

FUJIFILM

電子内視鏡

EB-580S

取扱説明書

(準備・操作編)

このたびは、弊社製品をお買上げいただきましてありがとうございます。
ご使用になる前に、本取扱説明書をよくお読みいただき、不測の事故を回避するとともに、
機器の性能を十分に発揮して、ご使用くださるようお願いいたします。

安全についての大切なお知らせ

1. 使用目的

本製品は、医師の管理下で医療施設において気管・気管支の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした、気管支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。

2. 安全

ご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みいただき、十分に理解されてから、指示に従ってご使用ください。内視鏡の安全な使用に関する事項は、「第1章 安全」の章にまとめて説明しております。

さらに個々の操作や処置における安全上の事項は、それぞれの項目に「▲警告」「▲注意」として示しております。

3. 警告

内視鏡検査を行う上で、安全上特に守っていただきなければならない事項は、「▲警告」「▲注意」と識別表示しております。警告情報をよく読まれ、理解されてから正しい手順で行ってください。

▲警告

この取扱説明書の内容をよく読んで理解してから使用してください。誤った使用や操作は、患者・術者または装置の近くにいる人を傷つけるおそれがあります。

誤った使い方をしても機器の損傷だけですむ場合は、「注意」と識別表示しております。

4. 臨床手技について

本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方がご使用になることを前提としております。この取扱説明書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方のご専門の立場からご判断していただくようお願いいたします。

5. 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が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。

6. 初めて使用するとき

本製品は、あらかじめ滅菌されておりません。初めて使用する場合は、「第7章 洗浄」、「第8章 薬液消毒」、「第9章 ガス滅菌」に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行ってください。

7. 症例中に異常が起きたら

症例中に機器に異常が起きた場合は、「付録 ブラブルシューティング」を参照してください。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となることがあります。

8. 高周波処置具を用いた処置

高周波処置具を使用する雰囲気の酸素濃度には、十分注意してください。内視鏡先端部から、十分器具が出ていることを確認してから処置を行ってください。

高周波処置を行う場合は、特に十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、スネアの締め付け具合、使用回数による処置具の切れ味の変化を習得してから行ってください。

9. 機能の喪失

検査中または処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちにプロセッサーおよび光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。引き抜いた内視鏡は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサーと光源装置の電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となります。

目 次

| | |
|---------------------------------------|------|
| 安全についての大切なお知らせ | 2 |
| はじめに | 6 |
| 表記の規則 | 6 |
| 第1章 安全 | 1-1 |
| 第2章 セットの内容とシステム構成 | 2-1 |
| 2.1 セットの内容 | 2-2 |
| 2.2 システム構成 (プロセッサー、光源装置との組み合わせ) | 2-4 |
| 2.3 システム構成 (プロセッサーとの組み合わせ) | 2-6 |
| 第3章 各部の名称と機能 | 3-1 |
| 第4章 操作部 | 4-1 |
| 4.1 わん曲機構の操作 | 4-2 |
| 4.2 吸引バルブ、鉗子口 | 4-3 |
| 4.3 画像および記録のスコープスイッチの操作 | 4-4 |
| 4.4 鉗子栓 | 4-5 |
| 4.5 吸引ボタン | 4-6 |
| 第5章 内視鏡を使う準備 | 5-1 |
| 5.1 鉗子栓の準備 | 5-2 |
| 5.2 吸引ボタンの準備 | 5-5 |
| 5.3 機材の準備 | 5-6 |
| 5.4 内視鏡の接続 (取り付け) | 5-7 |
| 5.5 内視鏡の点検 | 5-9 |
| 第6章 使用方法 | 6-1 |
| 6.1 準備 | 6-3 |
| 6.2 挿入・観察 | 6-4 |
| 6.3 生検 | 6-10 |
| 6.4 内視鏡の抜去 | 6-13 |
| 6.5 予備洗浄 (一次洗浄) | 6-14 |
| 付録 | 付-1 |
| 主な仕様 | 付-2 |
| トラブルシューティング (プロセッサーおよび光源装置との組み合わせ) | 付-10 |
| 保証とアフターサービス | 付-14 |
| 索引 | 付-15 |
| 製品のお問い合わせ窓口について | 付-16 |

(洗浄・消毒・保管編)

| | | |
|--------|--------------------|------|
| 第 7 章 | 洗 浄 | 7-1 |
| 第 8 章 | 薬液消毒 | 8-1 |
| 第 9 章 | ガス滅菌 | 9-1 |
| 第 10 章 | 付属品の洗浄、消毒、滅菌 | 10-1 |
| 第 11 章 | 保 管 | 11-1 |

はじめに

この取扱説明書は、EB-580S の使用方法について説明します。

本製品と組み合わせて使用するプロセッサー、光源装置および周辺機器の「取扱説明書」をよくお読みください。

この取扱説明書では、特に注記のない限り、プロセッサー VP-7000 と光源装置 BL-7000 のイラストを用いて説明しています。

表記の規則

この取扱説明書では、操作の説明をわかりやすくするために、本文中で次のような表記の規則を使っています。

■ 一般の表記

| 表記 | 説明 |
|-----------------|---|
| ! | 潜在的に、人に危害を与える危険を示す記号です。 |
| ▲警 告 | 回避しないと、死亡事故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。 |
| 注 意 | 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。 |
| ※ | 注釈や補足を示します。 |
| → | 参照項目を示します。 |

第1章 安全

この章では、内視鏡の安全な使用に関する事項をまとめて説明します。

第1章 安 全

1. 使用上の注意

(1) 適用プロセッサーおよび光源装置

本製品は、下記のプロセッサーおよび光源装置と組み合わせて使用します。

- ・プロセッサー VP-3500HD および光源装置 XL-4450
- ・プロセッサー VP-7000 および光源装置 BL-7000
- ・プロセッサー EP-6000 または EP-8000
- ・上記のプロセッサーおよび光源装置以外と組み合わせて使用しないでください。

(2) 準備と点検

本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意してください。内視鏡手技を継続できない場合があります。

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。

点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

(3) 機器の組み合わせ

内視鏡は、周辺機器と組み合わせて使用することができます。感電事故を防止するため、この取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないでください。

本製品と組み合わせて使用する周辺機器の「添付文書」および「取扱説明書」をよくお読みください。

(4) 使用中の異常

使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全確認の上すみやかに使用を中止してください。

(5) メンテナンス

本製品は、長期間の使用によって機能が劣化する場合があります。特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化します。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けてください。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けてください。

また機器の分解・改造は行わないでください。

検査中または処置中および洗浄と消毒（または滅菌）中に、内視鏡の保守や修理を行なわないでください。

(6) 操 作

内視鏡は精密機械です。特に挿入部、軟性部、先端部への無理な力や衝撃は故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷されることになりかねません。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。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。

(7) 取り扱い

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、故障の原因になることがあります。

内視鏡先端部、特にレンズ部分には衝撃を加えないでください。内視鏡の映像不良や気密不良の原因となるおそれがあります。

内視鏡を持ち運ぶときは、内視鏡を清潔な状態に保ってください。また、内視鏡を周囲にぶつけることのないよう、清潔なケースに入れて運んでください。

感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用してください。

(8) 先端部の温度

検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯してください。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがあります。ランプは検査開始の直前に点灯してください。

プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ってください。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがあります。

(9) 電磁波に関する注意

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。
- ・本製品と組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に記載されているケーブルを使用してください。この取扱説明書に記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁干渉の増加、または電磁干渉の低下を生じるおそれがあります。
- ・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。
- ・電磁誘導方式の無線通信機器（RF-ID リーダーなど）を本製品に近づけないでください。内視鏡画像にノイズが現れる場合があります。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を本製品から遠ざけてください。

(10) 電磁両立性 (EMC) 規格

本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 : 2014+A1 : 2020 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されています。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。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性があります。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではありません。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できますが、電磁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。

2. 洗浄・消毒・滅菌

この内視鏡は、あらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行ってください。

また、使用後には「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。不十分な洗浄は、感染の原因になります。挿入部は特に入念に洗浄を行ってください。

皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具をご使用ください。

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・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがあります。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。

3. 廃棄について

重金属を含んだ部品を使用しています。廃棄する場合は、地域の法規則に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

本製品および付属品を廃棄する場合は、「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。感染の原因となるおそれがあります。

4. 修理または点検

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、必ず洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。洗浄と消毒（または滅菌）を行っていない製品を返送すると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者が感染するおそれがあります。

5. 各章の「▲警告」「▲注意」内容

第1章 安 全

1. 使用上の注意

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。

第4章 操作部

4.4 鉗子栓

鉗子栓は単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

4.5 吸引ボタン

吸引ボタンは単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

第5章 内視鏡を使う準備

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。点検の結果、異常があった場合、内視鏡を使用しないでください。

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。内視鏡を運搬したり接続したりするときは、内視鏡が清潔に保たれるよう注意してください。感電のおそれがあります。

使用前点検で異常が見つかった内視鏡は使用しないでください。内視鏡の機能が損なわれたり、患者が怪我をするおそれがあります。

内視鏡は、「付録」に記載の保管条件で保管してください。内視鏡は、「付録」に記載の使用条件で使用してください。

5.1 鉗子栓の準備

内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けてください。鉗子栓を取り付けないで使用した場合、体液が逆流し、感染の原因となります。

洗浄と消毒（または滅菌）された鉗子栓を取り付けてください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

鉗子栓は取り付け前に必ず点検し、点検の結果、異常があったものは使用しないでください。感染の原因となります。

5.1.2 鉗子栓の点検

適切に消毒または滅菌された鉗子栓を鉗子口に取り付けてください。消毒または滅菌が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

5.1.3 鉗子栓の取り付け

適切に消毒または滅菌された鉗子栓を鉗子口に取り付けてください。消毒または滅菌が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

5.4 内視鏡の接続（取り付け）

吸引ボタン・鉗子栓をしっかりと取り付けてください。感染のおそれがあります。

光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないでください。熱傷するおそれがあります。

吸引圧は、40～53kPa に設定してください。吸引圧が高すぎると、内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがあります。

5.5.3 先端部の点検

レンズを点検する時は、ランプを消灯してください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがあります。

第6章 使用方法

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。点検の結果、異常があった場合、内視鏡を使用しないでください。

内視鏡使用時は、保護具を着用してください。感染するおそれがあります。

鉗子栓は適切に滅菌されたものを使用してください。滅菌が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

使用済の鉗子栓、吸引ボタンは廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないでください。視野を確保した状態で、内視鏡をゆっくりと挿入してください。内視鏡は精密機械のため、挿入部、軟性部、先端部への無理な力や衝撃は故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷されることになりかねません。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。

6.2挿入・観察

急激なわん曲操作をしないでください。体腔内を損傷するおそれがあります。

内視鏡と組み合わせて気管内チューブを使用する場合は、内視鏡と気管内チューブの間で十分な内径がある、適切なサイズのものを選択してください。酸素の流れが制限され、患者の呼吸を妨げるおそれがあります。

気管内チューブが内視鏡上をスムーズに移動することを確認してください。また、内視鏡上で、気管内チューブに強い力をかけたり、内視鏡の挿入、抜去時に、圧力や強い力をかけないでください。

高周波処置をする場合には、内視鏡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。高周波装置および高周波処置具の定格出力以下で使用してください。また、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、出血、穿孔するおそれがあります。

高周波処置具やアクセサリーを使用するときには、ゴム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高周波処置具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。

高周波処置具を使用する際は、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。高周波処置具に粘液が触れた状態で通電すると、熱傷を起こすおそれがあります。

高周波処置を行う場合は、特に十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、スネアワイヤーの締め付け具合・使用回数による処置具の切れ味の変化を習得してから、行ってください。

内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないでください。体内腔を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

経鼻挿入すると、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。また、引き抜く際は鼻腔内を観察し、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、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。

患者のくしゃみにより、内視鏡に強い力が加わることで内視鏡が破損し、出血や穿孔、および内視鏡が引き抜けなくなるおそれがあります。使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに使用を中止してください。

体内腔壁に内視鏡を強く押し付けないでください。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。

光源の光量が最大に設定されている状態で、内視鏡を使用しないでください。最大光量で2～3分間発光すると、内視鏡先端部の温度が41℃を超え、50℃に達することがあります。表面温度が41℃を超えると、患者の熱傷の原因となります。内視鏡は、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。

内視鏡先端部をできるかぎり粘膜に接触させないようにしてください。また、内視鏡先端部を患者に5分間以上接触させないようにしてください。照明光の熱エネルギーで、熱傷するおそれがあります。

内視鏡と気管内チューブ等の周辺機器を組み合わせて使用する場合は、各製造業者の指示、注意、警告に従ってください。内視鏡が破損したり、患者を傷つけるおそれがあります。

この取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないでください。他の周辺機器を組み合わせて使用すると、感電などの有害事象が発生するおそれがあります。

高周波処置具やアクセサリーを使用するときには、ベッドの金属部品などの導電性部分が患者に直接接触しないようにしてください。熱傷の原因となるおそれがあります。

高周波処置具を使用する場合は、患者の排出した嘔吐物や体液がベッドの金属部品などの導電性部品に触れないよう注意してください。嘔吐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。

高周波処置具使用中に患者に触れないように注意してください。熱傷の原因となるおそれがあります。

高周波処置具は、高周波処置具の取扱説明書に従って、指定の出力範囲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。

高周波処置具の取扱説明書に従って、高周波処置を行ってください。

6.3 生 檢

鉗子やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡から引きぬいてください。鉗子栓が外れて体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

穿孔などの患者の怪我を避けるため、内視鏡や鉗子を粘膜に強く押し付けないでください。必ず視野を確保した状態で鉗子を挿入してください。

第7章 洗 浄

7.2 洗浄条件

洗浄液が過度に泡立つ場合は内視鏡表面や管路内面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがあります。

洗浄に使用した清浄水および洗浄液は再使用しないでください。再使用すると洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがあります。

7.4.3 プロセッサーから内視鏡の取り外し

光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないでください。熱傷するおそれがあります。

7.4.5 鉗子栓、吸引ボタンの取り外し

鉗子栓および吸引ボタンは、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

使用済みの鉗子栓および吸引ボタンは廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

7.5 洗浄と消毒（または滅菌）のための内視鏡の搬送

使用後の内視鏡は、周囲にぶつけたり、内視鏡に残留している液を飛散させたりしないように搬送してください。感染の原因となるおそれがあります。

7.6 本洗浄（二次洗浄）

洗浄ブラシは、使用前に損傷や異常がないことを入念に点検してください。ブラッシング後は毎回、洗浄ブラシが損傷していないこと、および洗浄ブラシの破片が内視鏡の管路内に残留していないことを確認してください。感染やけがの原因となるおそれがあります。

洗浄中に洗浄ブラシが損傷した場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除いてください。予備の洗浄ブラシを使用しても管路内から残留物が取り除けない場合は、ただちに内視鏡を修理に出してください。管路内に残留物があると、感染の原因となるおそれがあります。

バルブ部、管路または鉗子口を洗浄ブラシで洗浄する前に、洗浄ブラシのブラシ部分から付着物を取り除き、管路内および管腔内に再度付着物が入り込むことを防いでください。

洗浄中に洗浄ブラシが損傷した場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除いてください。予備の洗浄ブラシを使用しても管路内から残

留物が取り除けない場合は、ただちに内視鏡を修理に出してください。管路内に残留物があると、検査中または処置中に落下し患者を傷つけるおそれがあります。

7.6.1 気密テスト

気密テスターを消毒・滅菌された医療機器と一緒に保管しないでください。気密テスターを医師または医療従事者以外の方の手に触れない場所に保管してください。気密テスターに不用意に触れると、感染のおそれがあります。

7.6.3 ブラッシング

内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子口、吸引チャンネルおよび吸引バルブの内面を十分にブラッシングしてください。ブラッシングが不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

洗浄ブラシは、使用前に損傷や異常がないことを入念に点検してください。ブラッシング後は毎回、洗浄ブラシが損傷していないこと、および洗浄ブラシの破片が内視鏡の管路内に残留していないことを確認してください。感染やけがの原因となるおそれがあります。

洗浄中に洗浄ブラシが損傷した場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除いてください。予備の洗浄ブラシを使用しても管路内から残留物が取り除けない場合は、ただちに内視鏡を修理に出してください。管路内に残留物があると、感染の原因となるおそれがあります。

バルブ部、管路または鉗子口を洗浄ブラシで洗浄する前に、洗浄ブラシのブラシ部分から付着物を取り除いてください。管路内および管腔内に再度付着物が入り込み、感染の原因となるおそれがあります。

内視鏡からブラシを引き抜く際に洗浄液が飛び散らないように、内視鏡を洗浄液に浸漬したままブラッシングしてください。洗浄液が飛び散ると作業者が感染したり、洗浄液で皮膚を傷つけるおそれがあります。

洗浄中に洗浄ブラシが損傷した場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除いてください。予備の洗浄ブラシを使用しても管路内から残留物が取り除けない場合は、ただちに内視鏡を修理に出してください。管路内に残留物があると、検査中または処置中に落下し患者を傷つけるおそれがあります。

第8章 薬液消毒

8.3.2 チャンネルの消毒

洗浄アダプターなどの付属品が内視鏡から取り外されていることを確認してから、消毒液に浸漬してください。浸漬中は、内視鏡および付属品のすべての外表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認してください。付属品が内視鏡に取り付いたままの状態では、内視鏡および付属品の接続部に消毒液が十分に触れず、適切な消毒が行われず、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気泡が出なくなるまで、内視鏡のすべての管路に消毒液をシリンジで注入してください。気泡が残っていると消毒液が十分に触れないため、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがあります。

内視鏡および洗浄アダプターのすべての開口部や溝に消毒液をシリンジで注入し、気泡を完全に除去してください。気泡が残っていると消毒液が十分に触れな

いため、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがあります。

消毒液の調合および使用方法については、消毒液製造販売業者の指示に従ってください。指示に従って消毒を行わないと、十分な消毒効果が得られなかったり、内視鏡や付属品が損傷するおそれがあります。

洗浄液の取扱説明書の指示に従って内視鏡の消毒を行ってください。記載条件より長く付属品を洗浄液に浸漬すると、故障または損傷の原因となるおそれがあります。

8.4 消毒後のすすぎ

内視鏡の消毒後は、残留している消毒液をすすいで除去してください。内視鏡に消毒液が残っていると、患者を傷つけるおそれがあります。

第9章 ガス滅菌

エチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、内視鏡および付属品の表面が完全に乾燥していることを確認してください。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがあります。

エチレンオキサイドガス滅菌を行った後、残留した有毒物質を除去するためにすべての機器に対して適切なエアレーションを行ってください。人体に悪影響を与えるおそれがあります。

第10章 付属品の洗浄、消毒、滅菌

10.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）

鉗子栓は、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

10.2 吸引ボタンの洗浄と滅菌

吸引ボタンは、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

第11章 保 管

内視鏡や付属品を内視鏡のキャリングケースに入れて保管しないでください。患者に使用する内視鏡をキャリングケースに入れて保管すると、菌が繁殖し感染の原因となるおそれがあります。

第2章 セットの内容とシステム構成

この章では、内視鏡のセットの内容とシステム構成について説明します。

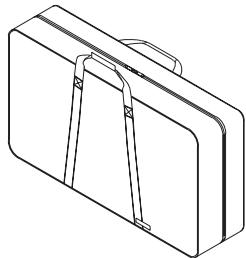
| | |
|--------------------------------|-----|
| 2.1 セットの内容..... | 2-2 |
| 2.2 システム構成 | |
| (プロセッサー、光源装置との組み合わせ) | 2-4 |
| 2.3 システム構成 (プロセッサーとの組み合わせ) ... | 2-6 |

第2章 セットの内容とシステム構成

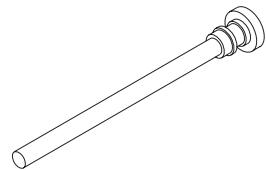
2.1 セットの内容

内視鏡のセットは、キャリングケースに収納されています。このセットは、下記のものから構成されています。

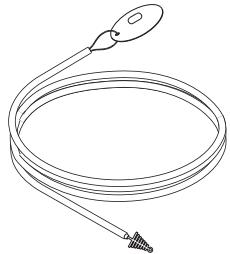
※ () 内は数量



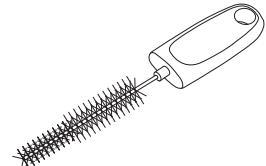
キャリングケース (1)



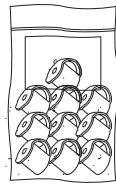
通気アダプター
AD-7 (1)



チャンネル用洗浄ブラシ
WB7024FW (1)



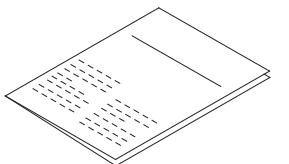
バルブ用洗浄ブラシ
WB11003FW (1)



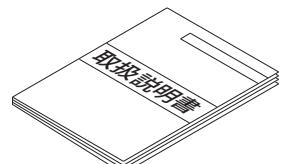
鉗子栓
FOV-DV7 (10)



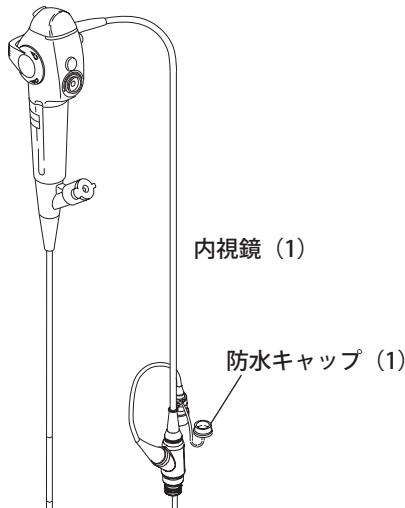
吸引ボタン
SB-500B/D (20)



添付文書
内視鏡 (1)

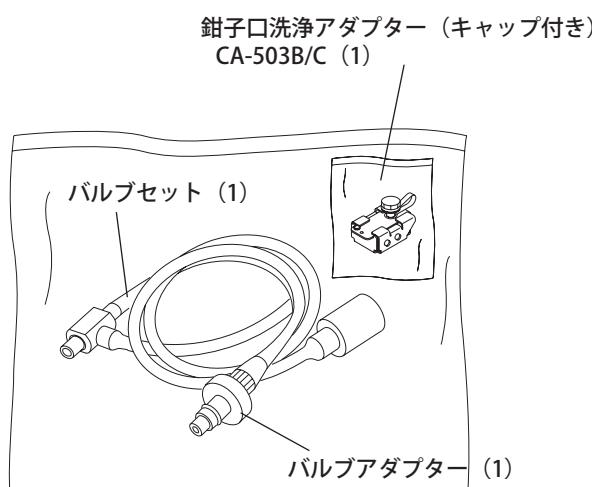


取扱説明書
準備・操作編 (1)
洗浄・消毒・保管編 (1)



内視鏡 (1)

防水キャップ (1)

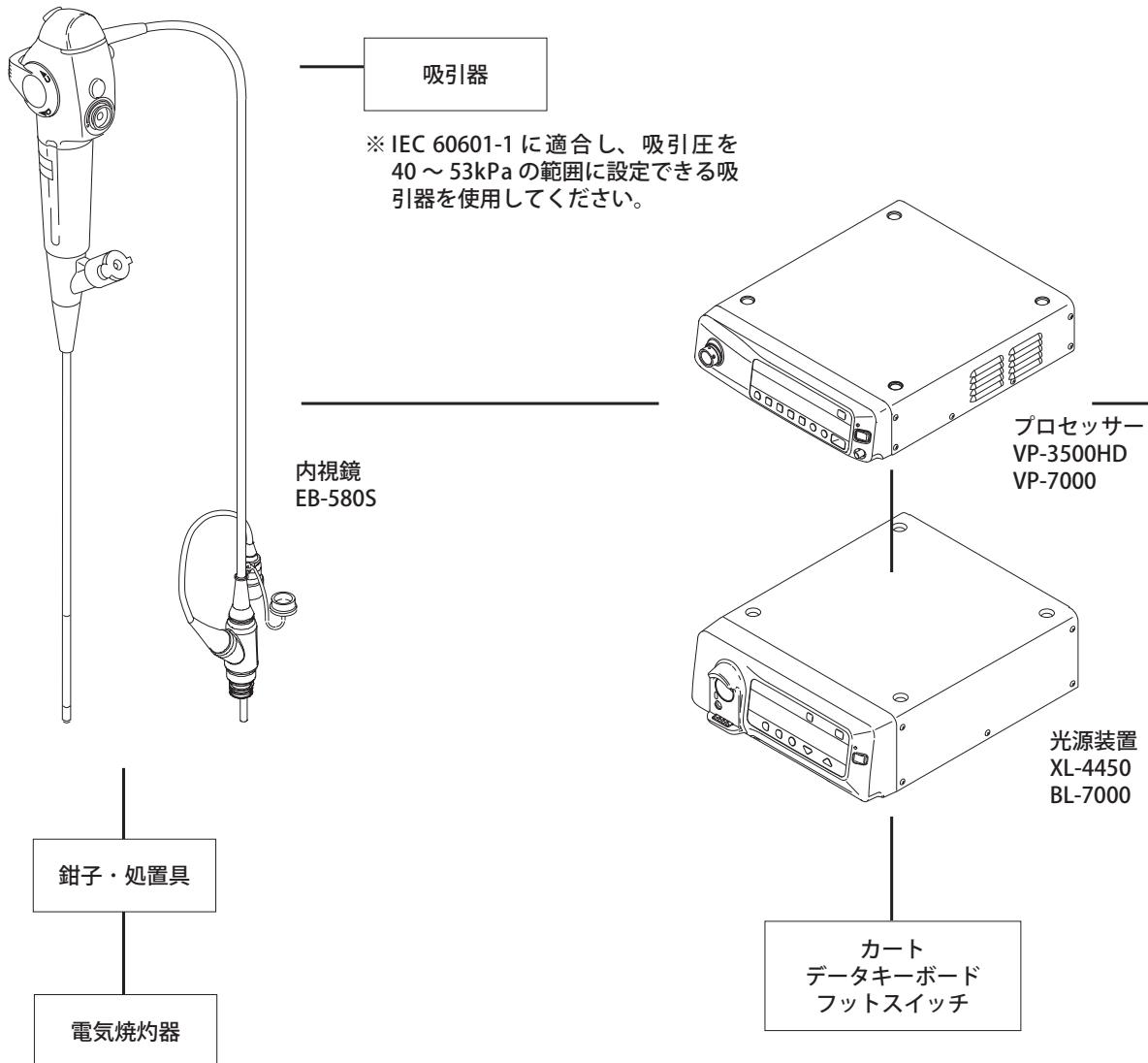


洗浄アダプター
CA-500C (1)

2.2 システム構成（プロセッサー、光源装置との組み合わせ）

本製品は、各種の周辺機器と接続して使用します。これらの周辺機器は、別売となっています。システムの拡張により、次のようなことが可能になります。

- * 動画像の録画
- * プリンター出力

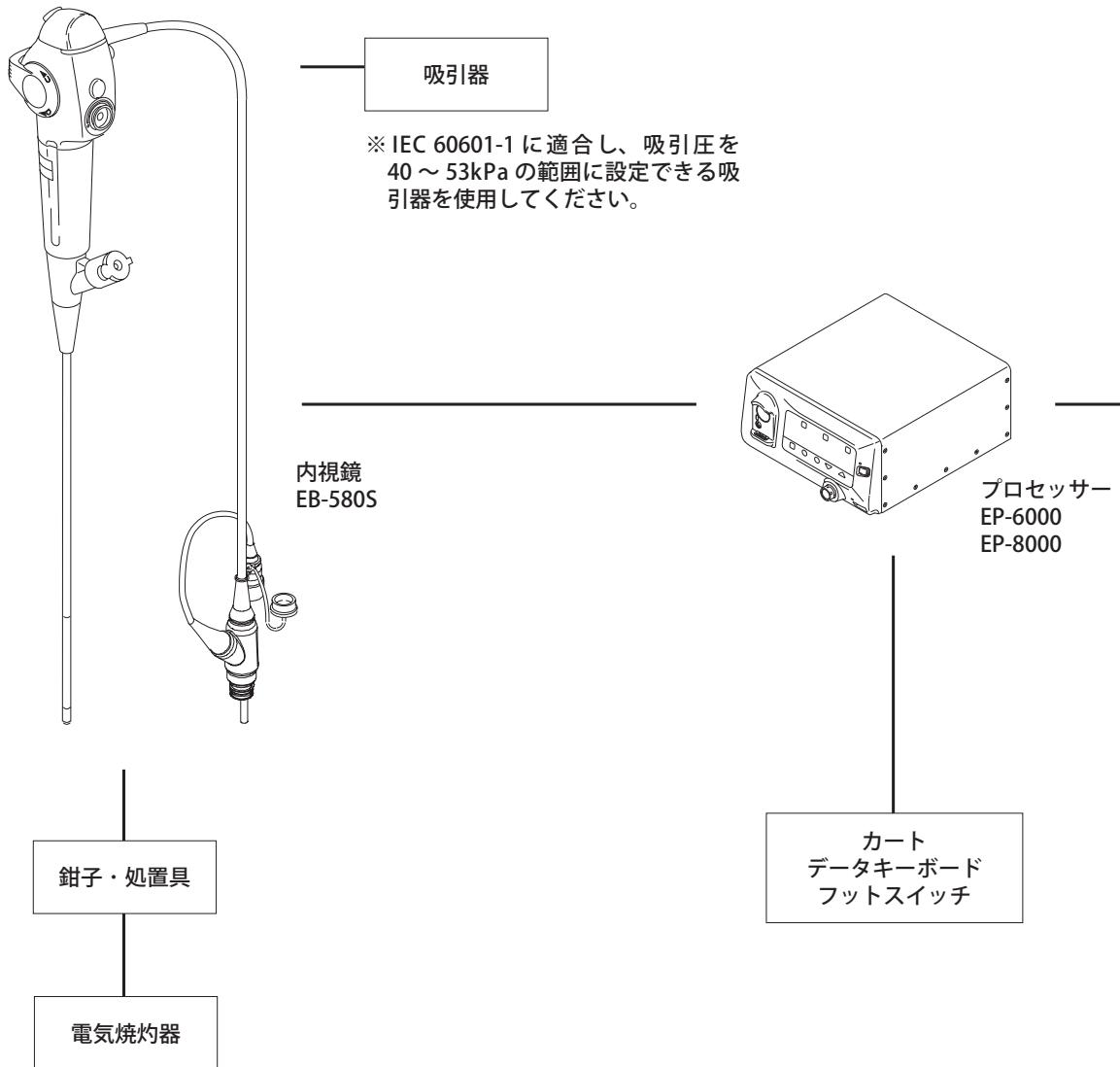


※ 詳細は、電気焼灼器の『取扱説明書』をご参照ください。

※ ここに記載されている機器は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。

液晶モニター
ビデオプリンター
動画記録装置
静止画記録装置

2.3 システム構成（プロセッサーとの組み合わせ）



※ ここに記載されている機器は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。

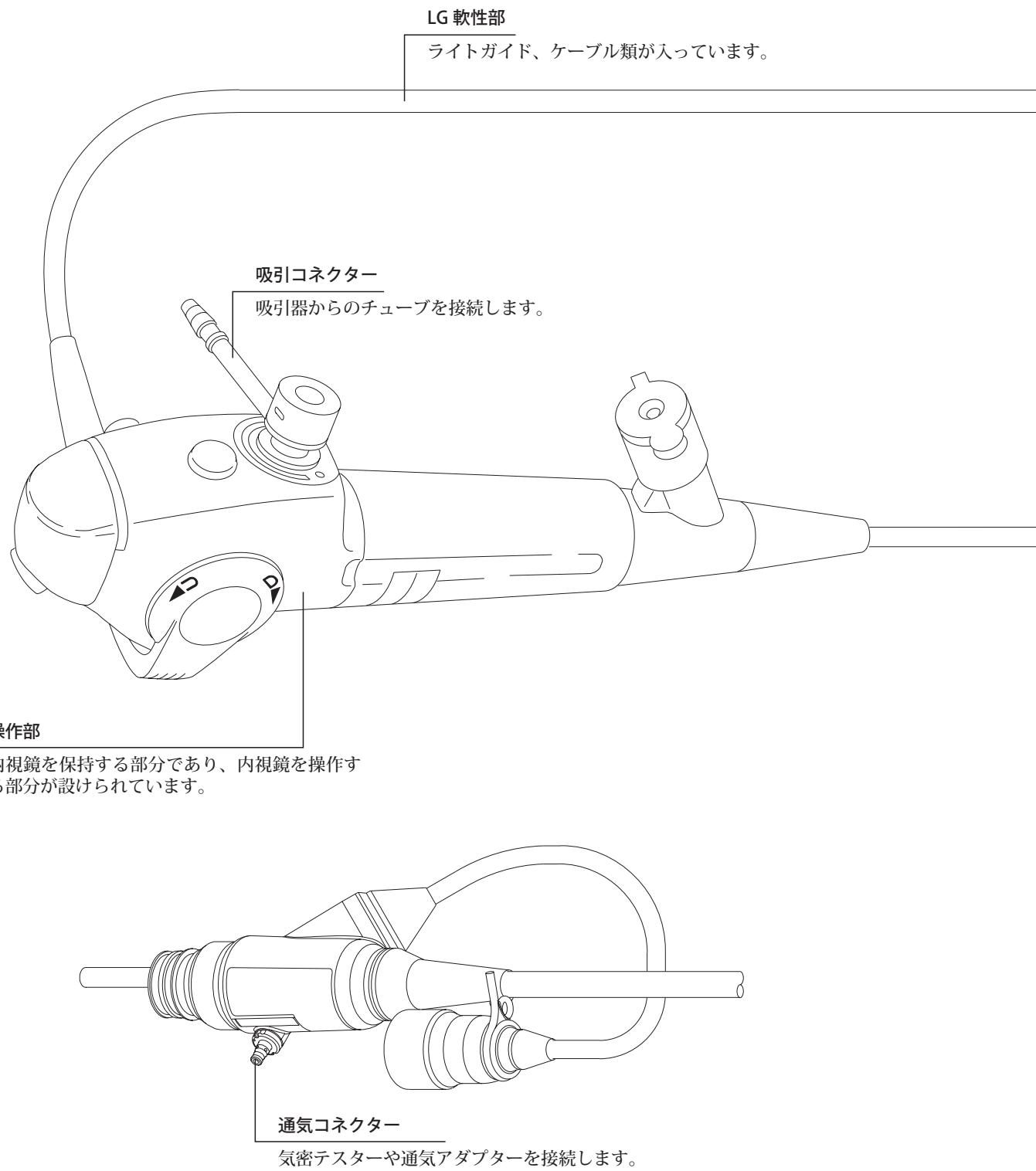
液晶モニター
ビデオプリンター
動画記録装置
静止画記録装置

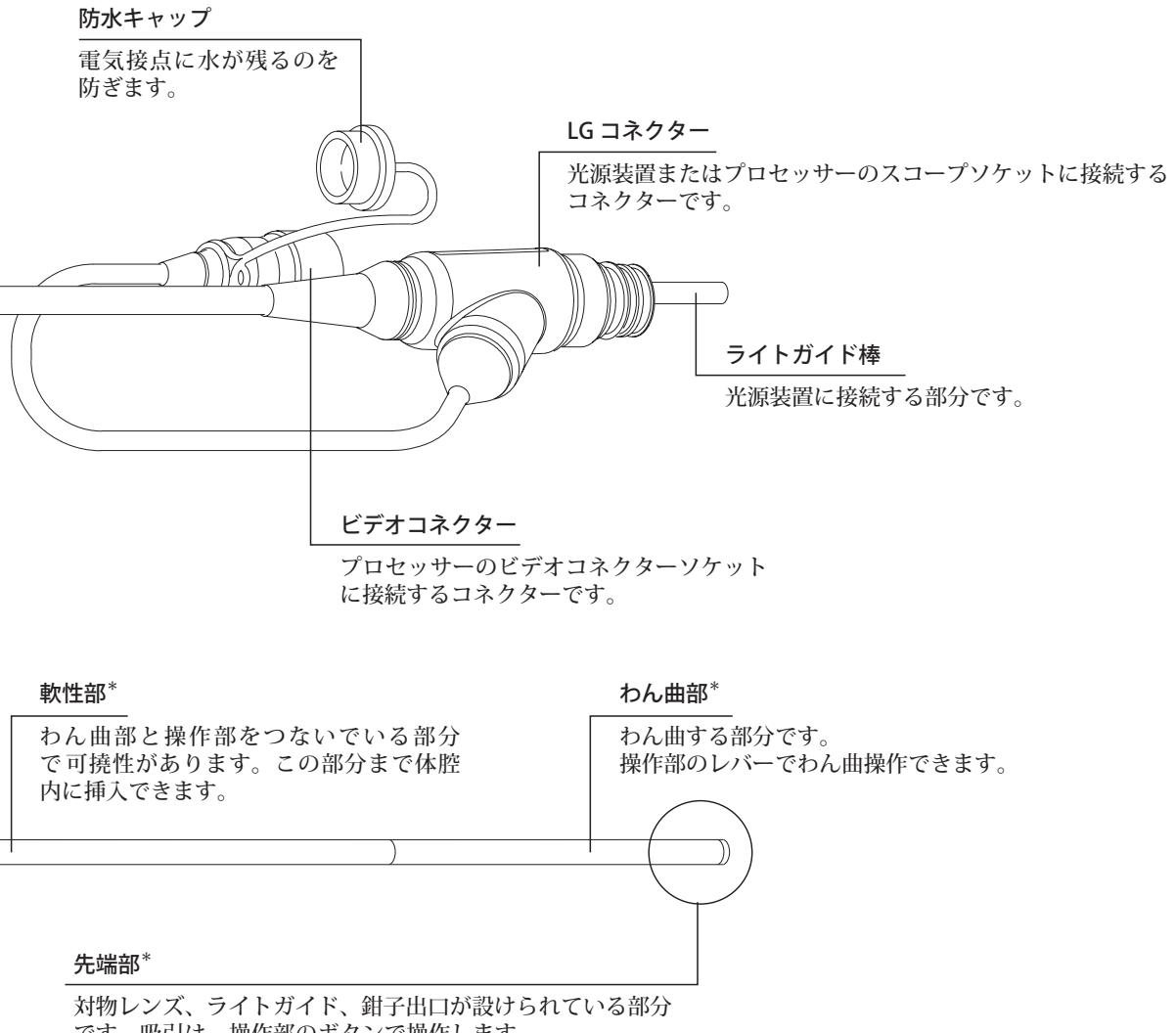
第3章 各部の名称と機能

この章では、内視鏡本体の構成と各部の名称と機能について説明します。

第3章 各部の名称と機能

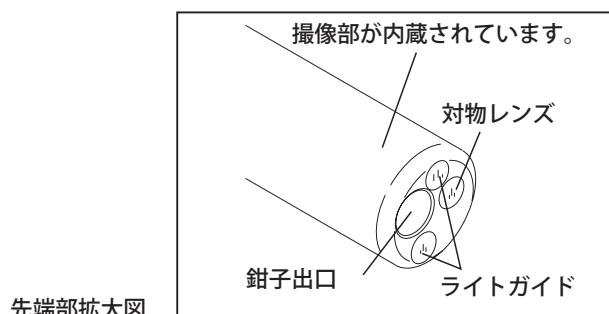
本製品は、下図に示す各部分から構成されています。





*挿入部（装着部）

体腔内に挿入する部分で先端部、わん曲部、軟性部からなります。



<表示マーク>

| 記号 | 意味 |
|---|--------------------|
| LOT | ロット番号 |
| SN | 製造番号 |
|  | 製造国 ^{※1} |
|  | 未滅菌 |
|  | 再使用禁止 |
|  | 使用説明書を参照 |
| UDI | 機器固有識別子 |
|  | 使用説明書を参照(強制) |
| IPX7 | 防水の程度 |
|  | BF形装着部 |
|  | 電気・電子機器廃棄物は分別回収のこと |
|  | スーパーCCD搭載機 |

※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。

第4章 操作部

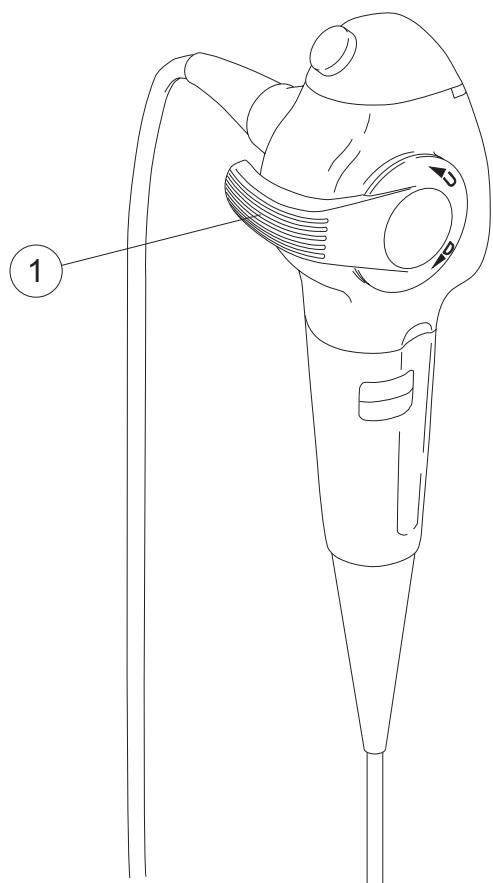
操作部には、わん曲機構を操作するためのレバーや、吸引を行うためのバルブ等が設けられています。

この章では、これらの操作と機能について説明します。

| | |
|-------------------------------|-----|
| 4.1 わん曲機構の操作 | 4-2 |
| 4.2 吸引バルブ、鉗子口 | 4-3 |
| 4.3 画像および記録のスコープスイッチの操作 | 4-4 |
| 4.4 鉗子栓 | 4-5 |
| 4.5 吸引ボタン | 4-6 |

第4章 操作部

4.1 わん曲機構の操作

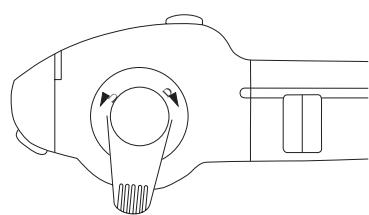
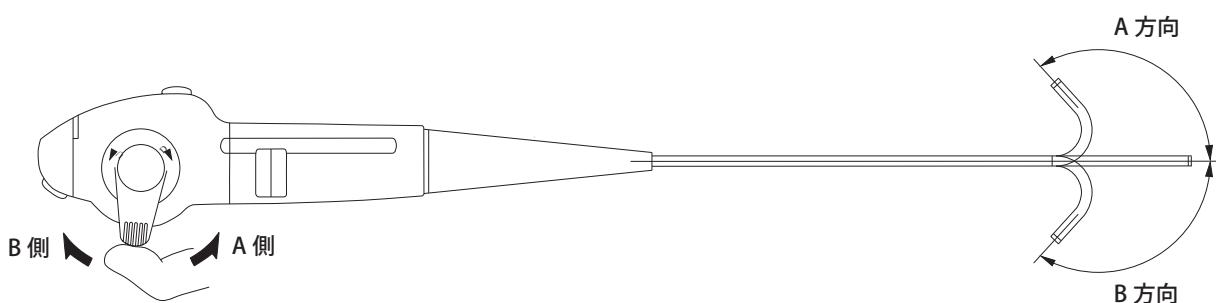


① アングルレバー

わん曲部を上下方向にわん曲操作するレバーです。

アングルレバーを A 側に倒すと、わん曲部は上方向 (A 方向) に曲がります。

アングルレバーを B 側に倒すと、わん曲部は下方向 (B 方向) に曲がります。



わん曲部がまっすぐな状態のレバー位置

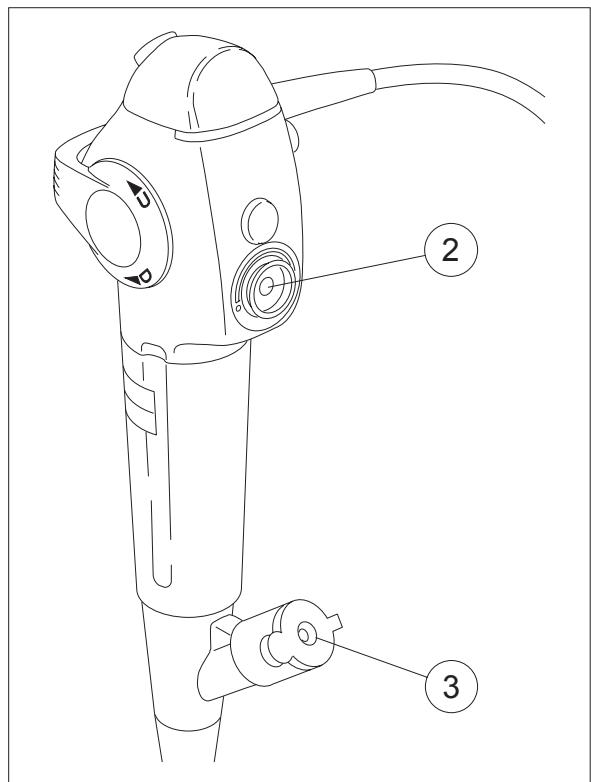
4.2 吸引バルブ、鉗子口

② 吸引バルブ

吸引ボタンを取付けます。

③ 鉗子口

内視鏡アクセサリーの挿入口です。
通常は鉗子栓を付けておきます。



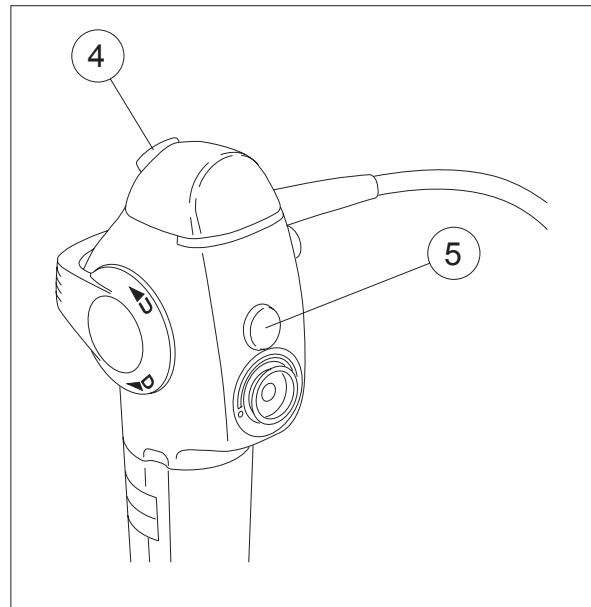
4.3 画像および記録のスコープスイッチの操作

④ レコードスイッチ

プリンターに画像を取り込むスイッチです。
フリーズスイッチによるフリーズ時にも、押すこと
によって画像の取り込みができます。

⑤ フリーズスイッチ

画像の静止および取り込みのリモートスイッチです。このスイッチを押している間、画像は静止して
います。このスイッチを離すと数秒後に画像の静止
が解除されます。
画像が静止している間にさらにスイッチを押すと、
ハードコピー端子に接続されている機器にトリガー
信号が出力されます。



4.4 鉗子栓

⚠警 告

鉗子栓は単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

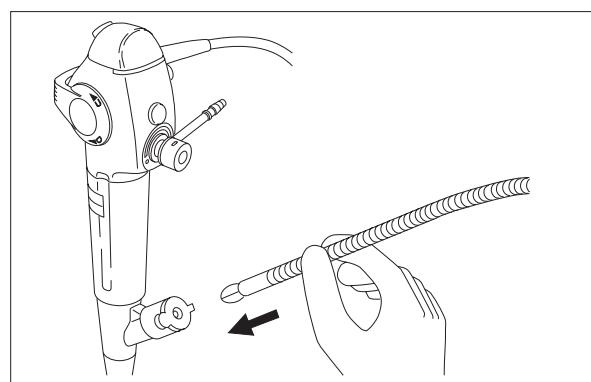
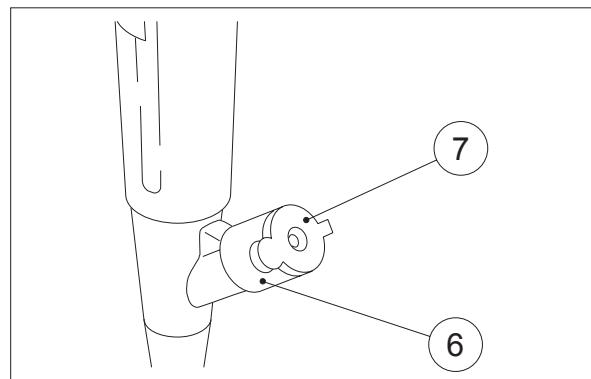
鉗子栓は本体とフタで構成されており、空気の漏れや逆流を防ぐ機能を持っています。

⑥本 体

操作部の鉗子口開口部に取り付け、処置具使用時の空気の漏れや逆流を少なくする部分です。

⑦フ タ

空気の漏れや逆流を防ぐための弁の役割をします。
通常はフタを閉じた状態で使用します。



4.5 吸引ボタン

⚠警 告

吸引ボタンは単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

吸引バルブに取付けて使用します。

先端部の鉗子出口から吸引を行うボタンです。

吸引ボタンは SB-500B/D は、あらかじめ滅菌されておりません。

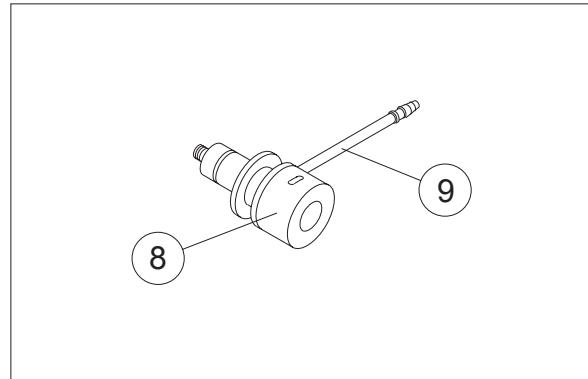
吸引ボタン SB-500B/D を使用するときは、洗浄および滅菌を行ってください。

⑧ 吸引ボタン部

ボタン部を押すと押している間だけ吸引します。

⑨ 吸引コネクター部

吸引器に接続されている吸引チューブをつなぎます。



第5章 内視鏡を使う準備

この章では、内視鏡検査に必要なシステムについて説明します。

| | |
|-----------------------------|------|
| 5.1 鉗子栓の準備..... | 5-2 |
| 5.1.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）..... | 5-3 |
| 5.1.2 鉗子栓の点検..... | 5-3 |
| 5.1.3 鉗子栓の取り付け | 5-4 |
| 5.2 吸引ボタンの準備..... | 5-5 |
| 5.2.1 吸引ボタンの洗浄と滅菌..... | 5-5 |
| 5.2.2 吸引ボタンの取り付け | 5-5 |
| 5.3 機材の準備..... | 5-6 |
| 5.4 内視鏡の接続（取り付け）..... | 5-7 |
| 5.5 内視鏡の点検..... | 5-9 |
| 5.5.1 挿入部の点検 | 5-9 |
| 5.5.2 わん曲機構の点検 | 5-10 |
| 5.5.3 先端部の点検 | 5-11 |
| 5.5.4 吸引、鉗子チャンネルの点検 | 5-12 |

第5章 内視鏡を使う準備

⚠警 告

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。点検の結果、異常があった場合、内視鏡を使用しないでください。

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。内視鏡を運搬したり接続したりするときは、内視鏡が清潔に保たれるよう注意してください。感電のおそれがあります。

⚠注 意

使用前点検で異常が見つかった内視鏡は使用しないでください。内視鏡の機能が損なわれたり、患者が怪我をするおそれがあります。

内視鏡は、「付録」に記載の保管条件で保管してください。内視鏡は、「付録」に記載の使用条件で使用してください。

5.1 鉗子栓の準備

⚠警 告

内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けてください。鉗子栓を取り付けないで使用した場合、体液が逆流し、感染の原因となります。

洗浄と消毒（または滅菌）された鉗子栓を取り付けてください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

鉗子栓は取り付け前に必ず点検し、点検の結果、異常があったものは使用しないでください。感染の原因となります。

5.1.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）

鉗子栓は、未滅菌です。使用前に、取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）の手順にしたがって、必ず洗浄と消毒（または滅菌）してください。

鉗子栓は、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

※ 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）方法については、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を参照してください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「10.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）」

5.1.2 鉗子栓の点検

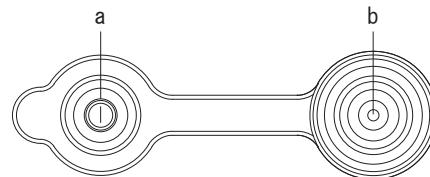
⚠警 告

適切に消毒または滅菌された鉗子栓を鉗子口に取り付けてください。消毒または滅菌が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

鉗子栓は、再使用禁止の製品です。異常を見つけた場合は、洗浄と消毒（または滅菌）済みの新しい鉗子栓と交換してください。

- 1 鉗子栓のフタのスリット(a)や本体の丸穴(b)に裂け、ひび割れ、変色等の異常がないことを確認します。

- 2 鉗子栓のフタを閉めます。



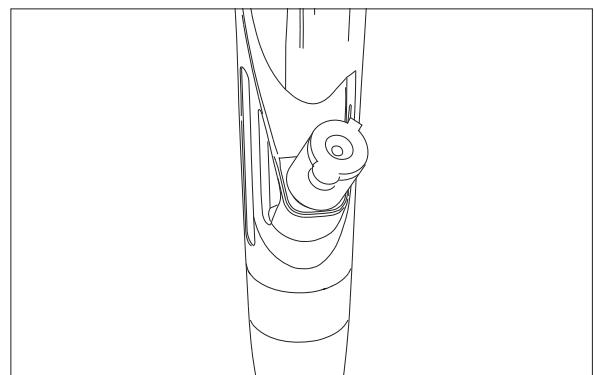
鉗子栓 (FOV-DV7)

5.1.3 鉗子栓の取り付け

⚠警 告

適切に消毒または滅菌された鉗子栓を鉗子口に取り付けてください。
消毒または滅菌が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

- (1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。



5.2 吸引ボタンの準備

5.2.1 吸引ボタンの洗浄と滅菌

吸引ボタンは、未滅菌です。使用前に、取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）の手順に従って、必ず洗浄および滅菌してください。

吸引ボタンは、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

※ 吸引ボタンの洗浄と滅菌方法については、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を参照してください。

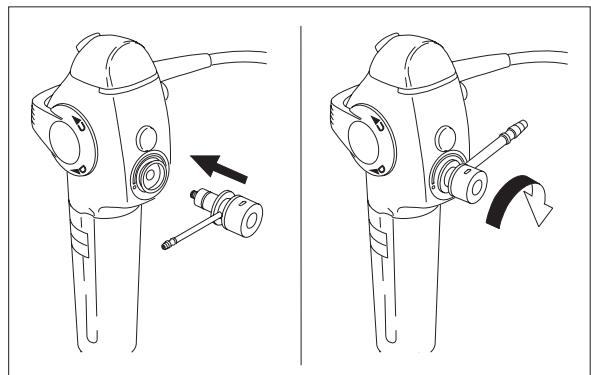
→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「10.2 吸引ボタンの洗浄と滅菌」

5.2.2 吸引ボタンの取り付け

吸引コネクター部の向きを指標の「○」の位置に合わせて、内視鏡に差し込みます。

吸引コネクター部を矢印の方向に回します。

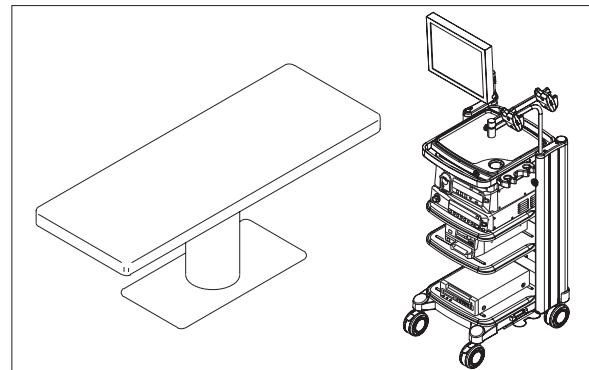
取り外すときは、吸引コネクター部を指標の位置に戻し、全体を引き抜きます。



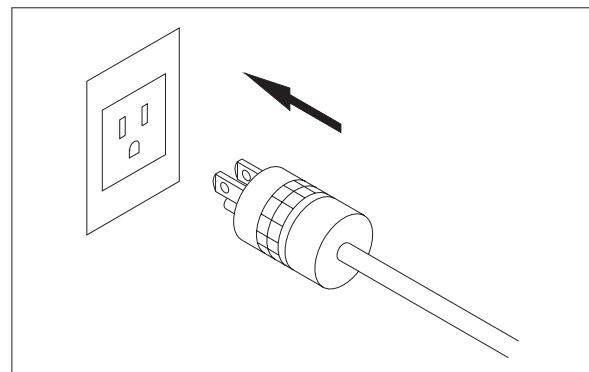
5.3 機材の準備

- (1) 光源装置、プロセッサーが搭載されたカートを使用する場所に移動します。

※ 周辺機器のカートへの搭載方法は、プロセッサーおよび光源装置の設置マニュアルを参照してください。

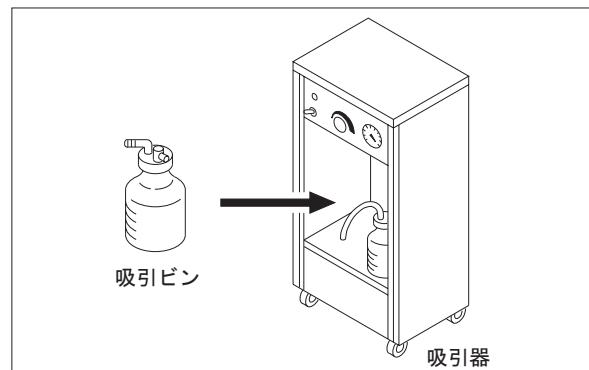


- (2) カートのメインスイッチを切ってから、カートの電源コードを保護接地付コンセントに差し込みます。



- (3) 吸引器を準備します。

※ 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。



5.4 内視鏡の接続（取り付け）

⚠警 告

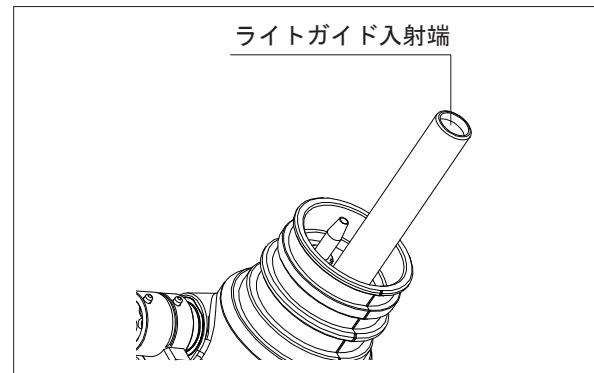
吸引ボタン・鉗子栓をしっかりと取り付けてください。感染のおそれがあります。

⚠注 意

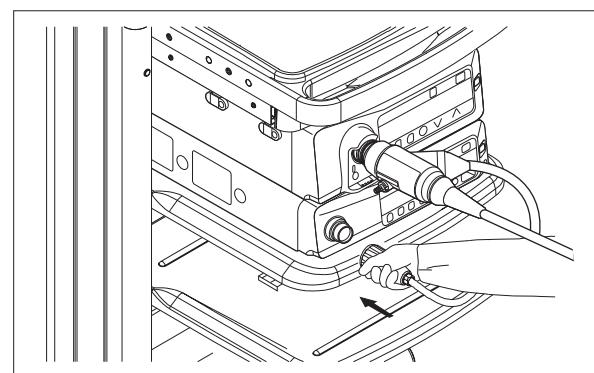
光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないでください。熱傷するおそれがあります。

吸引圧は、40～53kPa に設定してください。吸引圧が高すぎると、内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがあります。

- (1) LG コネクターを光源装置に取り付ける前に、ライトガイド入射端にゴミがついていないか、また入射端ガラスが割れていないか確認します。



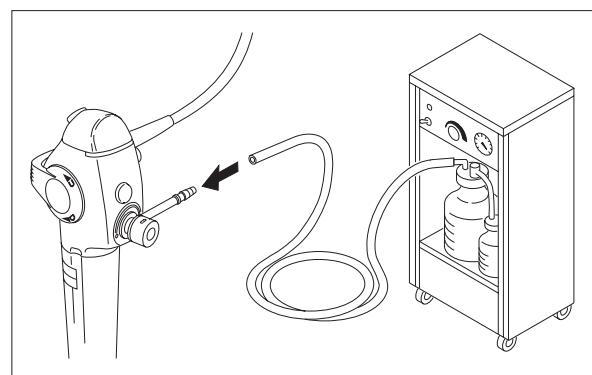
- (2) 内視鏡のLGコネクターを光源装置のスコープソケットに差し込みます。



- (3) 内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーの500システムコネクターソケットに差し込みます。

※ 防水キャップはトレイの端に載せてください。

- (4) 吸引器と内視鏡の吸引コネクターを吸引チューブでつなぎます。



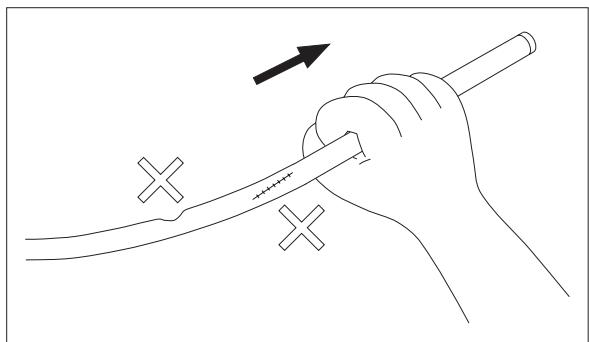
5.5 内視鏡の点検

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、「洗浄・消毒・保管編」に従って、洗浄と消毒（または滅菌）行ってください。

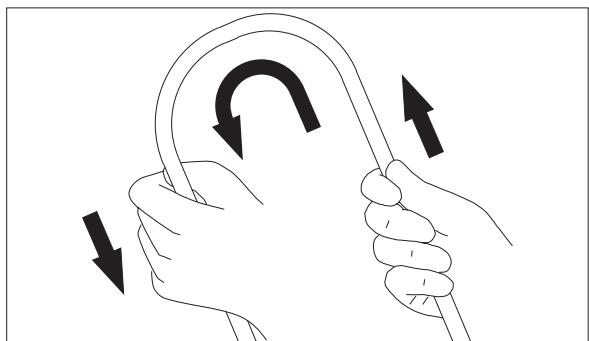
5.5.1 挿入部の点検

- (1) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観に傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。

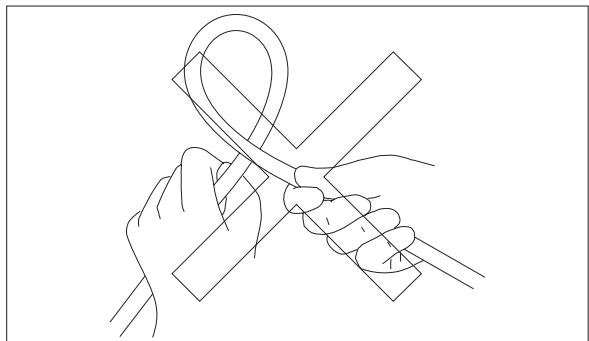
わん曲部両端の樹脂部分に異常がないか確認します。樹脂部分に凹凸、穴、はがれがある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。



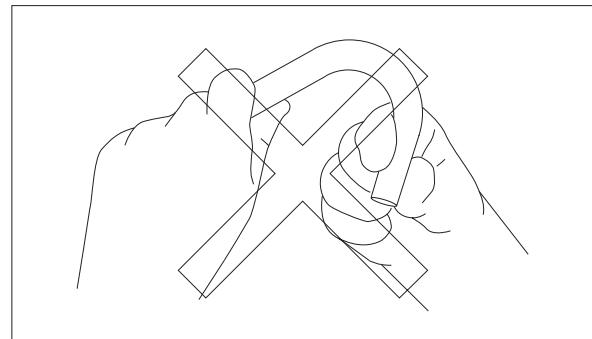
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約200mmとなる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



※ 軟性部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

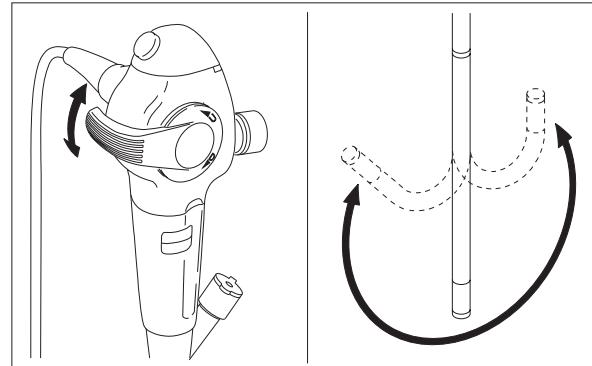


※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

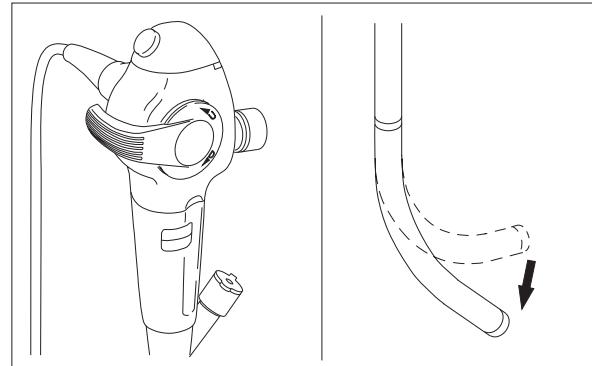


5.5.2 わん曲機構の点検

- (1) アングルレバーを Up、Down の各方向に止まるまで倒します。
このときわん曲部がスムーズに動くことを確認します。



- (2) わん曲させた状態でアングルレバーを開放するとわん曲部が少し戻ることを確認します。



5.5.3 先端部の点検

⚠ 注意

レンズを点検する時は、ランプを消灯してください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがあります。

- (1) カート、プロセッサー、光源装置の電源を入れ、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、直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。

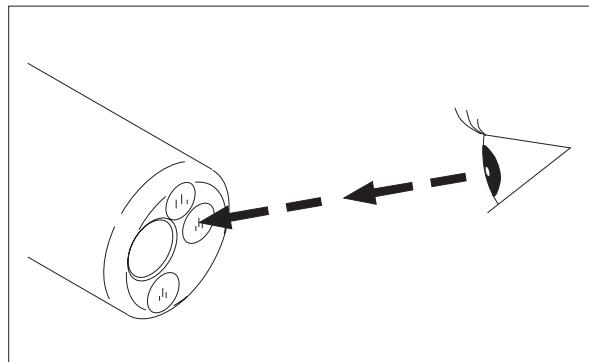
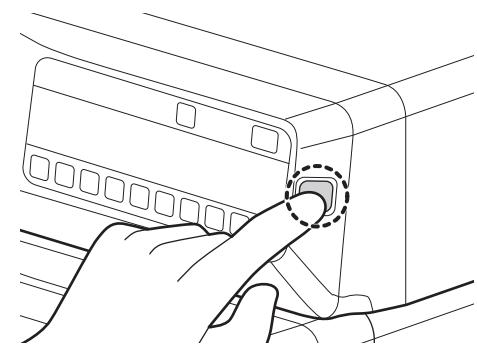
→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.6.1 気密テスト」

- (2) 光源装置のライトを消灯します。

- (3) 次のことを目視または手で触って確認します。

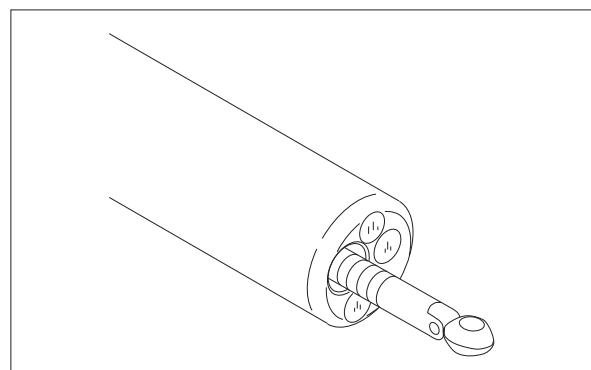
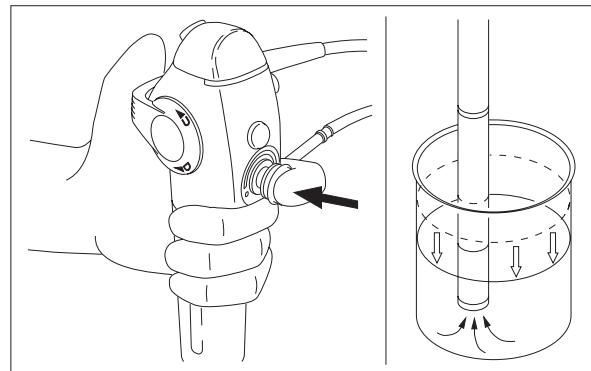
- ・対物レンズにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
- ・対物レンズ周辺にカケ、すきまなどの異常がないこと
- ・ライトガイドにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
- ・ライトガイド周辺のすきまなどの異常がないこと
- ・先端部の先端キャップのはずれなどの異常がないこと
- ・先端部側面にキズ、はがれ、異常なふくらみなどの異常がないこと
- ・先端部の接着剤の脱落、はがれ、劣化などの異常がないこと

※ 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。



5.5.4 吸引、鉗子チャンネルの点検

- (1) 吸引器の電源を入れます。
- (2) 滅菌水を入れたコップを用意します。
- (3) 内視鏡先端を水中に入れ、その状態で吸引ボタンを押し込むと水が吸引され、指を離したときに吸引が止まることを確認します。
※ 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。
※ 使用期限の過ぎた鉗子栓を使用しないでください。
- (4) 鉗子を鉗子口より挿入し、先端部の鉗子出口よりスムーズに鉗子先端が出ることを確認します。



第 6 章 使用方法

この章では、一般的な手順に従って器械操作の概略について説明します。

臨床手技については、諸先生方のご専門の立場から判断していた
だくようお願ひいたします。

| | |
|----------------------|------|
| 6.1 準 備 | 6-3 |
| 6.1.1 必要機材の準備..... | 6-3 |
| 6.1.2 患者の前処置 | 6-3 |
| 6.2 挿入・観察..... | 6-4 |
| 6.3 生 檢 | 6-10 |
| 6.4 内視鏡の抜去 | 6-13 |
| 6.5 予備洗浄（一次洗浄） | 6-14 |

第6章 使用方法

⚠警 告

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。点検の結果、異常があった場合、内視鏡を使用しないでください。

内視鏡使用時は、保護具を着用してください。感染するおそれがあります。

鉗子栓は適切に滅菌されたものを使用してください。滅菌が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

使用済の鉗子栓、吸引ボタンは廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

※ 患者が咳き込むことにより体液が飛散し、保護具を着用していないと感染するおそれがあります。

※ 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。

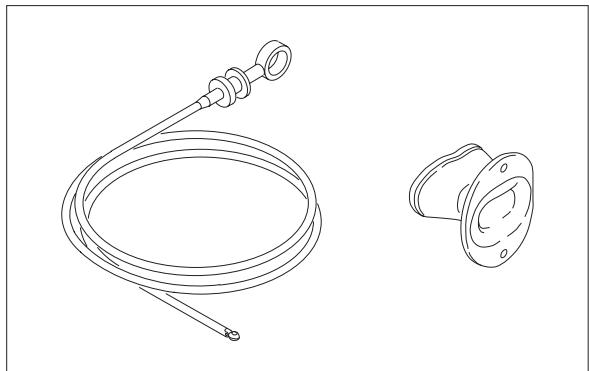
⚠注 意

内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないでください。視野を確保した状態で、内視鏡をゆっくりと挿入してください。内視鏡は精密機械のため、挿入部、軟性部、先端部への無理な力や衝撃は故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷させることになります。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。

6.1 準 備

6.1.1 必要機材の準備

使用する付属品を用意します。



6.1.2 患者の前処置

検査の目的にあつた、適切な前処置を行ってください。

6.2 挿入・観察

⚠警 告

急激なわん曲操作をしないでください。体腔内を損傷するおそれがあります。

内視鏡と組み合わせて気管内チューブを使用する場合は、内視鏡と気管内チューブの間で十分な内径がある、適切なサイズのものを選択してください。酸素の流れが制限され、患者の呼吸を妨げるおそれがあります。

気管内チューブが内視鏡上をスムーズに移動することを確認してください。また、内視鏡上で、気管内チューブに強い力をかけたり、内視鏡の挿入、抜去時に、圧力や強い力をかけないでください。

高周波処置をする場合には、内視鏡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。高周波装置および高周波処置具の定格出力以下で使用してください。また、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、出血、穿孔するおそれがあります。

高周波処置具やアクセサリーを使用するときには、ゴム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高周波処置具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。

高周波処置具を使用する際は、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。高周波処置具に粘液が触れた状態で通電すると、熱傷を起こすおそれがあります。

高周波処置を行う場合は、特に十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、スネアワイヤーの縛め付け具合・使用回数による処置具の切れ味の変化を習得してから、行ってください。

⚠ 注意

内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないでください。体内腔を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

経鼻挿入すると、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。また、引き抜く際は鼻腔内を観察し、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、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。

患者のくしゃみにより、内視鏡に強い力が加わることで内視鏡が破損し、出血や穿孔、および内視鏡が引き抜けなくなるおそれがあります。使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに使用を中止してください。

体内腔壁に内視鏡を強く押し付けないでください。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。

光源の光量が最大に設定されている状態で、内視鏡を使用しないでください。最大光量で2～3分間発光すると、内視鏡先端部の温度が41°Cを超え、50°Cに達することがあります。表面温度が41°Cを超えると、患者の熱傷の原因となります。内視鏡は、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。

内視鏡先端部をできるかぎり粘膜に接触させないようにしてください。また、内視鏡先端部を患者に5分間以上接触させないようにしてください。照明光の熱エネルギーで、熱傷するおそれがあります。

内視鏡と気管内チューブ等の周辺機器を組み合わせて使用する場合は、各製造販売業者の指示、注意、警告に従ってください。内視鏡が破損したり、患者を傷つけるおそれがあります。

この取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないでください。他の周辺機器を組み合わせて使用すると、感電などの有害事象が発生するおそれがあります。

⚠ 注意

高周波処置具やアクセサリーを使用するときには、ベッドの金属部品などの導電性部分が患者に直接接触しないようにしてください。熱傷の原因となるおそれがあります。

高周波処置具を使用する場合は、患者の排出した嘔吐物や体液がベッドの金属部品などの導電性部品に触れないよう注意してください。嘔吐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。

高周波処置具使用中に患者に触れないように注意してください。熱傷の原因となるおそれがあります。

高周波処置具は、高周波処置具の取扱説明書に従って、指定の出力範囲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。

高周波処置具の取扱説明書に従って、高周波処置を行ってください。

注意

挿入部には、直接キシロカインスプレーを塗布しないでください。外装の劣化の原因となります。

潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の膨潤の原因になります。

潤滑剤を塗布する前に、内視鏡と組み合わせて気管内チューブを使用する場合は、気管内チューブが内視鏡上を抵抗なく、スムーズに移動することを確認してください。

内視鏡のわん曲部はまっすぐにしてください。気管内チューブに内視鏡を挿入しているときは、内視鏡を曲げないでください。

内視鏡または気管内チューブに損傷や欠陥がある場合は、使用しないでください。

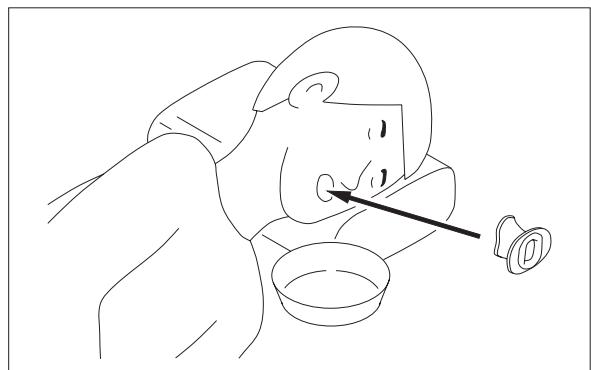
※ 出血のある症例では、光源装置（プロセッサー）の光量制限機能を使用してください。内視鏡先端部のライトガイドに付着した血液が照明光で凝固するおそれがあります。光量制限機能の使用方法については、光源装置（プロセッサー）の取扱説明書を参照してください。

※ 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。直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、内視鏡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。

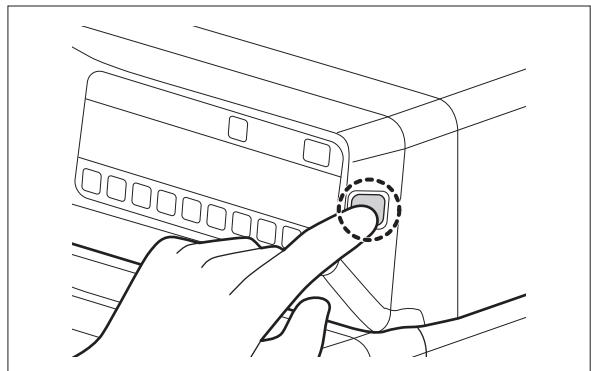
経鼻挿入が困難な場合、抜去も困難になることがあります。経鼻挿入の適否については、諸先生方ご専門の立場でご判断ください。

- (1) 経口で挿入する場合は、マウスピースを患者にくわえさせます。

※ 気管内チューブを使用する場合は、あらかじめ気管内チューブを挿入します。

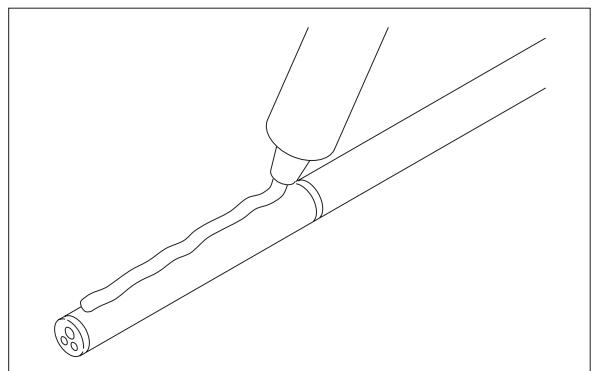


- (2) プロセッサーおよび光源装置の電源を入れ、ランプ入/切ボタンを押してランプを点灯させます。

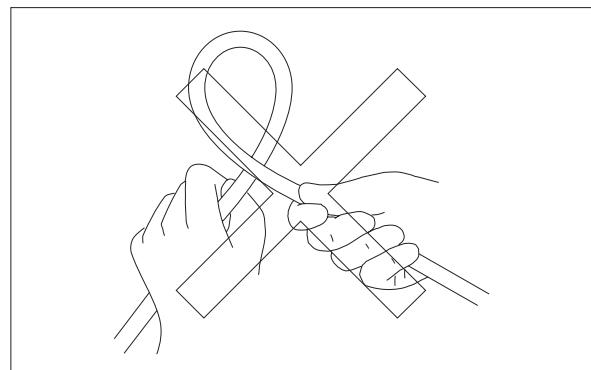


- (3) 必要に応じ、挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

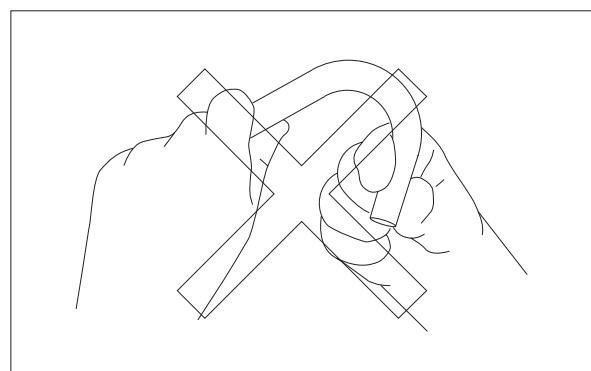
※ 挿入部には、キシロカインスプレー やオリーブオイルを塗布しないでください。



※ 軟性部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

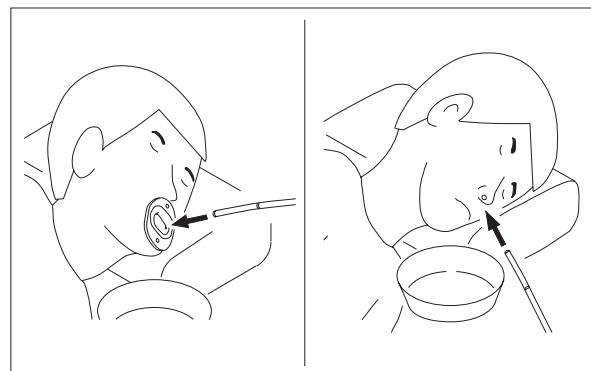


※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。



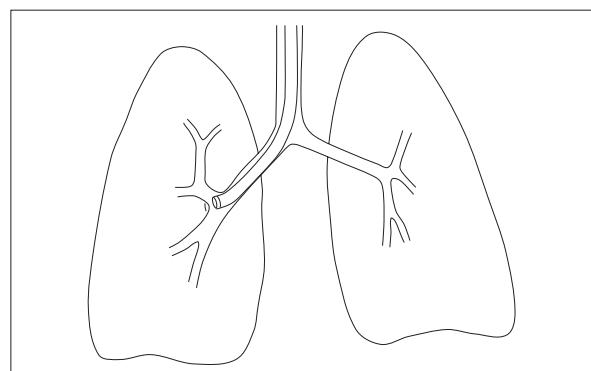
(4) 内視鏡先端を口腔から咽頭部へ、または鼻腔から鼻咽頭へ観察しながら挿入します。

光源装置の輝度調節ボタンで明るさを調節します。



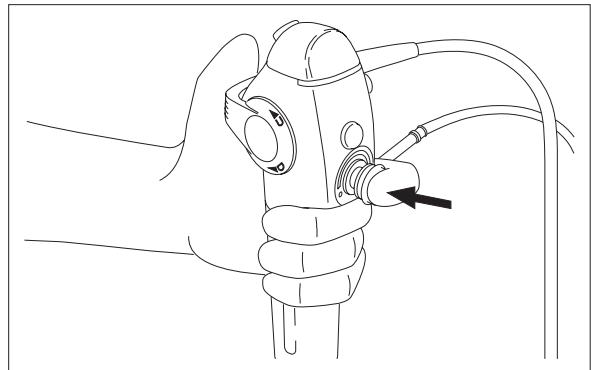
(5) アングルレバーを倒して観察したい場所に内視鏡先端を向けます。

※ 狹い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないでください。



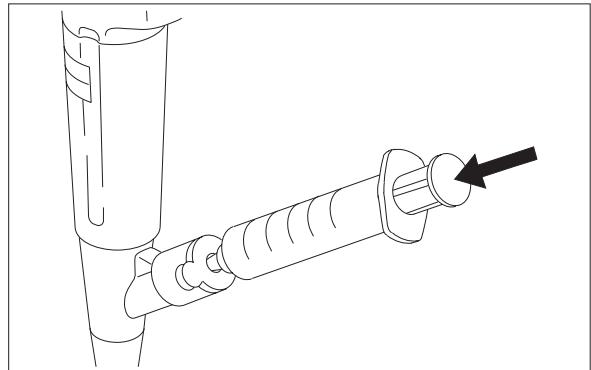
＜痰、粘液、血液等を吸引するとき＞

吸引したいものに内視鏡先端を近づけ、吸引ボタンを押して吸引します。



＜噴霧麻酔を行うとき＞

咳嗽反射を抑えるため、鉗子口より噴霧麻酔を行います。



6.3 生 検

⚠警 告

鉗子やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡から引きぬいてください。鉗子栓が外れて体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

穿孔などの患者の怪我を避けるため、内視鏡や鉗子を粘膜に強く押し付けないでください。必ず視野を確保した状態で鉗子を挿入してください。

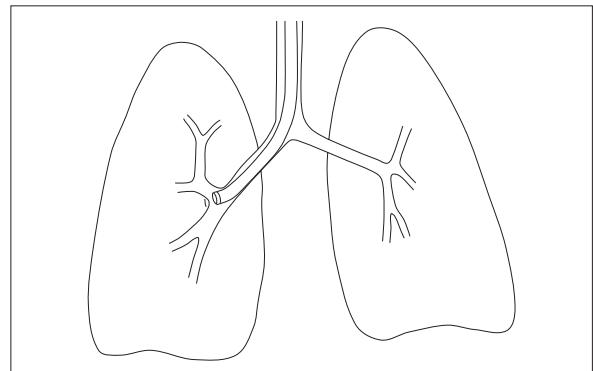
注 意

鉗子や処置具の挿入時に抵抗を感じた場合は、挿入を中止して抜去し、再度挿入してください。鉗子や処置具は無理に押し込まないでください。鉗子チャンネルが損傷するおそれがあります。

※ 内視鏡先端が動く可能性があります。鉗子の挿通はゆっくりと行ってください。

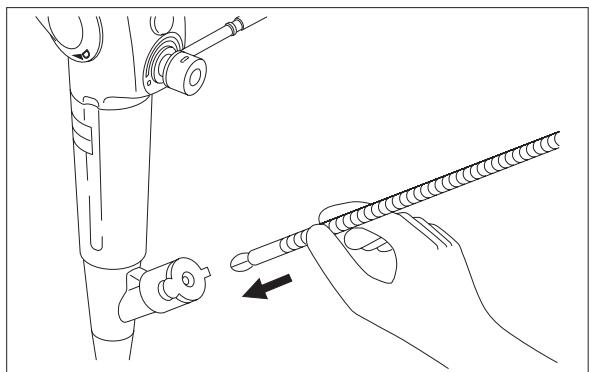
※ 鉗子がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。

(1) 生検する部位に内視鏡の先端を向けます。



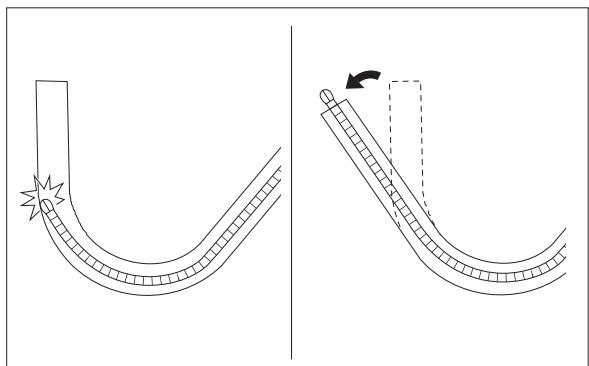
(2) 鉗子の開閉作動を点検します。

画面を見ながら、鉗子口から鉗子を挿入します。

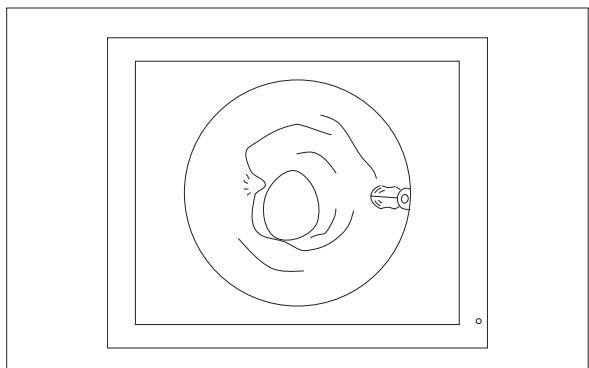


※ 鉗子がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。

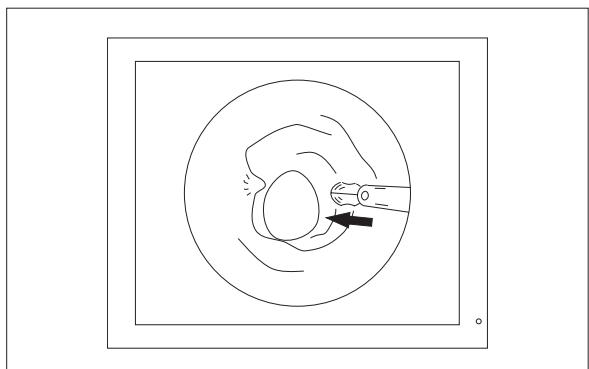
※ 鉗子のハンドルを強く把持すると、鉗子が挿通しにくくなったり、最大わん曲角が落ちる場合があります。このときは、ハンドルを把持する力を緩めてください。



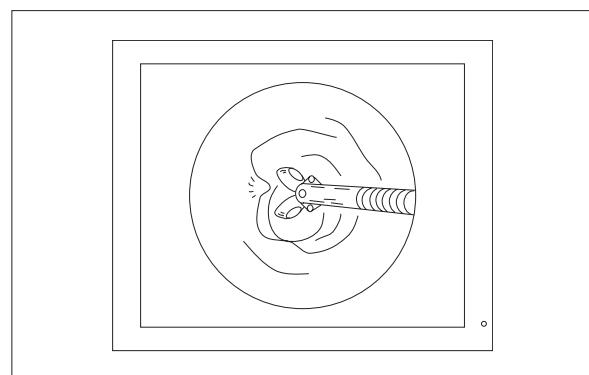
(3) 鉗子の先端が視野に入ったら、いったん鉗子の挿入を止めます。



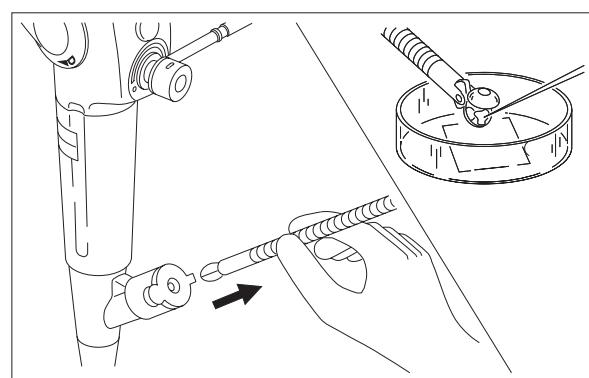
(4) ゆっくりと鉗子を生検部位に近づけます。



- (5) アングルレバーと鉗子の出入りを操作して、生検を行います。

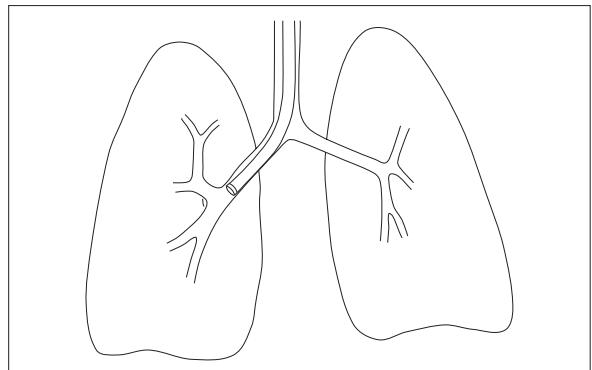


- (6) 鉗子をゆっくりと引き抜き、組織を採取します。

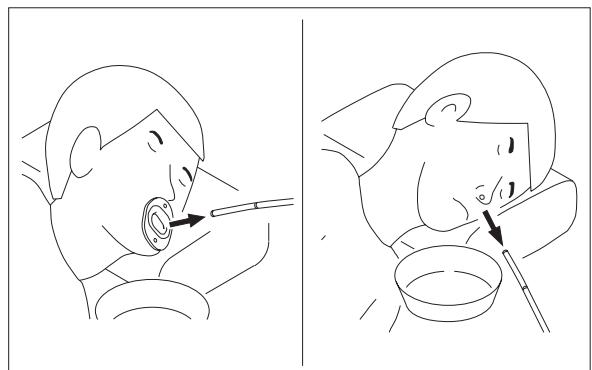


6.4 内視鏡の抜去

- (1) アングルレバーを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。



- (2) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。
マウスピースを取り外します。



6.5 予備洗浄（一次洗浄）

予備洗浄（一次洗浄）とは、内視鏡の使用後直ちにベッドサイドにて行う洗浄のことです。内視鏡は、予備洗浄後に取り外します。

注 意

検査または処置の終了後、ただちに『取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）』に従って、予備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、適切な洗浄、消毒（または滅菌）が行われず、感染の原因となるおそれがあります。

※ 予備洗浄および内視鏡の取り外しについては、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を参照してください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.4 予備洗浄（一次洗浄）」

付 錄

| | |
|----------------------------|-------|
| 主な仕様 | 付 -2 |
| トラブルシューティング | |
| (プロセッサーおよび光源装置との組み合わせ) ... | 付 -10 |
| 保証とアフターサービス | 付 -14 |
| 索引 | 付 -15 |
| 製品のお問い合わせ窓口について | 付 -16 |

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 | 可燃性ガス霧囲気中または高酸素濃度環境での使用禁止 |

※ プロセッサー VP-3500HD と光源装置 XL-4450 との組み合わせ、プロセッサー VP-7000 と光源装置 BL-7000 との組み合わせ、プロセッサー EP-6000 との組み合わせ、またはプロセッサー EP-8000 との組み合わせによる。

<装着部>

挿入部

<本体諸元>

| | | EB-580S |
|---------------------------|-----------|-------------|
| 光学系 | 視野方向 | 0° (直視) |
| | 視野角 | 120° |
| | 観察深度 (mm) | 2 ~ 100 |
| | 照明方式 | ライトガイド方式 |
| 画面形状 | | スタンダード |
| 先端部径 (mm) | | 5.3 |
| 軟性部径 (mm) | | 5.1 |
| 挿入部最大径 (mm) | | 6.5 |
| 鉗子口最小径 (mm) ^{※1} | | 2.2 |
| わん曲角 Up/Down | | 210° / 130° |
| 有効長 (mm) ^{※2} | | 600 |
| 全長 (mm) | | 870 |
| 挿入経路 | | 経口または経鼻 |

※ 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 1200 mm以上のものを使用してください。

<使用環境>

| | |
|-----|----------------------|
| 温 度 | +10 ~ +40°C |
| 湿 度 | 30 ~ 85%RH (結露状態を除く) |
| 気 壓 | 70 ~ 106kPa (大気圧範囲) |

<保管環境>

| | |
|-----|----------------------|
| 温 度 | -20 ~ +60°C |
| 湿 度 | 10 ~ 85%RH (結露状態を除く) |
| 気 壓 | 70 ~ 106kPa (大気圧範囲) |

<輸送環境>

| | |
|-----|----------------------|
| 温 度 | -20 ~ +60°C |
| 湿 度 | 10 ~ 85%RH (結露状態を除く) |
| 気 壓 | 70 ~ 106kPa (大気圧範囲) |

<有効期間・使用の期限(耐久期間)>

有効期間(耐用年数)は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間です。
「自己認証(当社データ)による」

<適合プロセッサー等>

| | |
|--------|--|
| プロセッサー | VP-3500HD VP-7000 EP-6000 EP-8000 |
| 光源装置 | XL-4450 BL-7000 |

- ※ プロセッサー VP-3500HD と光源装置 XL-4450 との組み合わせ、プロセッサー VP-7000 と光源装置 BL-7000 との組み合わせ、プロセッサー EP-6000 との組み合わせ、またはプロセッサー EP-8000 との組み合わせの電気安全性は、JIS T0601-2-18:2013 に適合しています。
- ※ 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、プロセッサーおよび光源装置の『取扱説明書』を参照してください。

<消耗品（内視鏡に付属）>

| | |
|-------------|-----------|
| 鉗子栓 | FOV-DV7 |
| 吸引ボタン | SB-500B/D |
| チャンネル用洗浄ブラシ | WB7024FW |
| バルブ用洗浄ブラシ | WB11003FW |
| 洗浄アダプター | CA-500C |

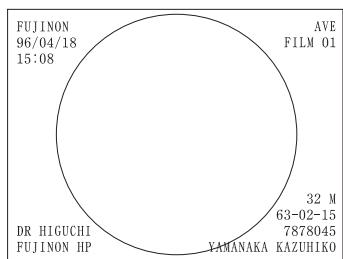
<気密テスター（別売）>

| | |
|--------|-------|
| 気密テスター | LT-7F |
|--------|-------|

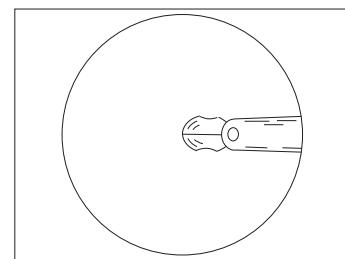
<組み合わせ可能な処置具>

| | |
|--------|----------|
| 生検鉗子： | |
| 穴アキ型 | BF1812SF |
| 針付穴アキ型 | BF1812FN |
| ワニ口型 | BF1812A |
| 把持鉗子： | |
| V型 | GF1812V |
| 吸引ボタン | SB-602 |
| マウスピース | MPC-ST |
| 鉗子栓 | MPC-P |
| | FV-001 |

<画面形状>



<鉗子の見え方>



<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、本製品と組み合わせて使用する、プロセッサーと光源装置^{※1} が共に IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 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てください。本製品と組み合わせて使用する、プロセッサーと光源装置^{※1} のいずれかが IEC 60601-1-2:2014 のみに適合している場合は、表 3 の「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」の「IEC 60601-1-2 試験レベル」で「d」に示される 2 つの周波数帯域を除外した EMC の情報に従って設置して使用してください。

※ 1 プロセッサー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 — | | |
|----------------------------------|---------------------|---|
| 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 A ^{※1} | 医療施設や商業用施設での使用を意図しております。そのため家庭用施設で使用した場合、他の機器に有害な干渉を引き起こす可能性があります。この場合には「第 1 章 安全」に従い電磁波障害を是正することをお勧めします。 |
| 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 | |

※ 1 プロセッサー VP-7000 と光源装置 BL-7000、プロセッサー EP-6000 またはプロセッサー EP-8000 との組み合わせの場合は、クラス B となります。

<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 | <p><先端部> 接触： ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV</p> <p><その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p> | <p><先端部> 接触： ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV</p> <p><その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p> | 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。 |
| 電気的ファースト トランジエント／ バースト IEC 61000-4-4 | <p>電源線： ± 2 kV</p> <p>入出力線： ± 1 kV</p> | <p>電源線： ± 2 kV</p> <p>入出力線： ± 1 kV</p> | 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 | <p>ライン—ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV</p> <p>ライン - アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV</p> | <p>ライン—ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV</p> <p>ライン - アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV</p> | 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 | <p>0%U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間</p> <p>70%U_T 0.5 秒間</p> <p>0%U_T 5 秒間</p> | <p>0%U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間</p> <p>70%U_T 0.5 秒間</p> <p>0%U_T 5 秒間</p> | 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 — 電磁イミュニティ — | | | |
|-------------------------------|--|--|--|
| 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。 |
| 放射 RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 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 ~ 2.7 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>  |

| 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 | 380 - 390 MHz, 27 V/m | 380 - 390 MHz, 27 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。 |
| フィールドに対するイミュニティ | 430 - 470 MHz, 28 V/m 704 - 787 MHz, 9 V/m 800 - 960 MHz, 28 V/m 1422 - 1512 MHz, 10 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 | |
| IEC 61000-4-3 | 1700 - 1990 MHz, 28 V/m 2400 - 2570 MHz, 28 V/m 3480 - 3600 MHz, 10 V/m 3600 - 4200 MHz ^d , 10V/m 4400 - 4900 MHz ^d , 10V/m 5100 - 5800 MHz, 9 V/m | 1700 - 1990 MHz, 28 V/m 2400 - 2570 MHz, 28 V/m 3480 - 3600 MHz, 10 V/m 3600 - 4200 MHz, 10V/m 4400 - 4900 MHz, 10V/m 5100 - 5800 MHz, 9 V/m | |

参考 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

参考 2 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
- d. 本製品と組み合わせて使用するプロセッサーと光源装置のいずれかが IEC 60601-1-2:2014 のみに適合している場合は、この周波数帯域は適用されません。

<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 1 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。

参考 2 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。

トラブルシューティング（プロセッサーおよび光源装置との組み合わせ）

内視鏡使用時に問題が生じた場合に、これらの問題を解決するための詳細なトラブルシューティングの方法を説明しています。

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|--------|--|---|
| 映像が出ない | 1) カート・モニター・プロセッサーのコンセントが抜けている。 2) カート・モニター・プロセッサーの電源が“切”になっている。 | 1) コンセントを差し込みます。 2) 電源を“入”にします。 |
| 映像が暗い | 1) 撮像部が損傷している。 2) 内視鏡の接続が不完全 3) 明るさレベルが最小値近くになっている。 4) 測光モードが「ピーク」になっている。 5) 内視鏡のレンズに汚れが付着している。 6) シャッタースピードが「高速」になっている。 7) 光量制限機能で最大光量が制限されている。 8) アイリストайマーが作動している。 | 1) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 2) 内視鏡を接続し直します。 →「5.2 内視鏡の接続」 3) 明るさレベルを 0 付近に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 4) 測光モードを「平均」に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 5) 内視鏡先端部の汚れを除去します。 6) シャッタースピードを「標準」にします。 → プロセッサー取扱説明書 7) 光源装置の光量制限機能を切ります。 → 光源装置 取扱説明書 8) 内視鏡の FR スイッチを押して解除します。 ※ 4) ~ 7) の対処をしても映像の暗さが改善されない場合は、内視鏡をゆっくりと引き抜き、内視鏡先端を洗浄します。 |

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|------------------|--|---|
| 映像のハイライト部が明るすぎる | 1) 撮像部が損傷している。 2) 明るさレベルが最大値近くになっている。 3) 測光モードが「平均」になっている。 | 1) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 2) 明るさレベルを 0 付近に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 3) 測光モードを「ピーク」に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 |
| 検査中または処置中に映像が消える | 1) 撮像部が損傷している。 2) 内視鏡の接続が不完全 3) 静電気などによりシステムが誤動作している。 4) 映像信号ケーブルが断線または、短絡している。 | 1) 処置中の場合 ^{*1} は直ちに処置を中止し、処置具を内視鏡から抜去してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 2) 内視鏡を接続し直します。 → 「5.2 内視鏡の接続」 3) 4) 処置中の場合 ^{*1} は直ちに処置を中止し、処置具を内視鏡から抜去してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 |

* 1 スネアで処置中の場合は、スネアを十分にゆるめてから抜去してください。

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|---------------------|--|---|
| 検査中または処置中フリーズが解除しない | 静電気などによりシステムが誤動作している。 | 処置中の場合 ^{※1} は直ちに処置を中止し、処置具を内視鏡から抜去してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 |
| 検査中または処置中突然映像が変色する | 1)撮像部が損傷している。 2)静電気などによりシステムが誤動作している。 3)映像信号ケーブルが断線または、短絡している。 | 1) 2) 3) 処置中の場合 ^{※1} は直ちに処置を中止し、処置具を内視鏡から抜去してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 |
| 映像が乱れる | 1)撮像部が損傷している。 2)正しく接続されていない。 3)映像信号ケーブルが断線または、短絡している。 | 1)プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 2)正しく接続し直します。 3)プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 |
| 吸引できない | 1)ポンプのスイッチが“切”になっている。 2)ポンプが接続されていない。 3)鉗子栓が付いていない。 4)吸引ボタンが損傷している。 | 1)ポンプスイッチを“入”にします。 2)ポンプを接続します。 3)鉗子栓を取り付けます。 4)新しい吸引ボタンに交換します。 |

※1 スネアで処置中の場合は、スネアを十分にゆるめてから抜去してください。

| 症状 | 考えられる原因 | 対処方法 |
|------------------|--|--|
| 吸引量が少ない | 1)吸引ボタンが損傷している。 2)鉗子栓が劣化している。 3)吸引チューブが正しく装着されていない。 4)鉗子栓が正しく装着されていない。 | 1)新しい吸引ボタンに交換します。 2)新しい鉗子栓に交換します。 3)吸引チューブを装着し直します。 4)鉗子栓を装着し直します。 |
| 吸引ボタンが戻らない | 1)ボタンに異物または血液が付着し凝固している。 2)吸引ボタンが損傷している。 | 1)吸引チューブを取り外します。内視鏡を引き抜き、新しい吸引ボタンに交換します。 2)新しい吸引ボタンに交換します。 |
| 処置具が挿通できない | 1)処置具が開いたままになっている。(生検鉗子等) 2)処置具の把持部を強く握っている。(生検鉗子等) 3)わん曲時のため処置具が通りづらい。 4)適合処置具以外の処置具を使用している。 | 1)処置具を閉じ挿通します。 2)把持部を握る手を弛め挿通します。 3)わん曲部を少し戻し挿通します。 4)適合処置具を使用してください。 |
| 処置具が抜けない | 1)処置具が開いたままになっている。(生検鉗子等) 2)処置具の把持部を強く握っている。(生検鉗子等) 3)わん曲時のため処置具が通りづらい。 4)処置具に異常が発生している。 5)適合処置具以外の処置具を使用している。 | 1)処置具を閉じ抜きます。 2)把持部を握る手を弛め抜きます。 3)わん曲部を少し戻し抜きます。 4)処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具と一緒にゆっくり引き抜いてください。 5)処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具と一緒にゆっくり引き抜いてください。 ※適合処置具を使用してください。 |
| 画像記録装置に画像が取り込めない | 1)画像記録装置が接続されていない。 2)正しく接続されていない。 | 1)画像記録装置を接続します。 2)正しく接続し直します。 |
| わん曲部が戻らない | わん曲操作機構に異常が発生している。 | 直ちに使用を中止し、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お問い合わせください。無理に引き抜くと体腔内を損傷するおそれがあります。 |

保証とアフターサービス

＜製品保証書＞

この製品には、製品保証書が添付されています。

＜アフターサービス＞

(1) 調子が悪いときはまずチェックを

この説明書をもう一度ご覧になってお調べください。

(2) それでも具合の悪いときはサービスへ

営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談ください。

(3) 保証期間中の修理は

無料修理規定に基づいて修理させていただきます。

保証期間は、お買い上げ日から 1 年です。

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。

イ. 火災、風水害などの天災による損傷

ロ. お取り扱い上の不注意または操作の誤りによる機能障害および故障

ハ. 弊社関係外で修理または改造されたもの

(4) 保証期間後の修理は

修理によって機能が維持できる場合は、ご要望により有料修理させていただきます。サービス窓口にご相談になるときは、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：

索 引

| 項目 | ページ | 項目 | ページ |
|-----------------|-----------|-----------------|-----------|
| <英字、数字> | | | |
| LG コネクター..... | 3-3 | <ま行> | |
| LG 軟性部..... | 3-2 | 滅菌..... | 3 |
| VP-3500HD..... | 2-4 | メンテナンス..... | 1-2 |
| XL-4450..... | 2-4 | <や行> | |
| <あ行> | | | |
| アングルレバー | 4-2 | 輸送環境..... | 付 -3 |
| 安 全..... | 1-2 | <ら行> | |
| 液晶モニター | 2-5, 2-7 | ライトガイド棒 | 3-3 |
| <か行> | | | |
| カート | 2-4, 2-6 | 臨床手技..... | 2 |
| 鉗子口 | 4-3 | <わ行> | |
| 鉗子栓 | 4-3, 4-5 | わん曲機構 | 4-2 |
| 吸引コネクター | 3-2, 4-6 | わん曲部..... | 3-3 |
| 吸引チューブ | 4-6, 5-8 | <さ行> | |
| 吸引ボタン | 4-6 | 準 備..... | 5-2 |
| 警 告 | 2, 6, 1-5 | 使用環境..... | 付 -3 |
| <さ行> | | | |
| 先端部 | 3-3 | 操作部..... | 3-2 |
| 操作部 | 3-2 | 挿入部..... | 3-3 |
| 挿入部 | 3-3 | <た行> | |
| <た行> | | | |
| 注 意..... | 2, 6, 1-5 | 注 意..... | 2, 6, 1-5 |
| 通気アダプター | 2-2 | 通気アダプター | 2-2 |
| 通気コネクター | 3-2 | <な行> | |
| <な行> | | | |
| 軟性部 | 3-3 | <は行> | |
| <は行> | | | |
| ビデオコネクター..... | 3-3 | ビデオコネクター..... | 3-3 |
| フリーズスイッチ..... | 4-4 | フリーズスイッチ..... | 4-4 |
| 防水キャップ | 3-3 | 防水キャップ | 3-3 |
| 保管環境..... | 付 -3 | 保管環境..... | 付 -3 |
| 保護接地付コンセント..... | 5-6 | 保護接地付コンセント..... | 5-6 |

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)

富士フィ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 **富士フィルム株式会社**
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地