位置を確認してください。

(2) カートのメインスイッチを切り、カートの電源プラグを保護接地付コンセントに差し込みます。

(3) 吸引器を準備します。

参考 吸引器について詳しくは吸引器の『取扱説明書』を参照してください。

(4) 8分目くらいまで滅菌水を入れた送水タンクをカートまたはプロセッサーに取り付けます。

参考

- ・送水タンクの水は、滅菌水を使用し、毎日入れ替えてください。
- ・送水タンクは、リプロセスされたものを使用してください。
- ・送水タンクは、毎日リプロセスを行ってください。リプロセスを行った送水タンクは、検査または処置に24時間使用できます。使用時間が24時間を超える前に、必ず再度リプロセスを行ってください。

4.6 内視鏡とプロセッサおよび関連機器の接続

内視鏡とプロセッサおよび関連機器を接続します。

4.6.1 プロセッサへの接続

警告

- ・内視鏡のスコープコネクタとプロセッサを確実に接続してください。確実に接続していないと、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。

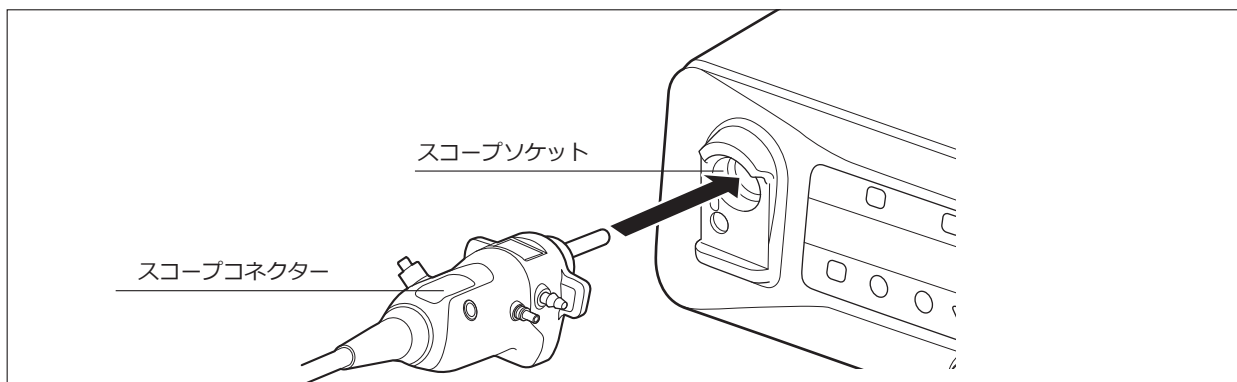
注意

- ・内視鏡のスコープコネクタとプロセッサを確実に接続してください。内視鏡とプロセッサの接続している部分を覗き込まないでください。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがあります。
- ・プロセッサからスコープ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場合があるので触らないでください。熱傷するおそれがあります。

- (1) プロセッサおよび関連機器の電源が切れていることを確認します。

参考 プロセッサの検査表示灯が「準備」のときにも内視鏡を着脱できます。詳しくはプロセッサの『取扱説明書』を参照してください。

- (2) スコープコネクタの受電部、通信窓および送信窓に水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が無いことを確認します。

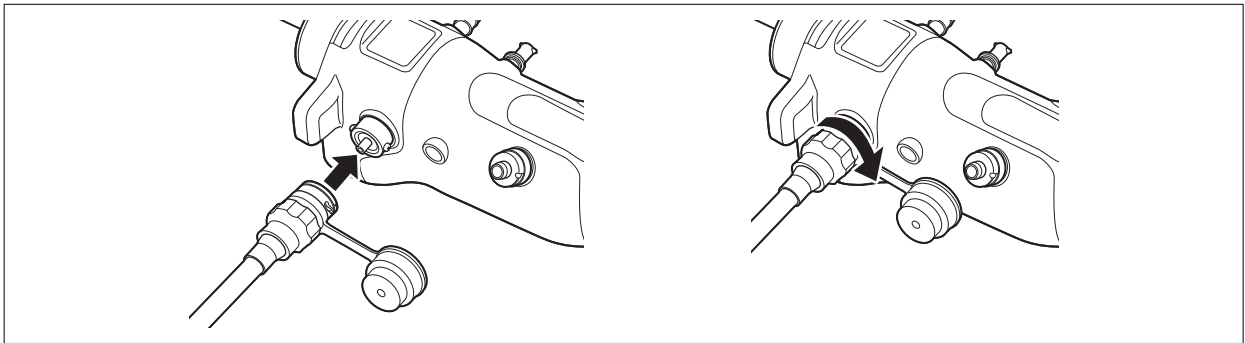


- (3) 機種名が印字されているラベルが上に向いていることを確認しながら、スコープコネクタをプロセッサのスコープソケットに差し込みます。
- (4) クリック感があるところまでしっかりとスコープコネクタを押し込みます。
- (5) スコープコネクタが完全に押し込まれていることを目視で確認します。

4.6.2 送水タンクの取り付け

注意

- 送水タンクは、カートやプロセッサの指定の位置に取り付けてください。指定の位置に取り付けられない場合、送水タンクのコネクタから液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。



- (1) 内視鏡の送水コネクタのピンと送水タンクのコネクタの溝を合わせます。
- (2) 送水タンクのコネクタを垂直に差し込み、止まるところまで時計回りに回して固定します。
- (3) 内視鏡の送水コネクタと送水タンクのコネクタが、正しく接続されていることを目視で確認します。

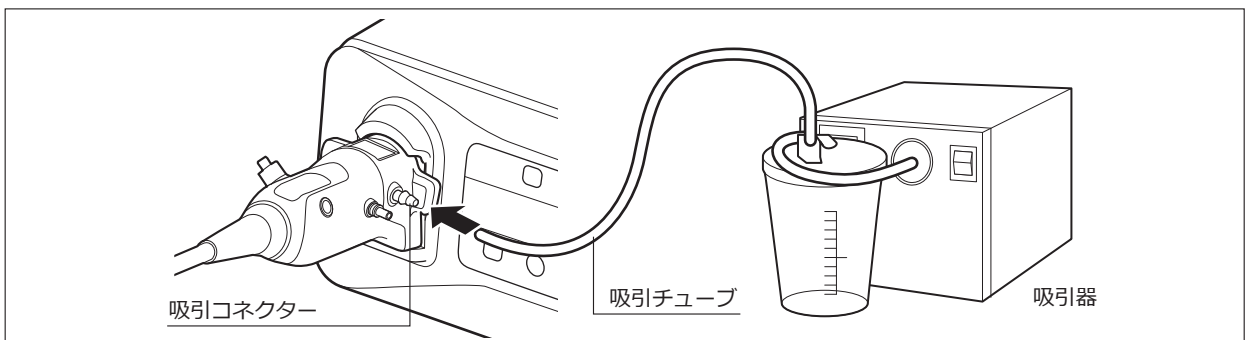
4.6.3 吸引器の取り付け

警告

- 吸引器に接続された吸引チューブは、スコープコネクタの吸引コネクタにしっかりと接続してください。吸引チューブが内視鏡に正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- 吸引器に接続された吸引チューブは、スコープコネクタの吸引コネクタにしっかりと接続してください。吸引チューブが内視鏡に正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。



- (1) 吸引器に接続された吸引チューブを内視鏡の吸引コネクタにしっかりと接続します。

4.6.4 Jチューブの取り付け

Jチューブは、副送水機能を持つ内視鏡のみの付属品です。

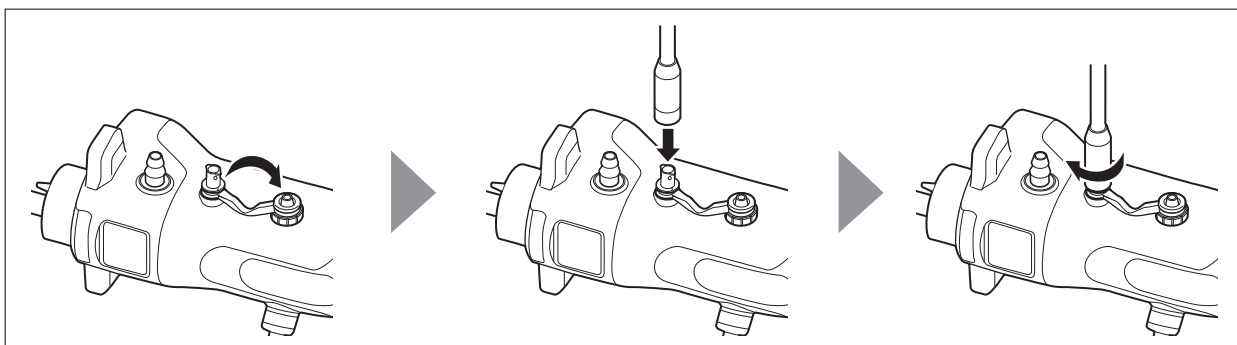
→「表 3.1 各機種の機能と参照フロー」

警告

- ・本製品で副送水機能を使用する場合は、給水方法にかかわらず富士フィルム製のJチューブ（JT-500）を使用してください。指定のJチューブを使用しないと、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・Jチューブを内視鏡に接続する場合、Jチューブの内視鏡側コネクタを締め付けすぎないでください。Jチューブのコネクタが損傷したり、内視鏡から取り外せなくなるおそれがあります。



- (1) 副送水口キャップが開いていることを確認します。
- (2) 副送水口にJチューブの内視鏡側コネクタを取り付け、時計回りに回して固定します。

参考 Jチューブと副送水口の接続部に、無理な力をかけないでください。

4.6.5 送水装置の取り付け

送水装置および送水装置の構成部品は、検査または処置に使用する前に必ずそれぞれの『取扱説明書』に従って、リプロセスを行うか、滅菌済みで単回使用のものを使用してください。

警告

- ・富士フィルム製の送水装置の構成部品を初めて検査または処置に使用する前に、送水装置の『取扱説明書』に従ってリプロセスを行ってください。リプロセスが不適切な送水装置を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・送水装置の再使用可能な構成部品を点検し、異常が見つかった場合は新しい部品と交換してください。正常ではない部品を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・検査または処置で使用した送水装置は、症例ごとに、送水装置の『取扱説明書』に従って、リプロセスを行ってください。リプロセスが不適切な送水装置を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- ・Jチューブを内視鏡や機器に接続する場合、Jチューブのコネクターを締め付けすぎないでください。Jチューブのコネクターまたは内視鏡のコネクターが損傷するおそれがあります。

- (1) 滅菌水の入った送水装置のチューブをJチューブに接続します。検査中または処置中に送水する水は、滅菌水を使用してください。

4.7 関連機器との組み合わせ機能の点検

4.7.1 内視鏡画像の点検

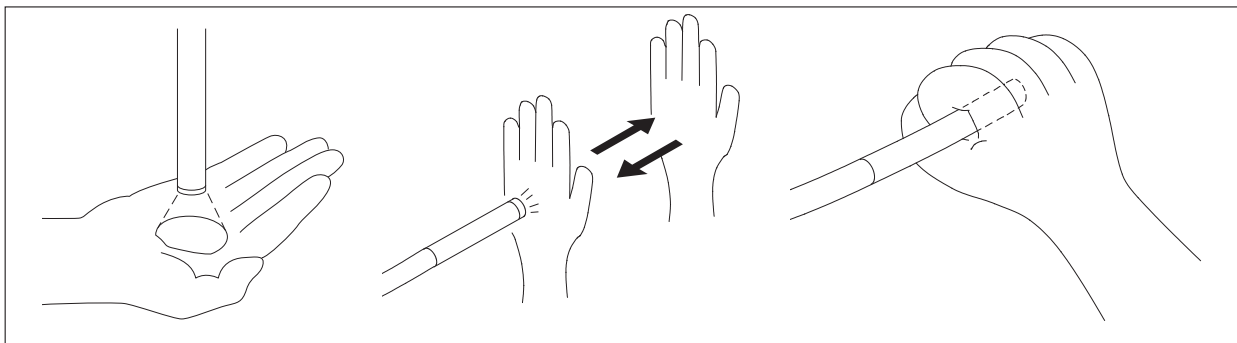
内視鏡画像が、モニターに正常に映ることを確認します。

警告

- ・内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないでください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがあります。

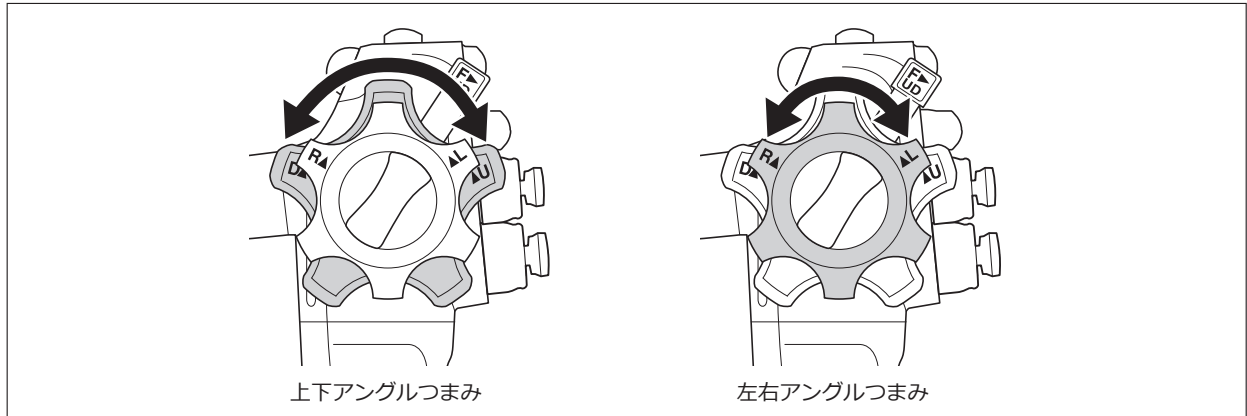
注意

- ・点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消してください。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがあります。



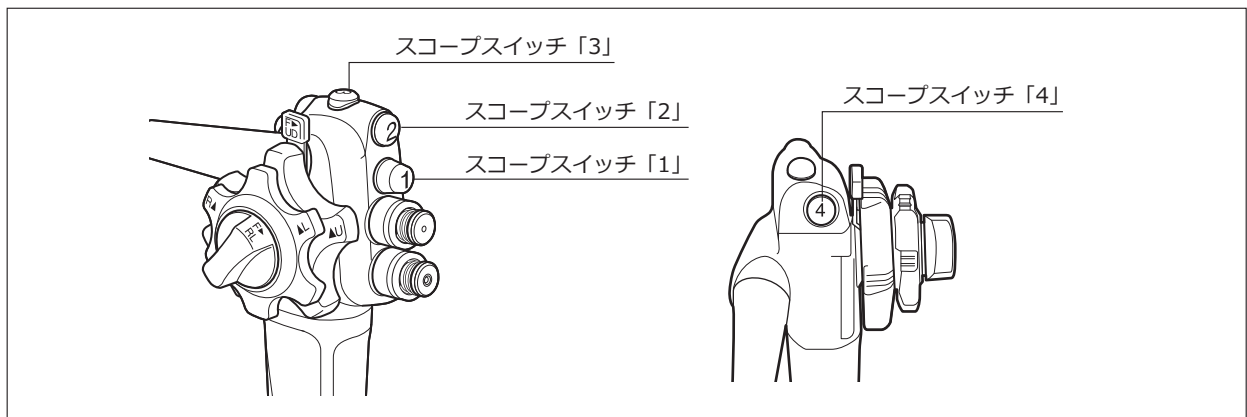
- (1) カート、プロセッサ、モニターの電源を入れます。
- (2) 光源のライトを点け、先端部のライトガイドから光が照射していることを確認します。
- (3) 先端部の対物レンズに手のひらを近づけたり遠ざけたり、または先端部を軽く握り内視鏡画像を観察します。内視鏡画像にノイズやボケ、曇りなどの異常がないことを確認します。

参考 内視鏡画像が鮮明に見えない場合は、対物レンズをアルコールで湿らせた滅菌ガーゼでふいてください。



- (4) 内視鏡の上下 / 左右アングルつまみを操作して、わん曲部をわん曲させ、内視鏡画像が消えるなどの異常が発生しないことを確認します。

4.7.2 スコープスイッチの点検



- (1) スコープスイッチを押すと、各スイッチに割り当てた機能が実行されることを確認します。

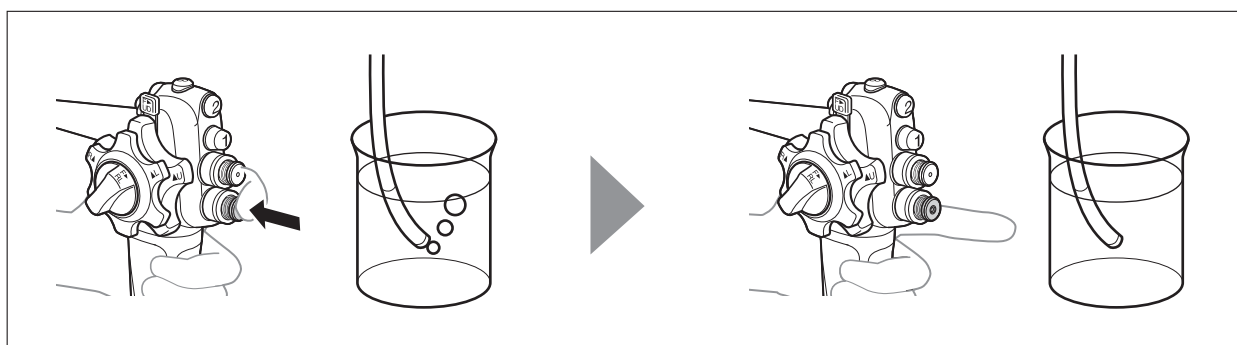
参考 各スコープスイッチに割り当てる機能は、プロセッサーで設定します。詳しくは、プロセッサーの『取扱説明書』を参照してください。

- (2) 光源のライトを消します。

4.7.3 送気送水機能の点検

警告

- ・送気送水機能の点検中に、送気送水ボタンから水が漏れた場合は、リプロセスが行われた予備の送気送水ボタンと交換してください。水が漏れた送気送水ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。



- (1) 吸引器の電源を入れます。光源のライトは消したままにしておきます。
- (2) プロセッサの送気ポンプの作動を「強」に設定します。
- (3) 滅菌水を入れた容器を用意します。
- (4) 内視鏡の先端部を深さ約 60mm のところに沈め、送気送水ノズルから気泡が出ないことを確認します。

- 参考** ・内視鏡の先端部を沈める深さが 60mm よりも浅いと、送気送水ボタンの穴をふさがなくても送気送水ノズルから気泡が出ることがありますが、故障ではありません。
- ・内視鏡の先端部を 60mm 以上沈め、送気送水ボタンの穴をふさがない状態で送気送水ノズルから気泡が出続ける場合は、送気送水ボタンを取り付けなおすか、リプロセス済みの予備の送気送水ボタンと交換してください。

- (5) 送気送水ボタンの中央の穴を指で塞ぎ、送気送水ノズルから空気が出ることを確認します。また、その指を穴から離れたときに送気送水ノズルから空気が出ていないことを確認します。

- 参考** 炭酸ガス送気装置用の送ガス送水ボタンを使用する場合は、操作方法が異なります。詳しくは炭酸ガス送気装置の取扱説明書を参照してください。

- (6) 内視鏡の先端部を水から容器の真上に取り出し、送気送水ボタンを押し込み、送気送水ノズルから滅菌水が出ることを確認します。

- 参考** 送気送水ノズルから出た滅菌水が関連機器にかからないように、先端部の向きに注意してください。

- (7) 送気送水ボタンから指を離し、送水が止まることを確認します。また、そのときにボタンが自然に元の位置に戻ることを確認します。
- (8) プロセッサの送気ポンプの作動を「切」にします。

4.7.4 吸引機能の点検

警告

- ・吸引機能の点検中に、鉗子栓から水が漏れた場合は、リプロセスが行われた新しい鉗子栓と交換してください。水が漏れた鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・吸引機能の点検中に、吸引ボタンから水が漏れた場合は、リプロセスが行われた予備の吸引ボタンと交換してください。水が漏れた吸引ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

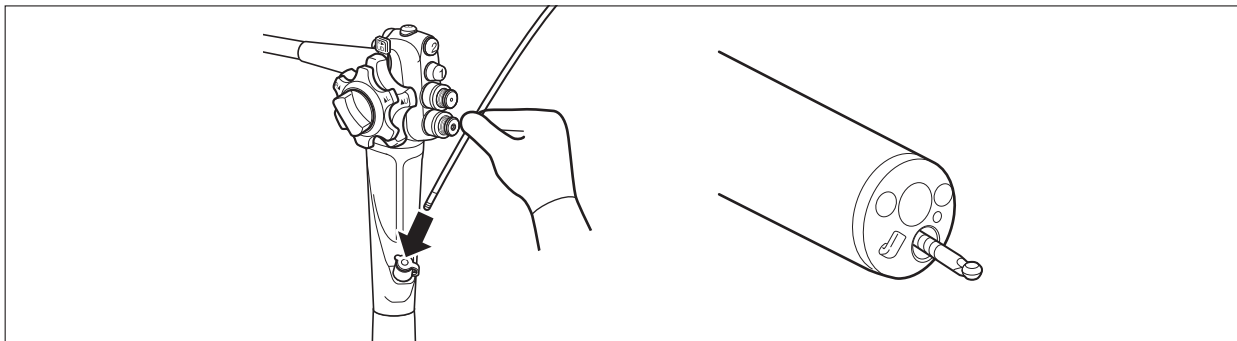
- (1) 吸引器の電源が入っていること、吸引圧が 40 ~ 53kPa に設定されていることを確認します。
- (2) 内視鏡の先端を滅菌水に沈め、その状態で吸引ボタンを押し込むと滅菌水が吸引されることを確認します。

参考

- ・吸引ボタンがスムーズに動かない場合は、吸引ボタンを取り付けなおすか、リプロセス済みの予備の吸引ボタンと交換してください。
- ・鉗子口に鉗子栓を正しく装着していることを確認してください。正しく装着していない場合は吸引ができません。

- (3) 吸引ボタンから指を離すと吸引が止まることを確認します。また、そのときにボタンが自然に元の位置に戻ることを確認します。
- (4) 滅菌水から、内視鏡の先端部を取り出します。

4.7.5 鉗子チャンネルの点検

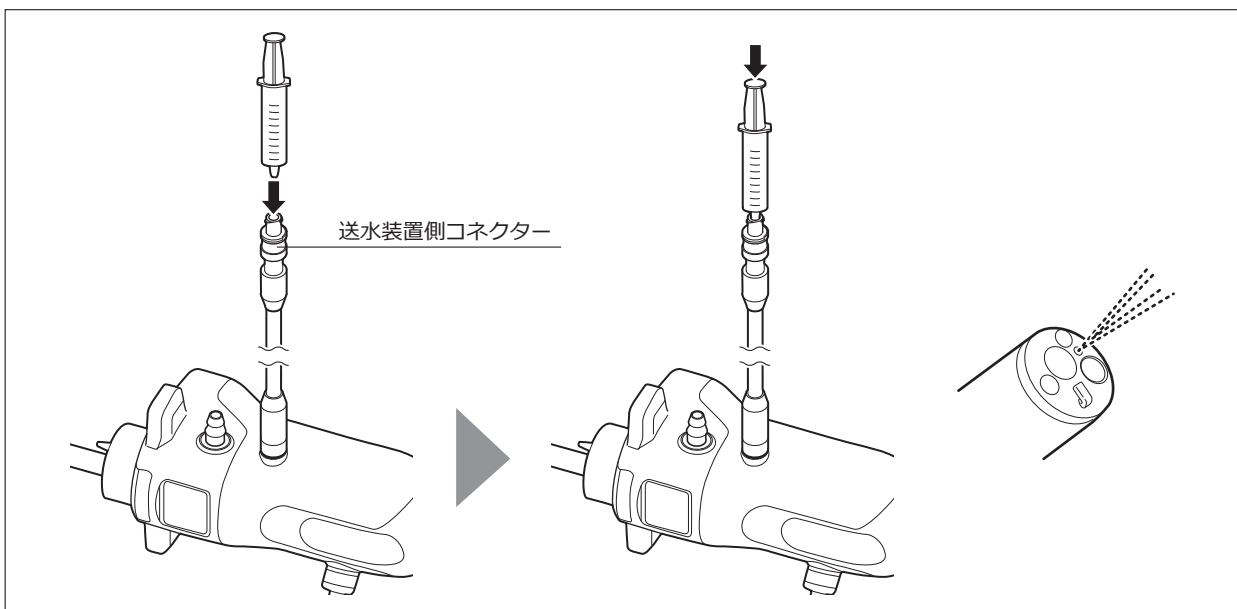


- (1) 処置具を鉗子栓を取り付けた鉗子口より挿入し、先端部鉗子出口よりスムーズに処置具が出ることを確認します。
- (2) 処置具を引き抜き、処置具が鉗子栓から容易に引き抜けることを確認します。

4.7.6 副送水機能の点検

警告

- ・副送水ノズルへの送水には、滅菌済みシリンジまたはリプロセスが行われた送水装置を使用してください。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な機器を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。



- (1) 送水装置が接続されていない場合は、滅菌水の入った滅菌済みシリンジをJチューブに接続します。

- (2) 滅菌済みシリンジまたは送水装置から滅菌水を送水し、副送水ノズルから滅菌水が出ることを確認します。

参考 ・滅菌水の出る方向に注意してください。
・Jチューブのふくらみなどの異常や、接続部からの滅菌水の漏れがないことを確認します。

- (3) 送水を中止し、Jチューブから滅菌済みシリンジまたは送水装置のチューブを取り外します。

参考 Jチューブは内視鏡に取り付けたままにしておきます。

- (4) Jチューブから滅菌水の漏れがないことを確認します。使用前の点検時に、15秒間の間に一滴でも滅菌水が漏れた場合は、Jチューブをリプロセス済みの予備のものと交換して、手順(1)～(4)を繰り返してください。

参考 ・Jチューブは、送水装置のチューブを取り外す際のJチューブからの液だれ防止を目的としています。逆流防止機構を備えた送水装置を使用してください。
・送水装置の構成品（チューブ、コネクター、送水タンク等）や、使用する滅菌水の交換時期については、各機器の製造販売業者の指示に従ってください。

- (5) 送水装置のチューブにJチューブを接続します。

第5章 使用方法

この章では、本製品を操作するときの注意事項と基本的な操作方法を記載しています。

本製品は、内視鏡の手技について十分なトレーニングを受けた医療従事者が、医療施設において医師または医師の監督下で使用することを前提としています。この取扱説明書には、臨床手技と内視鏡の技術面に関する記載はありません。

警告

- ・内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがあります。
- ・検査中または処置中およびリプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）を着用してください。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・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でください。患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔、塞栓症の原因となるおそれがあります。
- ・点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用してください。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去は、モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では行わないでください。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ります。

参考

- ・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ってください。
- ・それぞれの『添付文書』および『取扱説明書』に従って、リプロセスが行われた関連機器を準備してください。

注意

- ・プロセッサを設置するときは、プロセッサに接続した内視鏡のスコープコネクタが周囲の物とぶつかったり、強い衝撃を受けたりすることのないように設置してください。電動ベッド等の操作時には、プロセッサに接続した内視鏡のスコープコネクタに電動ベッド等が衝突しないように注意してください。内視鏡のスコープコネクタおよびプロセッサが故障するおそれがあります。

5.1 準備

5.1.1 必要な関連機器の準備

使用する関連機器および予備の付属品を用意します。

5.1.2 患者の前処置

検査の目的にあった、適切な前処置を行ってください。

5.1.3 マウスピースの準備

内視鏡を経口挿入する場合は、マウスピースを準備します。

警告

- マウスピースは、リプロセスが行われたものを使用してください。リプロセスが不適切なマウスピースを使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- 点検の結果、損傷や変形などの異常が見つかったマウスピースは使用しないでください。患者の口腔を傷つけたり、内視鏡が故障するおそれがあります。

参考 マウスピースは消耗品です。異常が見つかった場合は、リプロセス済みの予備のマウスピースを使用してください。

(1) 内視鏡を挿入する前に、マウスピースを患者にくわえさせます。

参考 内視鏡を挿入してからマウスピースを患者にくわえさせる場合は、あらかじめ挿入部にマウスピースを装着しておきます。内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。

5.2 挿入・観察

5.2.1 硬度調整機能の使用

硬度調整機能を持つ内視鏡を使用する場合のみの手順です。

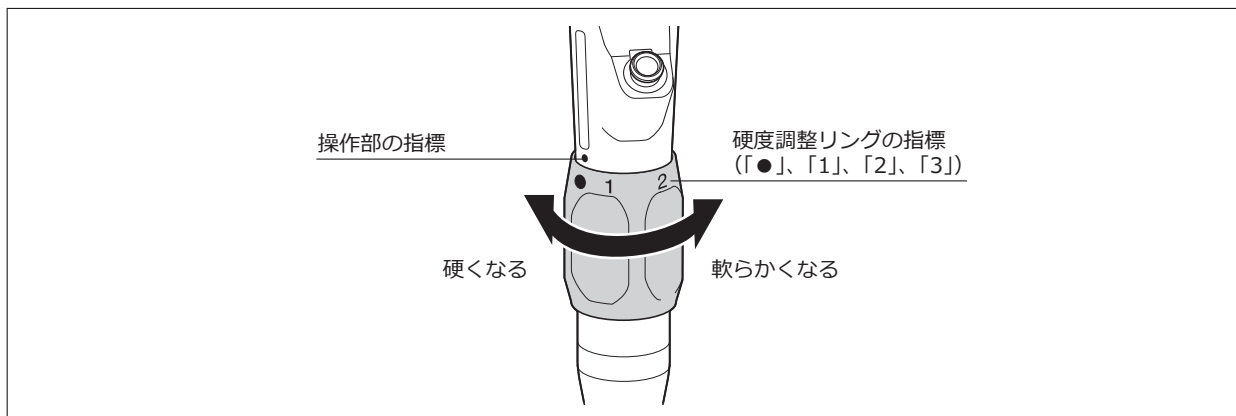
→「表 3.1 各機種機能と参照フロー」

警告

- ・ 硬度調整機能を使用する場合は、鮮明な内視鏡画像を観察し、安全を確認しながら行ってください。硬度調整リングを回しているときに、視野が急に動きだしたり、観察対象を見失った場合は、硬度調整リングを回すのをやめて、視野を確保してください。視野を確保しないまま、また鮮明な内視鏡画像を観察しないで硬度調整機能を使用すると、患者に苦痛を与えたり、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ります。
- ・ 硬度調整リングは急激に、そして無理に回さないでください。硬度調整リングを回しているときに患者が苦痛を訴えた場合は、硬度調整リングを回すのをやめて、患者の安全を確保してください。患者に苦痛を与えたり、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ります。
- ・ 内視鏡の先端から処置具が突き出た状態で、硬度調整機能を使用しないでください。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ります。
- ・ 検査中に、軟性部を硬くする場合は、軟性部のループを確実に解除した後に行ってください。必要に応じて軟性部がループしていないことをX線透視下にて確認してください。硬度調整リングを回す力が、点検時よりも明らかに重たい場合は、軟性部のループ解除が不十分である可能性があります。この場合は、硬度を硬くする前に軟性部をできるだけまっすぐにしてください。軟性部のループ解除が不十分な状態で軟性部を硬くすると、患者に苦痛を与えたり、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ります。
- ・ 硬度調整リングを指標「3」の位置で止まるまで回した後、さらに強い力で硬度調整リングを回さないでください。無理に硬度調整リングを回すと、機器が損傷して軟性部が軟らかい状態に戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがあります。

注意

- ・ 検査または処置に適切と判断した場合を除いて、軟性部は最も軟らかい状態にしておいてください。硬い状態のままにしておくと、内視鏡が損傷するおそれがあります。



- (1) 軟性部の硬さを調整するときは、軟性部のループを解除します。
- (2) 硬度調整リングの指標（「●」、「1」、「2」、「3」）と、操作部に印字されている指標「●」が、はっきり見えていることを確認します。
- (3) 硬度調整リングの指標の位置、内視鏡画像、患者の状態を見ながら硬度調整リングを回して、軟性部を適切な硬さに調整します。

5.2.2 挿入

経鼻挿入が困難な場合、抜去も困難になることがあります。経鼻挿入の適否については、本製品を使用する医師の専門の立場で判断してください。

警告

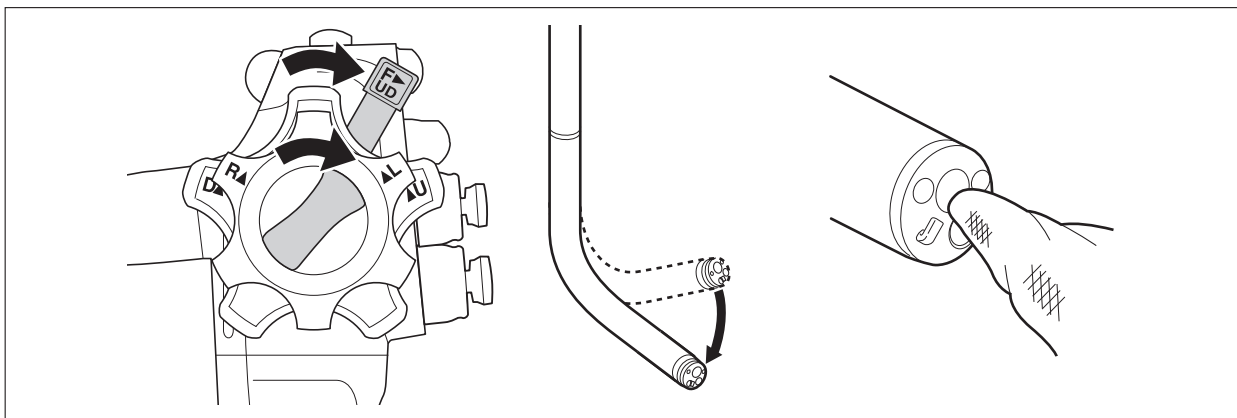
- ・内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたり、わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- ・検査中または処置中に、患者のくしゃみや突然の動きなどにより内視鏡が故障し、患者を傷つけたり、出血の原因となるおそれがあります。内視鏡の故障の程度によっては、安全な抜去が困難または不可能になり、患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。

注意

- ・内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないでください。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の劣化の原因となるおそれがあります。
- ・内視鏡を鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者には、経鼻挿入しないでください。経鼻挿入した場合、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ります。
- ・内視鏡を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ってください。前処置が適切でない場、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ります。
- ・内視鏡を経鼻挿入した場合、鼻腔内で出血するおそれがあります。出血した場合は、適宜止血してください。

注意

- ・ 検査中または処置中に鼻腔内で送水しないでください。患者に苦痛を与えるおそれがあります。
- ・ 検査中または処置中に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してください。また、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でください。内視鏡が故障するおそれがあります。



- (1) 患者を挿入手技に応じた体位にします。
- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

参考 上下方向のみフリーにし、左右方向をロックして、挿入する場合があります。

- (3) 必要に応じ、対物レンズおよびライトガイドをアルコールで湿らせた滅菌ガーゼ等で拭きます。

参考 繊維の毛羽立ちの無い滅菌ガーゼを使用し、繊維が送気送水ノズルに入りこまないよう注意してください。

- (4) 挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。
- (5) 光源のライトを点けます。

参考 プロセッサの電源が入っていない場合は、電源ボタンを押して、電源を入れてください。

- (6) プロセッサの送気ポンプの作動を「強」「中」「弱」のいずれかに設定します。
- (7) 上部内視鏡の場合は、内視鏡の先端を口腔から咽頭部へ、または鼻腔から鼻咽頭へ内視鏡画像を観察しながら挿入します。
下部内視鏡の場合は、内視鏡の先端を肛門から直腸へ内視鏡画像を観察しながら挿入します。

5.2.3 内視鏡画像の観察

プロセッサの『添付文書』や『取扱説明書』に従って、観察に適した明るさ、色調に調整します。

警告

- ・ 特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用してください。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報です。診断の際は通常の観察画像でも確認してください。誤診の原因となるおそれがあります。
- ・ 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないでください。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ります。

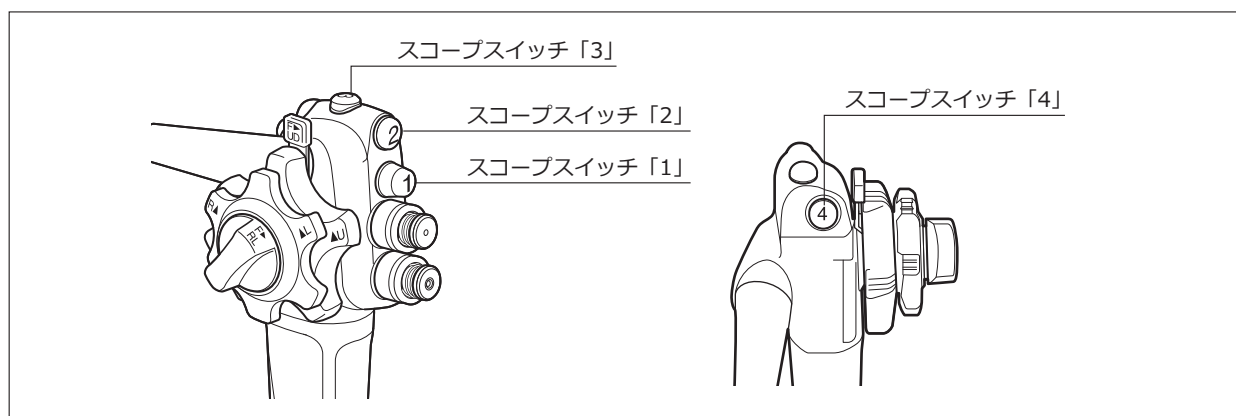
注意

- ・ 観察時は、長時間の近接観察を行わないでください。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。
- ・ シャッター速度を高速にする場合は、プロセッサの明るさレベルを上げすぎないように注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。
- ・ プロセッサの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が41℃を超えることがあります。先端部を同一部位に長時間接触させないでください。熱傷するおそれがあります。
- ・ 内視鏡画像が表示されない場合は、撮像部が故障している可能性があります。ただちにプロセッサ、モニター、吸引器および関連機器の電源を切り内視鏡をゆっくりと引き抜いてください。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が41℃を超え45℃に達し、熱傷の原因となるおそれがあります。(EG-6400Nのみ)
- ・ 口腔内を観察する場合は、部屋の照明を暗くするなど、なるべく外光を遮断してください。鮮明な内視鏡画像が得られないおそれがあります。

参考

- ・ 出血のある症例では、プロセッサの光量制限機能を使用してください。内視鏡の先端部のライトガイドに付着した血液が照明光で凝固するおそれがあります。光量制限機能の使用方法については、プロセッサの取扱説明書を参照してください。
- ・ 内視鏡画像の中に煙のような蒸気が見えたり、画像が暗くなったりした場合は、内視鏡の先端部のライトガイドに血液などが付着した可能性があります。ただちに内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してライトガイドに異常がないことを確認してから再度使用してください。除去しないまま使い続けると、先端部の温度が上昇し、内視鏡が故障したり、患者や使用者が熱傷するおそれがあります。

5.2.4 スコープスイッチの操作



参考 各スコープスイッチに割り当てる機能は、プロセッサで設定します。詳しくは、プロセッサの『取扱説明書』を参照してください。

(1) スコープスイッチを押すと、各スイッチに割り当てた機能が実行されます。

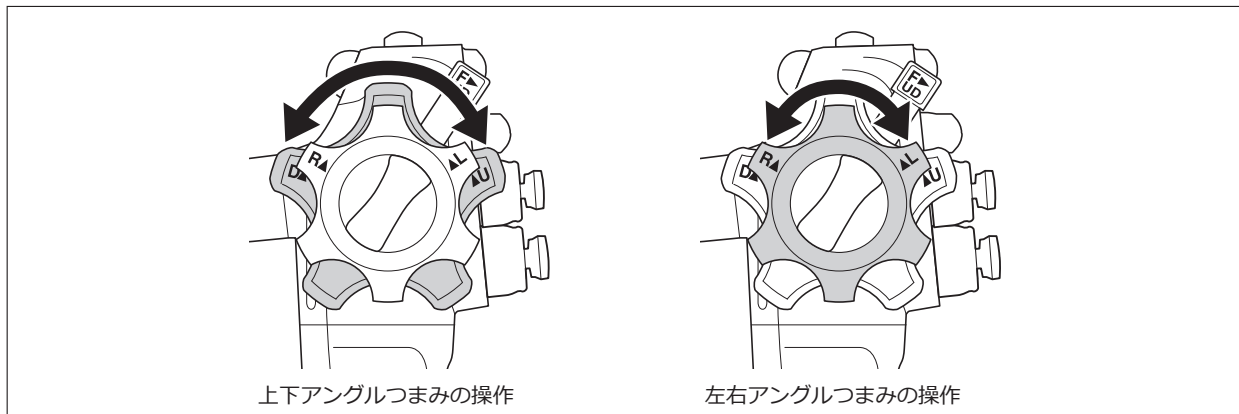
5.2.5 わん曲操作

警告

- ・ アングルつまみを止まるまで回した後、さらに強い力でアングルつまみを回さないでください。無理にアングルつまみを回すと、機器が故障してわん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがあります。
- ・ 検査中または処置中にわん曲部がわん曲したまま戻らなくなった場合は、無理に引き抜かず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡してください。無理に引き抜くと、患者の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ります。
- ・ 狭い管腔で反転観察を行うときは、注意して行ってください。内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないでください。わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあります。

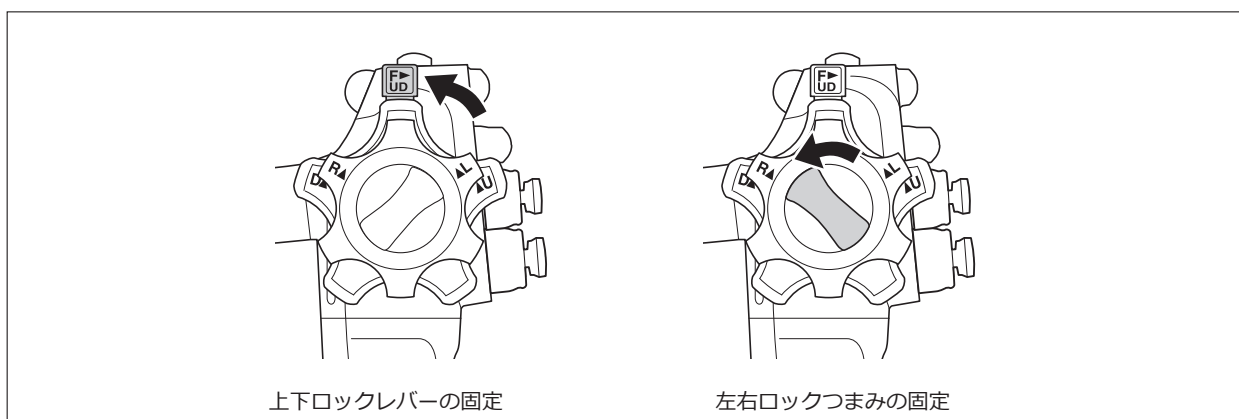
注意

- ・ わん曲部を無理にわん曲させたり、わん曲させすぎたりしないでください。わん曲部を動かしているワイヤーに負担がかかり、ワイヤーが伸展したり、断裂するおそれがあります。



(1) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい場所に内視鏡の先端を向けます。

参考 わん曲状態を確実に保持するためには、上下／左右アングルつまみを手で押さえてください。上下／左右アングルつまみを押さえておかないと、上下ロックレバーと左右ロックつまみにより上下／左右アングルつまみを固定しても、内視鏡を押し引きしたり処置具を鉗子チャンネルに挿通することで、先端部のわん曲角度が変わるおそれがあります。

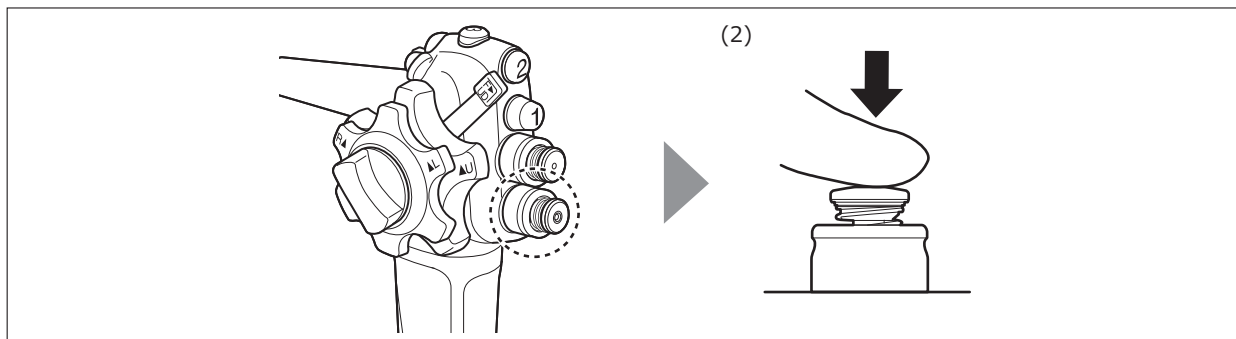


(2) 必要に応じて上下ロックレバーと左右ロックつまみをFと反対方向に動かして、先端部のわん曲角度を保持します。

参考 上下ロックレバーと左右ロックつまみを動かす場合は、上下／左右アングルつまみを指で押さえてください。上下／左右アングルつまみを押さえておかないと、わん曲角度が変わるおそれがあります。

5.2.6 送気送水ボタンの操作

検査中または処置中に送気送水ボタンを操作して、先端部の送気送水ノズルから送気または送水します。



(1) 送気送水ボタンの穴を指でふさぐと、先端部の送気送水ノズルに送気します。

(2) 送気送水ボタンを押しこむと、先端部の送気送水ノズルに送水します。

- 参考**
- ・レンズ面に患者の体液が付着したり、画像が曇った場合は、送気送水ボタンを操作してレンズ面を洗浄します。
 - ・対物レンズに粘液などの異物が付着したままにしておいたり、送水をせずに送気を行ったりすると、異物が乾燥、固着して除去しにくくなる場合があります。
 - ・送気送水ボタンを操作した後、内視鏡の先端部に残った水滴に光が反射して内視鏡画像が見えにくいときは、吸引することで改善する場合があります。

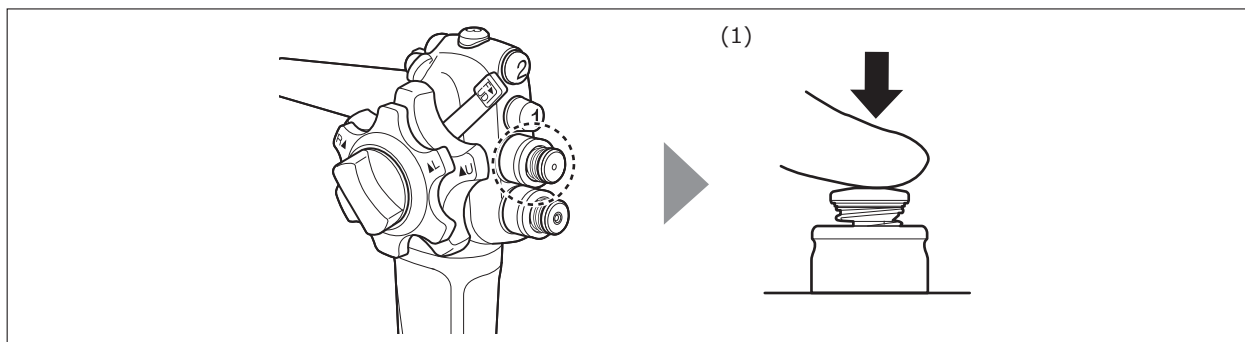
5.2.7 吸引ボタンの操作

警告

- ・ 吸引圧は、40～53kPa に設定してください。吸引圧が高すぎると、体液が鉗子栓から漏れたり、飛散して、患者または使用者の感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 吸引中は吸引ボタンから急に指を離さないように注意してください。吸引ボタンを急に離すと吸引ボタンから体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 鉗子栓のフタは閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 固形物や粘度の高いものを吸引しないでください。吸引ボタンが戻らなくなった場合は、ただちに吸引を停止し、ゆっくりと内視鏡を引き抜いてください。吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着したり、詰まったりすると、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがあります。

注意

- ・ 吸引圧は、40～53kPa に設定してください。吸引圧が高すぎると、内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがあります。
- ・ 鉗子栓のフタは閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。



- (1)** 吸引ボタンを押すと、先端部の鉗子出口から、体腔内の液体や、先端部に付着した患者の体液を吸引します。

5.3 副送水機能の使用

副送水機能を持つ内視鏡を使用する場合のみの手順です。

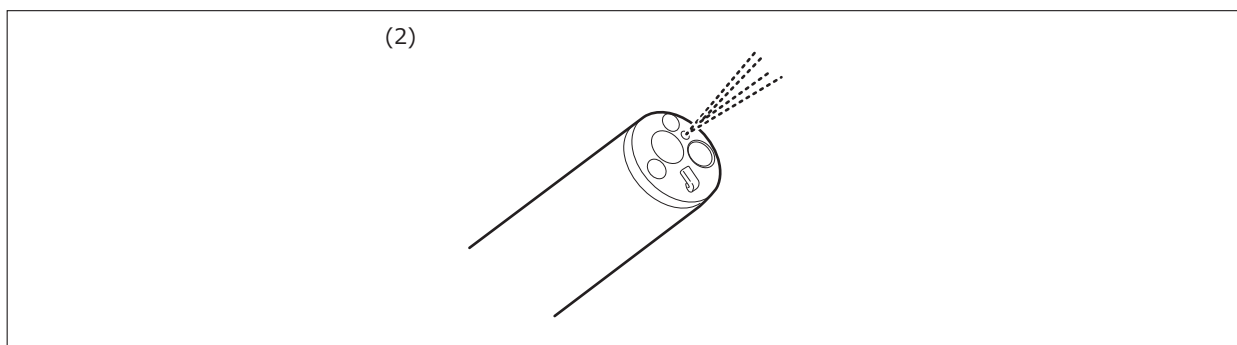
→「表 3.1 各機種機能と参照フロー」

警告

- ・副送水ノズルへの送水には、滅菌済みシリンジまたはリプロセスが行われた送水装置を使用してください。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な機器を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・副送水機能を持つ内視鏡を、Jチューブを接続しないで使用する場合は、副送水口キャップを閉じて副送水口をふさいでください。副送水口キャップを開けたまま使用すると、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがあります。
- ・副送水機能による患部洗浄を行う場合は、内視鏡の先端が消化管壁に接した状態では送水しないでください。粘膜を損傷するおそれがあります。

注意

- ・副送水機能を持つ内視鏡を、Jチューブを接続しないで使用する場合は、副送水口キャップを閉じて副送水口をふさいでください。副送水口キャップを開けたまま使用すると、吸引機能が低下したり、副送水口から空気が漏れるおそれがあります。
- ・Jチューブは、検査または処置が終了し、内視鏡をリプロセスする場所に運ぶまで取り外さないでください。Jチューブを内視鏡から取り外した場合、副送水チャンネルから液が漏れ、関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。



- (1) 上下／左右アングルつまみを操作して、洗浄する部位に内視鏡の先端を向けます。
- (2) 滅菌済みシリンジまたは送水装置を使用して副送水口から滅菌水を送水し、患部に噴射します。

参考

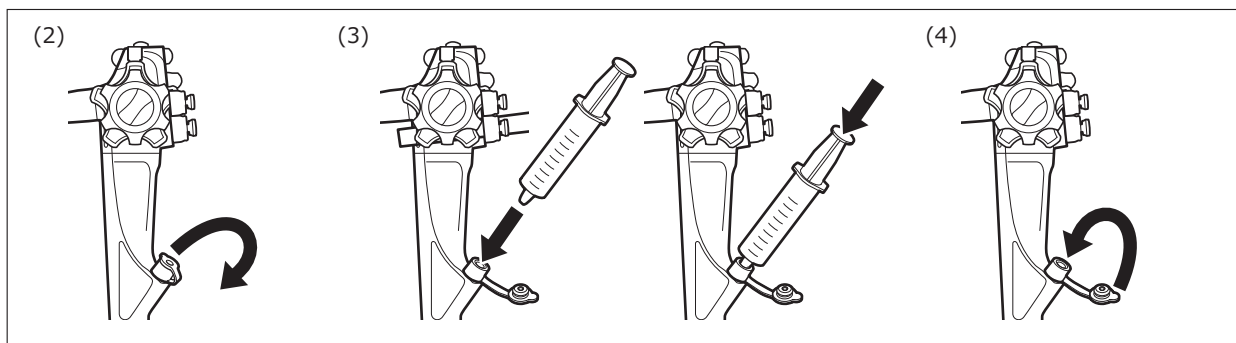
- ・送水装置を使用して送水する場合は、送水装置の『取扱説明書』を参照してください。
- ・送水装置を使用する場合は、流量を最小レベルに設定して送水し、粘膜の状態を確認しながら、必要に応じてゆっくり流量を上げてください。
- ・送水装置の送水タンクに滅菌水が入っていることを確認してください。送水タンクに滅菌水が入っていない場合、送水装置を使用しないでください。

5.4 鉗子口からの送液

警告

- ・ シリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓のフタを開けて鉗子栓に対してシリンジをまっすぐに取り付けてください。鉗子栓のフタを開けてシリンジをまっすぐに取り付けないと、鉗子栓が損傷したり、送液したときに鉗子栓からシリンジがはずれて、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 検査中または処置中に鉗子栓のフタを開ける必要がある場合は、鉗子栓の周囲にガーゼ等を当てながら開けてください。ガーゼ等を当てないと、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。

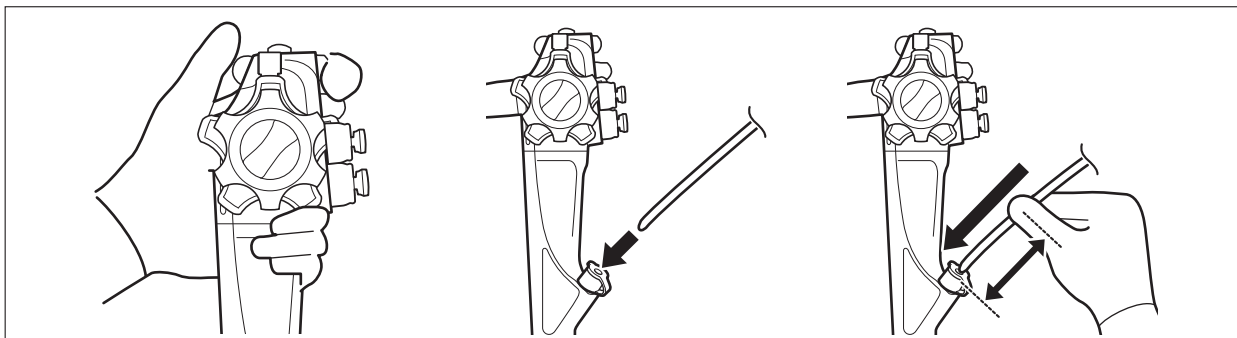
参考 鉗子栓は、通常はフタを閉じた状態で使用します。シリンジを取り付けて送水または送液する場合は、フタを開けます。



- (1) シリンジに、送水または送液する液体を入れます。
- (2) 鉗子栓のフタを開けます。
- (3) シリンジを鉗子栓にまっすぐ取り付け、送水または送液します。
- (4) シリンジを鉗子栓からはずして、鉗子栓のフタを閉じます。

5.5 処置

5.5.1 処置具の使用

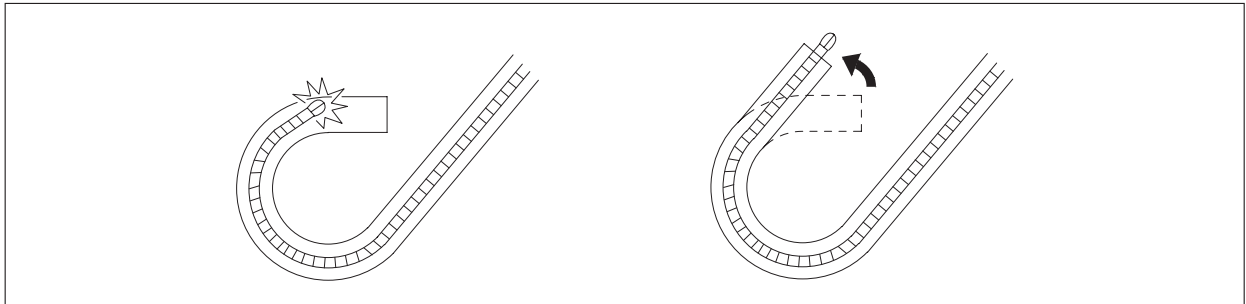


警告

- ・ 処置具は滅菌済みのものかリプロセスが行われたものを使用してください。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な処置具を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 対物レンズに水滴や汚れが付着している、フォーカスが合っていないなどの原因によって内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、処置具の使用、内視鏡の挿入および抜去、わん曲操作、送気、吸引、副送水機能の使用、硬度調整機能の使用は行わないでください。・ 体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。
- ・ 消化管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないでください。体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- ・ 処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと挿入してください。また引き抜くときも鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと行ってください。急激に挿入したり引き抜いたり、鉗子栓に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓が損傷したり外れたり、鉗子栓のフタにすき間ができて、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないでください。鉗子栓から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- ・ 内視鏡の先端部から処置具が突出した状態でわん曲、挿入などの操作を行わないでください。処置具が意図せずに消化管壁に押し付けられ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- ・ 咽頭または喉頭で内視鏡を使用する場合は、送水した水や処置時の切除片が気管に流入しないよう注意してください。呼吸困難や窒息の原因となるおそれがあります。

注意

- ・ 鉗子チャンネル内に挿通しにくいときは、処置具を無理に押し込まないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- ・ 処置具を挿入するときは、鉗子栓のフタは閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。



- 参考**
- ・内視鏡がわん曲している場合は、処置具がわん曲部に引っかかり、挿通しにくいことがあります。このときは、内視鏡のわん曲角を少し戻してから挿通してください。
 - ・処置具のハンドルを強く把持すると、処置具が挿通しにくくなったり、最大わん曲角度が落ちる場合があります。このときは、ハンドルを把持する力を緩めてください。

処置具の取り扱いについて、詳しくは処置具の『取扱説明書』を参照してください。この取扱説明書に記載されている処置具を使用してください。

→「付録 - 組み合わせて使用可能な関連機器」

5.5.2 不燃性ガスの使用

体腔内に可燃性ガスが充満しているおそれがあるときは、高周波処置をする前に、体腔内の気体を空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してください。

警告

- ・高周波処置をする前に、体腔内の気体を空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してください。体腔内に可燃性ガスが充満した状態で高周波処置をすると発火や爆発するおそれがあります。

- 参考**
- 炭酸ガス送気装置を使用する場合は、炭酸ガス送気装置の『取扱説明書』を参照してください。

5.5.3 高周波処置

体腔内に可燃性ガスが充満しているおそれがあるときは、高周波処置をする前に、体腔内の気体を空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してください。

警告

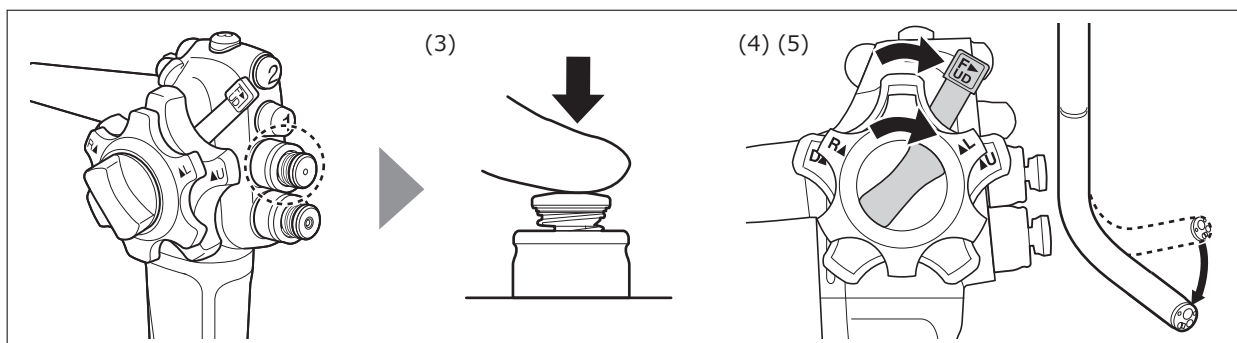
- 本製品はレーザー焼灼器の使用を意図しておりません。本製品とレーザー焼灼器を組み合わせでは使用しないでください。
- 電気焼灼器および高周波処置具は、電気焼灼器および高周波処置具の『取扱説明書』に従って、指定された出力範囲内の、必要最低限の出力で使用してください。出力が適切でない場合、体腔内を傷つけたり、熱傷や出血、穿孔のおそれがあります。
- 高周波処置をするときには、耐薬品性のある防水性手袋を着用してください。着用しないと、感電や熱傷の原因となるおそれがあります。
- ペースメーカー使用者を電気焼灼器に近づけないでください。ペースメーカーが誤作動するおそれがあります。
- 高周波処置をするときには、内視鏡の先端部から処置具先端を十分に離して使用してください。処置具先端が視野に入った状態で通電してください。内視鏡の先端に高周波処置具や通電部分が接触しているときは、電気焼灼器に通電しないでください。高周波処置をするときには、体腔内の組織に付着している粘液を吸引してから通電してください。処置具に内視鏡先端や粘液が触れた状態で通電すると、熱傷の原因となるおそれがあります。
- 高周波処置をするときには、体外で十分な基礎実験を使用者自身が行い、高周波処置の手技を習得してから行ってください。
- 喉頭で高周波処置をするときには、内視鏡または処置具を声帯に接触させないでください。声帯を損傷するおそれがあります。
- IEC 60601-2-2 に適合した電気焼灼器を使用してください。それ以外の電気焼灼器を使用した場合、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- 電気焼灼器は、電気焼灼器の『取扱説明書』に従って使用してください。電気焼灼器の『取扱説明書』に従って使用しない場合、感電や熱傷の原因となるおそれがあります。

注意

- 高周波処置をするときには、患者がベッドの金属部などの導電性部分に直接接触しないようにしてください。導電性部分を介して通電し、熱傷の原因となるおそれがあります。
- 高周波処置をするときには、患者の排出した吐瀉物や体液がベッドの金属部などの導電性部分に接触しないよう注意してください。吐瀉物や体液を介して通電し、熱傷の原因となるおそれがあります。
- 高周波処置中に、使用者は患者に触れないでください。患者または使用者の熱傷の原因となるおそれがあります。
- 電気焼灼器は、電気焼灼器の『取扱説明書』に従って、指定の出力範囲内で使用してください。漏れ電流により、熱傷の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の先端に高周波処置具や通電部分が接触しているときは、電気焼灼器に通電しないでください。患者が熱傷したり、内視鏡が故障するおそれがあります。
- 高周波処置をするときには、患者の衣服が濡れた状態では、通電しないでください。熱傷の原因となるおそれがあります。

- (1) 電気焼灼器と高周波処置具をそれぞれの『添付文書』および『取扱説明書』に従って準備、点検、接続します。
- (2) 電気焼灼器と高周波処置具の『添付文書』および『取扱説明書』に従って高周波処置を行います。

5.6 内視鏡の抜去



警告

- ・ 対物レンズに水滴や汚れが付着している、フォーカスが合っていないなどの原因により、内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、内視鏡の抜去をしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。

注意

- ・ 経鼻挿入した内視鏡を抜去する場合、鼻腔内を観察し出血などがないことを確認してください。出血がない場合でも、検査後または処置後に鼻を強くかませないでください。出血するおそれがあります。

- (1) 硬度調整機能を使用している場合は、内視鏡を抜去する前に軟性部を最も軟らかい状態にします。
- (2) 内視鏡を抜去する前に、吸引ボタンを押して、体腔内の余分な空気（または炭酸ガス）を吸引します。
- (3) 内視鏡を抜去する前に、上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向へ止まるまで動かします。
- (4) 内視鏡を抜去する前に、上下 / 左右アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。
- (5) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。
- (6) 光源のライトを消します。

5.7 内視鏡のリプロセス

内視鏡を引き抜いた後、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品のリプロセスを行います。

→ 『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』

警告

- ・ 検査または処置の終了後、ただちに『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、ベッドサイド洗浄を行ってください。ただちに行わないと、付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、適切なリプロセスが行われず、感染の原因となるおそれがあります。

第6章 トラブルと思ったら

この章では、内視鏡の点検または使用時に問題または疑問が生じた場合に、これらの問題に対処するための方法を説明しています。

内視鏡の点検中に異常が見つかった場合は「6.1 トラブルシューティング」に従って対処してください。

「6.1 トラブルシューティング」に従って対処しても問題が解決しない場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、「6.4 内視鏡を修理に出す場合」に従って修理に出してください。

検査または処置中に異常が発生した場合は、ただちに使用を中止して「6.2 異常が発生した内視鏡の引き抜き」に従って内視鏡を患者から引き抜いてください。

警告

- ・内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがあります。
- ・使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止してください。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。

参考 付属品は、消耗品です。劣化や異常が見つかった場合は、交換してください。

6.1 トラブルシューティング

6.1.1 画像または映像表示のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|---------------------|---|---|
| 映像が出ない | カート、モニター、プロセッサの電源プラグが抜けている。 | 電源プラグを差し込みます。 |
| | カート、モニター、プロセッサの電源が切になっている。 | 電源を入にします。 |
| | 内視鏡がプロセッサに正しく接続されていない。 | 内視鏡をプロセッサに正しく接続し直します。 →「4.6 内視鏡とプロセッサおよび関連機器の接続」 |
| | スコープコネクタの受電部に金属片などの異物が付着している。 | スコープコネクタの受電部をアルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼ等で異物を拭きとります。 |
| 映像が暗い ^{※1} | 内視鏡がプロセッサに正しく接続されていない。 | 内視鏡をプロセッサに正しく接続し直します。 →「4.6 内視鏡とプロセッサおよび関連機器の接続」 |
| | 明るさレベルが最小値近くになっている。 | 明るさレベルを0付近に設定します。 → プロセッサ『取扱説明書』 |
| | 測光モードが「ピーク」になっている。 | 測光モードを「平均」に設定します。 → プロセッサ『取扱説明書』 |
| | スコープコネクタのライトガイド入射端に水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着している。 | アルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼ等で、スコープコネクタのライトガイド入射端の異物を拭き取ります。 |
| | 対物レンズまたはライトガイドに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着している。 | アルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼ等で、対物レンズまたはライトガイドの異物を拭き取ります。 |
| 映像のハイライト部が明るすぎる | 明るさレベルが最大値近くになっている。 | 明るさレベルを0付近に設定します。 → プロセッサ『取扱説明書』 |
| | 測光モードが「平均」になっている。 | 測光モードを「ピーク」に設定します。 → プロセッサ『取扱説明書』 |

※1 特にAPC（アルゴンプラズマ凝固法）など画面上に極端に明るい部分が生じると、映像が暗くなる場合があります。

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|--------|------------------------|---|
| 映像が乱れる | 高周波によるノイズの影響。 | 高周波処置具への通電を止めれば映像は元に戻ります。内視鏡に問題はありません。 |
| | 内視鏡がプロセッサに正しく接続されていない。 | 内視鏡をプロセッサに正しく接続し直します。 →「4.6 内視鏡とプロセッサおよび関連機器の接続」 |

6.1.2 スコープスイッチのトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|----------------------------|------------------------------|---|
| スコープスイッチを押しても意図した機能が実行されない | スコープスイッチに、意図した機能が割り当てられていない。 | プロセッサの『取扱説明書』に従って、スコープスイッチに機能を割り当てます。 → プロセッサ『取扱説明書』 |

6.1.3 わん曲機構のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|-----------|-------------------------|--|
| わん曲部が戻らない | 上下 / 左右アングルつまみが固定されている。 | 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向に止まるまで動かして、上下 / 左右アングルつまみの固定を解除します。 |

6.1.4 送気送水のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|------------------|------------------------------|---|
| 送気または送水 ができない | プロセッサの送気ポンプの作動が「切」になっている。 | プロセッサの『取扱説明書』に従って、送気ポンプの作動を「強」「中」または「弱」に設定します。 → プロセッサ 『取扱説明書』 |
| | 送気送水ボタンの異常。 | リプロセス済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 |
| | 送水時、送気送水ボタンをしっかりと押ししていない。 | 送気送水ボタンをしっかりと押し込みます。 |
| | 送水タンクのキャップがゆるんでいる。 | キャップを確実に締めます。 |
| | 送水タンクの滅菌水が入りすぎている。 | 送水タンクの8分目位まで滅菌水を減らします。 |
| | 送水タンクに滅菌水が入っていない。 | 送水タンクに滅菌水を入れます。 |
| | 送水タンクが接続されていない。 | 送水タンクを接続します。 |
| | 送気送水ノズル、または送気送水チャンネルが詰まっている。 | 『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行います。 |
| 送気量または送水量が少ない | 送気送水チャンネルに異物が付着している。 | 『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行います。 |
| | 送気送水ボタンのパッキンが損傷している。 | リプロセス済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 パッキンは修理できる場合があります。修理については、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ください。 |
| 送気または送水が止まらない | 送気送水ボタンに異物が付着している。 | 『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行います。 |
| | 送気送水ボタンが損傷している。 | リプロセス済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 |
| | 送気送水ボタンが劣化している。 | リプロセス済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 |
| | 送気送水ボタンのパッキンが損傷している。 | リプロセス済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 パッキンは修理できる場合があります。修理については、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ください。 |

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|----------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 送気送水ボタンの操作が重たい | 送気送水ボタンと送気送水シリンダの摩擦抵抗が大きくなっている。 | リプロセス済みの送気送水ボタンを取り外し、パッキン部を滅菌水で濡らします。 |

6.1.5 吸引のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|----------------|------------------------------|--|
| 吸引できない | 吸引器の電源が入っていない。 | 吸引器の電源を入れます。 |
| | 吸引器が接続されていない。 | 吸引器を接続します。 |
| | 鉗子栓が付いていない。 | 鉗子栓を取り付けます。 |
| 吸引量が少ない | 吸引ボタンが損傷している。 | リプロセス済みの予備の吸引ボタンに交換します。 |
| | 鉗子栓が損傷している。 | リプロセス済みの新しい鉗子栓に交換します。 |
| | 吸引チューブが正しく装着されていない。 | 吸引チューブを装着し直します。 |
| | 鉗子栓が正しく取り付けられていない。 | 鉗子栓を正しく取り付け、フタを閉じてください。 |
| | 副送水口キャップが開いている。 | 副送水口キャップを閉じて、副送水口をふさぎます。 |
| 吸引ボタンが戻らない | 吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着し凝固している。 | 吸引器の吸引チューブを取り外します。内視鏡を引き抜き、リプロセス済みの予備の吸引ボタンに交換します。 |
| | 吸引ボタンが損傷している。 | リプロセス済みの予備の吸引ボタンに交換します。 |
| 吸引ボタンが外れない | 吸引ボタンまたは内視鏡の操作部が損傷している。 | 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ください。 |
| 吸引中に鉗子栓から液が漏れる | 鉗子栓が正しく取り付けられていない。 | 鉗子栓を正しく取り付け、フタを閉じてください。 |
| | 鉗子栓が損傷している。 | リプロセス済みの新しい鉗子栓に交換します。 |

6.1.6 機種固有の機能のトラブル

◆ 副送水機能のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 副送水ノズルから滅菌水が出ない | Jチューブまたは副送水チャンネルに異物が付着している。 | シリンダー用洗浄ブラシを使用して、異物を除去します。 |
| | Jチューブが接続されていない。 | Jチューブを接続します。 |
| | Jチューブが損傷している。 | リプロセス済みの予備のJチューブに交換します。 |
| | 送水装置が正しく作動していない。 | 機器の製造販売業者の指示に従って、送水装置と構成品を再確認してください。 |

◆ 硬度調整機能のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|----------------|--------------|---------------|
| 硬度調整リングの操作が重たい | 軟性部がループしている。 | 軟性部のループを解除する。 |

6.1.7 関連機器のトラブル

◆ 処置具のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|------------|-----------------------------|---|
| 処置具を挿通できない | 処置具が開いたままになっている。 (生検鉗子等) | 処置具を閉じ、挿通します。 |
| | 処置具の把持部を強く握っている。 (生検鉗子等) | 把持部を握る手をゆるめ、挿通します。 |
| | わん曲時のため処置具が通りづらい。 | わん曲部を少し戻し、挿通します。 |
| | 処置具に異常が発生している。 | 処置具を内視鏡から引き抜き、新しい処置具と交換します。 |
| | 適合処置具以外の処置具を使用している。 | 適合処置具を使用してください。 |
| 処置具が抜けにくい | 処置具が開いたままになっている。 (生検鉗子等) | 処置具を閉じ、内視鏡から引き抜きます。 |
| | 処置具の把持部を強く握っている。 (生検鉗子等) | 把持部を握る手をゆるめ、内視鏡から引き抜きます。 |
| | わん曲時のため処置具が抜きづらい。 | わん曲部を少し戻し、内視鏡から引き抜きます。 |
| | 処置具に異常が発生している。 | 処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり引き抜きます。 |
| | 適合処置具以外の処置具を使用している。 | 処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり引き抜きます。 |

◆ 画像記録装置のトラブル

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|------------------|---------------------|--------------------|
| 画像記録装置に画像が取り込めない | 画像記録装置が接続されていない。 | 画像記録装置を接続します。 |
| | 画像記録装置が正しく接続されていない。 | 画像記録装置に正しく接続し直します。 |

6.2 異常が発生した内視鏡の引き抜き

検査中または処置中に異常が発生した場合、内視鏡を引き抜くときは、「6.2.1 内視鏡画像が表示できる場合」、「6.2.2 通常光観察モードと特殊光観察モードのどちらかが表示できない場合」、「6.2.3 内視鏡画像が表示できない場合やフリーズが解除できない場合」のそれぞれの手順に従って対処してください。

引き抜いた内視鏡の異常が「6.3 異常が発生した内視鏡の対処」以外の場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、「6.4 内視鏡を修理に出す場合」に従って修理に出してください。

また、内視鏡がスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡してください。

警告

- ・ 処置中に異常が発生した場合は、ただちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去してください。処置具を内視鏡から引き抜けない場合は、処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり抜去します。処置を中止しなかったり、処置具を無理に引き抜くと、患者の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ります。
- ・ 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）が発生した場合は撮像部が故障している可能性があります。検査または処置を中止して内視鏡をゆっくりと引き抜いてください。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがあります。

6.2.1 内視鏡画像が表示できる場合

- (1) プロセッサー、モニター、吸引器以外の関連機器の電源を切ります。
- (2) 特殊光観察モードで画像を表示している場合は、内視鏡を抜去する前に通常光観察モードに切り替えます。
- (3) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (4) 硬度調整機能を使用している場合は、内視鏡を抜去する前に軟性部を最も軟らかい状態にします。
- (5) 吸引ボタンを押して、体腔内の余分な空気（または炭酸ガス）を吸引します。
- (6) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向へ止まるまで動かし、アングルつまみの固定を解除します。
- (7) 内視鏡を抜去する前に上下 / 左右アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。
- (8) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

6.2.2 通常光観察モードと特殊光観察モードのどちらかが表示できない場合

- (1) プロセッサ、モニター、吸引器以外の関連機器の電源を切ります。
- (2) プロセッサを操作して、表示できる観察モードの画像に切り替えて表示します。
- (3) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (4) 硬度調整機能を使用している場合は、軟性部を最も軟らかい状態にします。
- (5) 吸引ボタンを押して、体腔内の余分な空気（または炭酸ガス）を吸引します。
- (6) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向へ止まるまで動かし、アングルつまみの固定を解除します。
- (7) 上下 / 左右アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。
- (8) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

6.2.3 内視鏡画像が表示できない場合やフリーズが解除できない場合

- (1) プロセッサ、モニター、吸引器および関連機器の電源を切ります。
- (2) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (3) 硬度調整機能を使用している場合は、軟性部を最も軟らかい状態にします。
- (4) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF方向へ止まるまで動かし、アングルつまみの固定を解除します。
- (5) 上下 / 左右アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにし、上下 / 左右、両方のアングルつまみから手を離します。
- (6) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

6.3 異常が発生した内視鏡の対処

「6.3.1 吸引ボタンが戻らない場合」に従って対処しても問題が解決しない場合は、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ください。

6.3.1 吸引ボタンが戻らない場合

警告

- ・ 検査中または処置中に吸引ボタンの異常が発生した場合に、吸引コネクターから送気または送水するときは、吸引ボタンを押しながら送気または送水してください。吸引ボタンを押さないで送気または送水すると、吸引ボタンから体液が漏れたり、飛散して、感染の原因となるおそれがあります。

- (1) プロセッサ、モニター、吸引器以外の関連機器の電源を切ります。
- (2) 特殊光観察モードで画像を表示している場合は、内視鏡を抜去する前に通常光観察モードに切り替えます。
- (3) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (4) 硬度調整機能を使用している場合は、内視鏡を抜去する前に軟性部を最も軟らかい状態にします。
- (5) 吸引ボタンを押して、体腔内の余分な空気（または炭酸ガス）を吸引します。
- (6) 吸引器の電源を切ります。
- (7) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F 方向へ止まるまで動かし、アングルつまみの固定を解除します。
- (8) 内視鏡を抜去する前に上下 / 左右アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。
- (9) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。
- (10) リプロセス済みの注入チューブおよび滅菌水を入れた清潔な容器を 2 個準備します。
- (11) 内視鏡の挿入部をまっすぐにし、先端部を滅菌水を入れた清潔な容器に入れます。
- (12) スコープコネクターの吸引コネクターから吸引チューブを取り外します。
- (13) スコープコネクターの吸引コネクターに、注入チューブの吸引チャンネル用チューブを取り付けます。

- (14) 注入チューブのおもりをもう一方の滅菌水を入れた清潔な容器に入れます。
- (15) 滅菌済みシリンジを注入チューブの吸引チャンネル側コネクタに取り付け、滅菌水をシリンジで吸引します。吸引ボタンを押しながら、吸引ボタンに詰まった固形物が取り除けるまで、吸引チャンネルに滅菌水を注入します。
- (16) 注入チューブのおもりを滅菌水を入れた清潔な容器から取り出します。
- (17) 空気を滅菌済みシリンジで吸引します。吸引ボタンを押しながら、吸引チャンネルから滅菌水が出なくなるまで、吸引チャンネルに空気を注入します。
- (18) 滅菌済みシリンジを注入チューブの吸引チャンネル側コネクタから取り外します。
- (19) スコープコネクタの吸引コネクタから、注入チューブの吸引チャンネル用チューブを取り外します。
- (20) 内視鏡の点検を行い、異常がないことを確認します。

→「第4章 準備と点検」

6.4 内視鏡を修理に出す場合

内視鏡を修理に出す場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡ください。また、異常の詳細とその発生状況を詳しくお知らせください。

→「第7章 保証とアフターサービス」

警告

- ・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ください。返送前には、必ずリプロセスを行ってください。リプロセス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ります。

注意

- ・内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フイルムが指定したキャリングケースに入れてください。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがあります。
- ・硬度調整機能を持つ内視鏡を病院外へ輸送するときは、富士フイルムが指定したキャリングケースに入れる前に、必ず挿入部の硬さが最も軟らかい状態であることを確認してください。挿入部を最も軟らかい状態にしないでキャリングケースに入れると、内視鏡が損傷するおそれがあります。

第7章 保証とアフターサービス

この章では、保証とアフターサービスについて説明します。

7.1 製品保証書

本製品には、製品保証書が添付されています。
製品保証書は大事に保管してください。

7.2 アフターサービス

本製品に問題が起きた場合は、取扱説明書をお読みください。
問題が解決しない場合は、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ください。

お問い合わせの際は、次のことをお知らせください。

- 型 名：
- 製造番号：
- 故障の状況：できるだけ詳しく
- 購入年月日：
- リプロセス方法（内視鏡自動洗浄消毒機、消毒液など）：

◆ 保証期間中の修理

無料修理規定に基づいて修理いたします。
保証期間は、お買い上げ日から1年*です。

※ ただし消耗品は除く。

次の場合は保証の対象となりませんので、ご了承ください。

- ・火災、風水害などの天災による損傷
- ・お取り扱い上の不注意、操作およびリプロセス方法の誤りによる機能障害および故障
- ・他社製品が原因で弊社の製品が受けた故障または損傷
- ・弊社指定の純正部品以外の補修部品を使用した改造、保守、修理されたもの

◆ 保証期間後の修理

修理によって機能が維持できる場合は、有料で修理いたします。

付録

この章では、主な仕様や組み合わせて使用可能な関連機器、電磁両立性（EMC）情報などを記載しています。

主な仕様

◆ 医用電気機器の分類

- | | |
|---------------|---------------------------|
| 1. 電撃に対する保護形式 | クラス I 機器（電源：保護接地付プラグ） |
| 2. 電撃に対する保護程度 | BF 形装着部 |
| 3. 防爆の程度 | 可燃性ガス雰囲気中または高酸素濃度環境での使用禁止 |

◆ 装着部

挿入部

◆ 電磁両立性（EMC）規格

試験の結果、IEC 60601-1-2：2014 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を確認した本製品のシリアル番号は下記になります。

シリアル番号が下記以外の場合、本製品は IEC 60601-1-2：2007 の要件に適合しています。

| 機種名 | 左端の英数字 |
|--------------------------------|-----------------------|
| EG-6600R、EC-6600R、 EC-6600P | 2 以上、または J から Z のいずれか |
| EG-6400N | 5 以上、または J から Z のいずれか |

これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されています。

これは、特定の設置状況において有害な電磁干渉が起こらないことを保証するものではありません。

◆ 本体諸元

＜上部内視鏡＞

| | EG-6400N | EG-6600R |
|----------------------------|--|----------|
| 光学系 | | |
| 視野方向 | 0° (直視) | |
| 焦点調節機構 | - | |
| 視野角 | | |
| 標準時 | 140° | |
| 最近接時 | - | |
| 観察範囲 (mm) | 3 ~ 100 | 2 ~ 100 |
| 照明方式 | ライトガイド方式 | |
| 画面形状 | スーパーイメージ | |
| 先端部径 (mm) | 5.8 | 9.2 |
| 軟性部径 (mm) | 5.9 | 9.3 |
| 挿入部最大径 (mm) | 6.75 | 10.7 |
| 硬度調整機能 | - | |
| 鉗子口最小径 (mm) ※ ¹ | 2.4 | 2.8 |
| わん曲角 | | |
| Up/Down | 210° / 90° | |
| Left/Right | 100° / 100° | |
| 有効長 (mm) ※ ² | 1100 | |
| 全長 (mm) | 1400 | |
| 挿入経路 | 経口または経鼻 | 経口 |
| 電力受電周波数 | 110 ~ 205KHz | |
| レーザクラス | クラス 1 レーザ製品 ※ ³ ※ ⁴ | |
| LED クラス | クラス 1 LED 製品 ※ ³ ※ ⁵ | |

※ 1 この鉗子口最小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ありません。

※ 2 処置具は、有効長 1600mm 以上のものを使用してください。

※ 3 本製品は IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001 および IEC 60825-1:2007 に適合しています。

<下部内視鏡>

| | EC-6600P | EC-6600R |
|----------------|-------------------|----------|
| 光学系 | | |
| 視野方向 | 0° (直視) | |
| 焦点調節機構 | - | |
| 視野角 | | |
| 標準時 | 170° | |
| 最近接時 | - | |
| 観察範囲 (mm) | 2 ~ 100 | |
| 照明方式 | ライトガイド方式 | |
| 画面形状 | スーパーイメージ | |
| 先端部径 (mm) | 11.1 | 12.0 |
| 軟性部径 (mm) | 11.5 | 12.0 |
| 挿入部最大径 (mm) | 13.0 | 13.2 |
| 硬度調整機能 | あり | |
| 鉗子口最小径 (mm) ※1 | 3.2 | 3.8 |
| わん曲角 | | |
| Up/Down | 180° / 180° | |
| Left/Right | 160° / 160° | |
| 有効長 (mm) ※6 | 1330 | |
| 全長 (mm) | 1650 | |
| 挿入経路 | 経肛門 | |
| 電力受電周波数 | 110 ~ 205KHz | |
| レーザクラス | クラス1 レーザ製品 ※3 ※4 | |
| LED クラス | クラス1 LED 製品 ※3 ※5 | |

※4 スコープコネクターの送信窓が、クラス1 レーザ製品に該当します。

→ 「2.2 内視鏡の各部名称と機能 - 7. 送信窓」

※5 スコープコネクターの通信窓が、クラス1 LED 製品に該当します。

→ 「2.2 内視鏡の各部名称と機能 - 8. 通信窓」

※6 処置具は、有効長 1800 mm以上のもの使用してください。

使用条件、輸送条件、保管条件

◆ 使用条件

| | |
|----|----------------------|
| 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) |

◆ 輸送条件

| | |
|----|----------------------|
| 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) |

◆ 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) |

◆ 有効期間・使用の期限（耐久期間）

この取扱説明書に従って使用前の点検および定期点検を行い、必要に応じて修理またはオーバーホールを行なった場合に限り、有効期間（耐用年数）は使用開始から6年間[※]です。修理用部品の保有期間は本製品の製造終了から8年間です。修理用部品の保有期間が終了した場合は、修理の対応ができない場合があります。
「自己認証（弊社データ）による」

※ ただし消耗品を除く。

付属品

◆ 全機種共通の付属品

| 名 称 | 型 式 |
|------------------|----------------------------|
| 鉗子栓 | FOV-DV7 |
| 送気送水ボタン | AW-603 |
| 吸引ボタン | SB-605 |
| チャンネル用洗浄ブラシ | WB7024FW WB7024FW2（別売品） |
| シリンダー用洗浄ブラシ | WB11003FW |
| 洗浄アダプター | CA-610 |
| 送気送水チャンネル洗浄アダプター | CA-611 |
| 通気アダプター | AD-7 |

◆ 特定の機能を持つ内視鏡の付属品

<副送水機能を持つ内視鏡の付属品>

| 名 称 | 型 式 |
|-------|--------|
| Jチューブ | JT-500 |

<上部内視鏡の付属品>

| 名 称 | 型 式 |
|--------|--------|
| マウスピース | MPC-ST |

組み合わせて使用可能な関連機器

参考 ここに記載されている機器以外にも組み合わせて使用可能な新製品が追加になっている場合があります。また、ここに記載されている機器がすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、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ください。

◆ 適合プロセッサ

| 名 称 | 型 式 |
|-------|---------|
| プロセッサ | EP-6000 |

参考 使用可能なモニター、プリンター、動画記録装置、静止画記録装置については、プロセッサの『取扱説明書』を参照してください。

◆ 送水タンク

| 名 称 | 型 式 |
|-------|--------|
| 送水タンク | WT-603 |

◆ 吸引器

IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ～ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

参考 組み合わせ可能な吸引器については、吸引器の取扱説明書を参照してください。

◆ 炭酸ガス送気装置および付属品

| 名 称 | 型 式 |
|-----------|---------|
| 炭酸ガス送気装置 | GW-100 |
| 送水タンク | WT-604G |
| 送ガス・送水ボタン | AW-604G |

◆ 送水装置

| 名 称 | 型 式 |
|------|------|
| 送水装置 | JW-2 |

参考 副送水機能を持つ内視鏡のみ組み合わせて使用できます。

◆ 電気焼灼器

IEC 60601-2-2 に適合した電気焼灼器を使用してください。

参考 組み合わせ可能な電気焼灼器については、処置具の取扱説明書を参照してください。

◆ 超音波観測装置

| 名 称 | 型 式 |
|---------|--------|
| 超音波観測装置 | SP-900 |

参考 使用可能なプローブについては、SP-900の『取扱説明書』または『添付文書』を参照してください。

◆ 気密テスター

| 名 称 | 型 式 |
|--------|-------|
| 気密テスター | LT-7F |

◆ 組み合わせ可能な処置具

処置具等には、使用期限があります。劣化や異常が見つかった機器は交換する必要があります。処置具等には、修理や修復ができないため、異常などが見つかった場合は、交換してください。

参考 ここに記載されている処置具以外の組み合わせについては、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ください。

<上部内視鏡>

| | EG-6400N | EG-6600R |
|-----------------|-----------|----------|
| 生検鉗子 | | |
| 穴アキ型 | BF1818SF | BF2416SF |
| 針付穴アキ型 | BF1818FN | BF2416FN |
| 長径型 | — | BF2418LN |
| ワニ口型 | BF1818A | BF2218A |
| 把持鉗子 | | |
| V型 | GF1818V | GF2418V |
| ワニ口型 | — | GF2418A |
| ディスプレイザブル高周波ナイフ | — | DK2620J |
| ディスプレイザブル生検鉗子 | | |
| 穴アキ型 | BF1816DF4 | — |
| 針付穴アキ型 | BF1816DN4 | — |

<下部内視鏡>

| | EC-6600P | EC-6600R |
|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 生検鉗子 | | |
| 穴アキ型 | BF2418SF | BF2418SF |
| 針付穴アキ型 | BF2418FN | BF2418FN |
| 長径型 | BF2418LN | BF2418LN |
| ワニ口型 | BF2218A | BF2218A |
| 把持鉗子 | | |
| V型 | GF2418V | GF2418V |
| ワニ口型 | GF2418A | GF2418A |
| ディスポーザブル生検鉗子 | | |
| 穴アキ型 | BF2323DF4 | BF2323DF4 |
| ディスポーザブル高周波ナイフ | DK2620J DK2518DV1 DK2518DH1 | DK2620J DK2518DV1 DK2518DH1 |
| ディスポーザブル高周波はさみ鉗子 | DP2618DT | DP2618DT |

電磁両立性（EMC）情報

医用電気機器は EMC に関する特別な注意を必要とし、組み合わせて使用する、本製品^{※1}とプロセッサと光源装置^{※2}が共に IEC 60601-1-2:2014 に適合している場合は、表 1～表 4 において提供される EMC の情報に従って設置して使用し、組み合わせて使用する、本製品^{※1}とプロセッサと光源装置^{※2}のいずれかが IEC 60601-1-2:2007 のみに適合している場合は、表 5～表 8 において提供される EMC の情報に従って設置して使用してください。

※ 1 IEC 60601-1-2：2014 の要件に適合する本製品のシリアル番号は下記になります。
シリアル番号が下記以外の場合、本製品は IEC 60601-1-2:2007 の要件に適合しています。

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| EG-6600R、EC-6600R、 EC-6600P | 左端の英数字 |
| | 2 以上、または J から Z のいずれか |
| EG-6400N | 5 以上、または J から Z のいずれか |

※ 2 プロセッサおよび光源装置の取扱説明書を参照してください。

<電磁エミッションの指針および適合情報>

表 1

| ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション — | | |
|---|--------|--|
| 本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。 | | |
| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境 - ガイダンス |
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | 本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | 家庭用施設および家庭環境の建物に供給する商用の低電圧配線系に直接接続したものを含む、すべての施設での使用に適しております。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動／フリッカエ ミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | |

<電磁イミュニティへの指針および適合情報>

表 2


| ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ — | | | |
|---|---|---|---|
| 本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。 | | | |
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | <先端部> 接触： ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV <その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV | <先端部> 接触： ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV <その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | 床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。 |
| 電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4 | 電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV | 電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | ライン-ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV ライン - アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV | ライン-ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV ライン - アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源入力ラインに おける電圧ディップ、 短時間停電及び 電圧変化 IEC 61000-4-11 | 0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間 | 0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間 | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。 |
| 電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。 |

参考

• U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

<携帯電話や RF 通信機器などへの指針および適合情報>

表 3

| ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁免疫 — | | | |
|---------------------------|--|--|--|
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
| 伝導 RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 周波数帯域 ^c | 3 Vrms 6 Vrms ISM 周波数帯域 ^c | 携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 ^a によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^b における適合レベルよりも低いことが望ましい。 |
| 放射 RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz | 3 V/m | 次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。  |

| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|--|--|--|---|
| RF 無線通信機器からの近接フィールドに対するイミュニティ IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz, 27 V/m 430 - 470 MHz, 28 V/m 704 - 787 MHz, 9 V/m 800 - 960 MHz, 28 V/m 1422 - 1512 MHz, 10 V/m 1700 - 1990 MHz, 28 V/m 2400 - 2570 MHz, 28 V/m 3480 - 3600 MHz, 10 V/m 5100 - 5800 MHz, 9 V/m | 380 - 390 MHz, 27 V/m 430 - 470 MHz, 28 V/m 704 - 787 MHz, 9 V/m 800 - 960 MHz, 28 V/m 1422 - 1512 MHz, 10 V/m 1700 - 1990 MHz, 28 V/m 2400 - 2570 MHz, 28 V/m 3480 - 3600 MHz, 10 V/m 5100 - 5800 MHz, 9 V/m | 携帯形 RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内で使用すると、本製品の性能が低下する可能性があります。 |

参考

- 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
 - これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。
-
- a. 無線（セルラー / コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討する必要があります。この製品が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合は、この製品を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常な性能が見られる場合は、本製品の向きを変えたり、位置を変えたりするなど、追加の対策が必要になる場合があります。
 - b. 周波数範囲 150kHz ~ 80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。
 - c. 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、または 40.66 MHz ~ 40.70MHz の周波数帯域

<携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離>

表 4

| 携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離 | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 本製品は、放射 RF 妨害が制御される電磁環境での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力電力に応じて、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）との最小距離（下表）を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができる。 | | | |
| 送信機の定格最大出力 P (W) | 送信機の周波数に基づく分離距離 (m) | | |
| | 150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

上記にリストしていない定格最大出力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力である。

参考

- 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用する。
- これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

<電磁エミッションの指針および適合情報>

表 5

| ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション — | | |
|---|--------|--|
| 本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。 | | |
| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境 - ガイダンス |
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | 本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | 家庭用施設および家庭環境の建物に供給する商用の低電圧配線系に直接接続したものを含む、すべての施設での使用に適しております。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動／フリッカエ ミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | |

<電磁イミュニティへの指針および適合情報>

表 6


| ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ — | | | |
|---|--|--|---|
| 本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。 | | | |
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | 接触： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV | 接触： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV | 床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。 |
| 電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4 | 電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV | 電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | ライン-ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV ライン-アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV | ライン-ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV ライン-アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源入力ラインに おける電圧ディップ、 短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル間 < 5% U_T (> 95% U_T のディップ) 5 秒間 | < 5% U_T (> 95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル間 < 5% U_T (> 95% U_T のディップ) 5 秒間 | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。 |
| 電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | 電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。 |

参考

- U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

<携帯電話や RF 通信機器などへの指針および適合情報>

表 7

| ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ — | | | |
|---|----------------------------|--------|--|
| 本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。 | | | |
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
| 伝導 RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz | 3 Vrms | 携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 |
| 放射 RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz | 3 V/m | <p>推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査^a によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲^b における適合レベルよりも低いことが望ましい。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。</p>  |

参考

- 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
 - これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。
- a. たとえば無線（携帯／コードレス）電話基地局及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM、FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本製品が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、本製品が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、本製品の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。
- b. 周波数範囲 150 kHz ~ 80MHz を通して、電界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

<携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離>

表 8

| 携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離 | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 本製品は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と本製品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。 | | | |
| 送信機の定格最大出力 P (W) | 送信機の周波数に基づく分離距離 (m) | | |
| | 150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

上記にリストしていない定格最大出力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力である。

参考

- 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用する。
- これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

索引

か

鉗子口..... 2-5
 鉗子栓..... 2-5

き

吸引コネクター 2-4
 吸引シリンダー 2-5
 吸引ボタン..... 2-5

こ

硬度調整リング 2-5

さ

左右アングルつまみ..... 2-5
 左右ロックつまみ 2-5

し

受電部..... 2-4
 上下アングルつまみ..... 2-5
 上下ロックレバー 2-5

す

スコープコネクター..... 2-4
 スコープスイッチ 2-5

せ

先端部..... 2-5

そ

送気管 2-4
 送気送水シリンダー..... 2-5
 送気送水ボタン 2-5
 操作部..... 2-5
 送信窓 2-4
 副送水口 2-4
 送水コネクター 2-4
 挿入部..... 2-5

つ

通気コネクター 2-4
 通信窓..... 2-4

な

軟性部..... 2-5

ふ

副送水口キャップ 2-4

ほ

ボール受け 2-4
 補強部..... 2-5

ら

ライトガイド入射端..... 2-4
 ライトガイド棒 2-4

わ

わん曲部..... 2-5

製品のお問い合わせ窓口について

製品のお問い合わせ先

電話番号：**0570-02-7007** (ナビダイヤル)

富士フイルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号

電話番号：03-6419-8045

製造販売業者 **富士フイルム株式会社**
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

販売業者 **富士フイルム メディカル株式会社**
〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目26番30号