

電子内視鏡

EI-580BT

取扱説明書

(準備・操作編)

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。

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、ダイアル設定、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、ダイア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) 附属品、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。

はじめに

電子内視鏡 EI-580BT は、医師の管理下で医療施設において食道・胃・十二指腸・小腸・回盲部・大腸・S字結腸・直腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡です。

この取扱説明書は、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、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」には、内視鏡の注意事項や、洗浄、消毒、保管方法を記載しています。

本製品を初めてご使用になる方は、「取扱説明書」を必ずお読みいただきながら、実際の操作を行ってください。また、「取扱説明書」を読み終わった後も製品の近くに保管してご利用ください。

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。

なお、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 および光源装置 BL-7000 のイラストおよび各部名称を用いて説明しています。

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。

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またはグループ各社の商標または登録商標です。

他社商標

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

(C) FUJIFILM Corporation 2015

▲注意

- 1 「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。
- 2 「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。
- 3 弊社、または弊社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・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 4 弊社が納入した製品以外の他社製品が原因で弊社の製品が受けた故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 5 弊社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・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 6 「取扱説明書」に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 7 「取扱説明書」に記載されている電源、設置環境など、装置の使用条件を逸脱した周囲条件による故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 8 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」が改正され、排出事業者である医療機関が、自らの責任で産業廃棄物を処理することが義務づけられました。

自ら処分できない場合は、都道府県知事等の許可を受けた産業廃棄物処理業者に直接廃棄を委託することが必要となります。廃棄の委託を行う際は、法律に基づく処置をお願いします。

本製品の取扱説明書の構成

本製品の取扱説明書は、すべてを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 EI-580BT 取扱説明書（準備・操作編）

⇒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 EI-580BT 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）

⇒電子内視鏡の洗浄・消毒・滅菌・保管方法を記載しています。

※ この取扱説明書では「電子内視鏡 EI-580BT 取扱説明書（準備・操作編）」を「この取扱説明書」とし、「電子内視鏡 EI-580BT 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」とします。

取扱説明書の読み方

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。

この取扱説明書の構成

第 1 章 安全にご使用いただくために

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ています。

第 2 章 製品の概要

内視鏡セットの内容とシステム構成について説明しています。

第 3 章 準備と点検

本製品を使用する上で、必ず行っていただきたい点検と準備について説明しています。

第 4 章 使用方法

一般的な手順に従って、装置の操作について説明しています。

第 5 章 トラブルと思ったら

トラブルの解決方法について説明しています。

目 次

医用電気機器の使用上の注意事項	2
はじめに	3
本製品の取扱説明書の構成	5
取扱説明書の読み方	5
この取扱説明書の構成	6
第1章 安全にご使用いただくために	10
1.1 使用前の注意事項	10
1.2 機器の分類	11
1.3 安全性	12
1.3.1 感染に関する注意	12
1.3.2 感電に関する注意	14
1.3.3 電気手術器を用いた処置に関する注意	15
1.3.4 人体への直接危害	17
1.3.5 バルーン操作に関する注意	19
1.4 電磁波に関する注意	21
1.4.1 電磁両立性 (EMC) 規格	22
1.5 各種ラベルの貼り付け位置	23
1.5.1 ラベルの貼り付け位置	23
1.5.2 安全および各種記号	24
1.6 組み合わせ可能な機器	25
1.6.1 アクセサリー	25
1.6.2 適合プロセッサーおよび光源装置	25
1.6.3 周辺機器	26
1.7 取り扱い上および一般的な注意事項について	27
1.7.1 運用中の異常事態	27
1.7.2 輸送・保管	28
1.7.3 保守管理について	28
1.7.4 一般的な事項	29
第2章 製品の概要	30
2.1 セットの内容	30
2.2 システム構成	32
2.3 内視鏡の各部名称と機能	36
2.4 内視鏡先端部の各部名称と機能	38
2.5 付属品の各部名称と機能	39
2.5.1 鉗子栓	39
2.5.2 洗浄アダプター	40
2.6 わん曲部の操作	42
2.6.1 わん曲部の操作	42
2.6.2 アングルロック	44

2.7 シリンダー操作ボタンの操作	46
2.7.1 吸引ボタン	46
2.7.2 送気送水ボタン	46
2.8 画像および記録のスコープスイッチの操作	47
第3章 準備と点検	48
3.1 鉗子栓の準備	48
3.1.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）	48
3.1.2 鉗子栓の点検	49
3.1.3 鉗子栓の取り付け	49
3.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの準備	50
3.2.1 送気送水ボタン、吸引ボタンの点検	50
3.2.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け	51
3.3 機材の準備	52
3.3.1 周辺機器の準備と点検	52
3.3.2 機材の準備	52
3.4 内視鏡の接続（取り付け）	54
3.4.1 内視鏡の接続（プロセッサー、光源装置）	54
3.4.2 送水タンク、吸引器の接続	55
3.5 内視鏡の点検	56
3.5.1 挿入部の点検	56
3.5.2 わん曲機構の点検	57
3.5.3 内視鏡先端部の点検	58
3.5.4 送気送水、吸引チャンネルの点検	60
3.5.5 バルーン送気口の点検	61
3.5.6 鉗子チャンネルの点検	61
3.6 オーバチューブ、バルーンの準備と点検	62
3.6.1 準備と点検	62
3.6.2 オーバチューブの装着	64
3.6.3 内視鏡用バルーンの装着	65
3.6.4 固定用ゴムの取り付け	67
3.6.5 フードの取り付け（必要な場合のみ）	70
3.6.6 バルーンの点検	71
3.7 バルーンコントローラーの接続	73
3.7.1 バルーンコントローラーの接続	73
3.7.2 バルーンの点検（バルーンコントローラー）	74
第4章 使用方法	76
4.1 準 備	78
4.1.1 必要機材の準備	78
4.1.2 患者の前処置	78
4.2 挿入・観察	79
4.2.1 経口挿入の場合	81
4.2.2 経肛門挿入の場合	85
4.2.3 粘液を吸引するとき	89
4.2.4 レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき	89

4.3 処置.....	90
4.4 内視鏡の抜去.....	91
4.5 フード、オーバチューブ、およびバルーンの取り外し.....	93
4.5.1 フードの取り外し（使用した場合のみ）.....	93
4.5.2 バルーンの取り外し.....	94
4.5.3 オーバチューブの取り外し.....	94
4.6 予備洗浄（一次洗浄）.....	95
第 5 章 トラブルと思ったら.....	96
5.1 トラブルシューティング.....	96
5.2 異常が発生した内視鏡の引き抜き.....	102
5.2.1 内視鏡画像が表示できる場合.....	102
5.2.2 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.....	102
5.3 異常が発生した内視鏡の対処.....	104
5.3.1 吸引ボタンが戻らない場合.....	104
5.4 内視鏡を修理に出す場合.....	106
主な仕様.....	107
保証とアフターサービス（保守点検）.....	117
索引.....	118
製品のお問い合わせ窓口について.....	119

第1章 安全にご使用いただくために

1.1 使用前の注意事項

本製品をお使いになる前に、この「使用前の注意事項」をよく読み、正しくお取り扱いください。本製品を正しく使用しないと、傷害を受けたり物的損害を起こすことがありますので、必ずお守りください。

医療機器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所）側にあります。また、医師および法的有資格者以外は、ご使用にならないでください。

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。

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ご使用にな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。

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。

また、全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有用性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行してください。

機器を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います。

1.2 機器の分類

＜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 |

※ 「2.2 システム構成」の組合せによる。

1.3 安全性

本製品を使用する前に、以下の注意事項をよく読み、正しく取り扱ってください。

1.3.1 感染に関する注意

▲警 告

本製品は、洗浄と消毒（または滅菌）がされていません。初めて使用する時は、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の指示に従って洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。また、使用後には、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の手順に従って予備洗浄（一次洗浄）、本洗浄（二次洗浄）、消毒（または滅菌）を行ってください。洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）が不完全になったり、感染の原因となるおそれがあります。

「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従い、内視鏡の全表面および各管路を入念に洗浄してください。

検査・治療中および洗浄と消毒（または滅菌）中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用してください。

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。

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。

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。

鉗子栓の消毒の際は、鉗子栓全体を消毒液に浸漬してください。浸漬時は、気泡を取り除いてください。気泡が残っていると、効果的な消毒が行えません。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

⚠警 告

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。

鉗子栓のフタは閉め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、体液が逆流し、感染の原因となります。

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、体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

使用の際は、必ずバルーンとオーバチューブを装着してください。患者の体液が逆流し、感染のおそれがあります。

使用期限の過ぎたバルーン、オーバチューブ等を使用しないでください。感染のおそれがあります。

チューブキットのフィルターとチューブは消耗品です。1ヶ月に一度、または10症例ごとに新しいものと交換してください。チューブ内に液体が逆流した場合には、チューブキットを交換してください。感染の原因となるおそれがあります。

フード、オーバチューブおよびバルーンを取り外すときは、保護具を着用し、ゆっくりと取り外してください。感染のおそれがあります。

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。

処置具やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡に挿入してください。また、引き抜くときもまっすぐにして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すると、鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、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。鉗子栓から体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

鉗子栓、取付具 ST-05B、バルーンおよびオーバチューブは、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。

使用済の鉗子栓、バルーンおよびオーバチューブは廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

⚠警 告

送気送水ボタン、吸引ボタン、マウスピースは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

処置具は洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

送水する水は、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。

洗浄と消毒（または滅菌）済みの内視鏡は、清潔な状態で持ち運びしてください。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。

1.3.2 感電に関する注意

⚠警 告

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をしない場合、感電事故の原因となります。

IEC 60601-2-2 に適合した電気手術器を使用してください。また、電気手術器の操作方法は、電気手術器の取扱説明書の指示に従ってください。

電気手術器は、各取扱説明書に従って、正しく接続してください。電気手術器の誤接続は、感電事故や熱傷の原因となります。

⚠注 意

本製品は周辺機器と組み合わせて使用します。感電などの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。

1.3.3 電気手術器を用いた処置に関する注意

⚠警 告

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。

体腔内に可燃性ガスがある場合は、電気手術器を使用しないでください。発火の原因となるおそれがあります。必要に応じて、二酸化炭素などの不燃性ガスと入れ換えてください。

電気手術器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電気手術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。

電気手術を行う場合は、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。

⚠ 注意

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するおそれがあります。

電気手術器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。

電気手術器を使用する場合は、患者の排出した吐瀉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。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。

電気手術器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。

電気手術器は、電気手術器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。

電気手術器の取扱説明書に従って、電気手術を行ってください。

1.3.4 人体への直接危害

⚠警 告

送気送水チャンネル洗浄アダプター CA-611 は、送気送水チャンネルの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。

検査中または処置中の送気または送ガスについては、患者の状態を考慮して慎重に判断してください。過度な送気または送ガスを行うと、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。また、炭酸ガス送気であっても塞栓症を起こすおそれがあります。

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。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。また、内視鏡や処置具を挿通する際は、画像を見ながら行ってください。

内視鏡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。処置具が消化管壁に押し付けられ、穿孔や出血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、詰まつたりすると、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

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。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。

明るさレベルが高いと先端温度が41°C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。

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。

内視鏡先端にあるライトガイドの光を直視しないでください。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、目の障害を起こす原因となるおそれがあります。

1.3.5 バルーン操作に関する注意

⚠警 告

オーバチューブ、バルーンを使う場合は、十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、各バルーンの膨らみ具合を習得してから行ってください。バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがあります。

本製品は天然ゴムを材料に含む製品と組み合わせて使用します。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施してください。

本製品の使用との関連性を否定できない有害事象として、急性膀胱炎と高アミラーゼ血症が報告されているため、注意して使用してください。

ラテックスアレルギーを持つ患者に天然ゴム製のオーバチューブ TS-13101 およびバルーン BS-2 を使用しないでください。アナフィラキシー反応を起こすことがあります。

内視鏡およびオーバチューブはバルーンコントローラーに正しく接続してください。挿入前に、意図通りバルーン操作ができるかを確認してください。傷害を招く原因となります。

検査中または処置中に、シリンジを使用してバルーンを膨らませないでください。過加圧状態となり、消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがあります。

バルーンが縮まない場合、ただちに使用を中止し、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡とオーバチューブと一緒にゆっくりと引き抜いてください。シリンジを使用して検査を継続しないでください。

咽頭または食道ではバルーンを膨らませないでください。窒息のおそれがあります。

⚠警 告

内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行ってください。オーバチューブを挿入する際は、内視鏡とオーバチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくりと操作してください。オーバチューブを保持する際は、送気チューブ（透明チューブ）が折れ曲がったり、つぶれないようにしてください。内視鏡やオーバチューブを強く消化管壁に押しつけないでください。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡またはオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないでください。消化管壁を損傷し、穿孔を起こすことがあります。

オーバチューブの送気口（透明チューブ）、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないでください。バルーンコントローラーで拡張・収縮できなくなることがあります。消化管壁を傷めることがあります。

オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、肺炎、高アミラーゼ血症などが報告されています。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認してください。必要に応じて、適切な処置を行ってください。

1.4 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。

1.4.1 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。

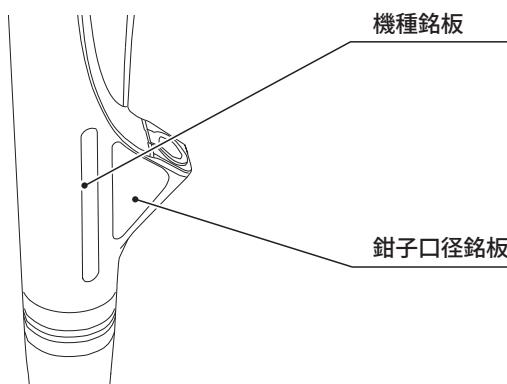
本製品を電気焼灼器と組合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従ってください。

1.5 各種ラベルの貼り付け位置

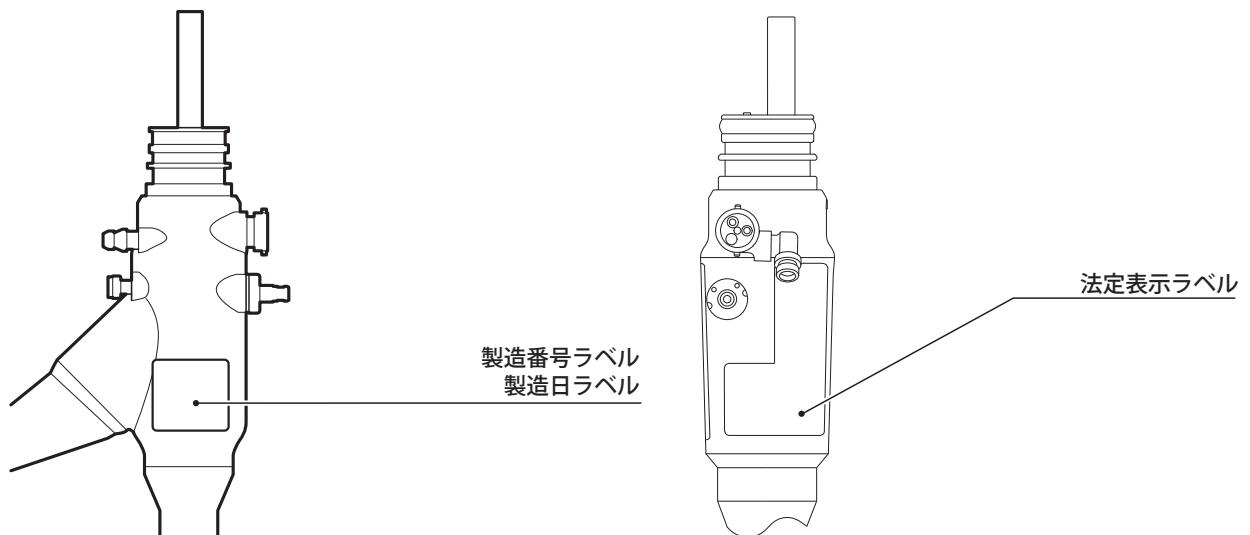
本製品に貼り付けられている各種銘板の貼り付け位置、および使用されている安全記号について説明します。

1.5.1 ラベルの貼り付け位置

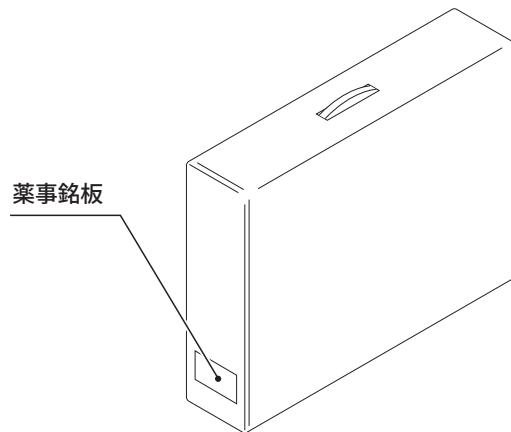
<操作部>



< LG コネクター>



<個装箱>



1.5.2 安全および各種記号

記号	意味
	使用期限
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
	鉗子口最小径: 3.2mm

※ 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。

1.6 組み合わせ可能な機器

1.6.1 アクセサリー

本製品は、「主な仕様」に記載のアクセサリーと組み合わせて使用してください。

⚠警 告

この取扱説明書に記載のアクセサリー以外との組み合わせで使用しないでください。機能の確保ができないだけでなく、機器の破損や人体への傷害の原因となるおそれがあります。

※ アクセサリーの使用方法については、アクセサリーの取扱説明書を参照してください。

⚠注 意

強い力でフードを消化管壁に押しつけないでください。粘膜を損傷するおそれがあります。

使用する前に確実に内視鏡に固定してください。フードの脱落のおそれがあります。

1.6.2 適合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
- ・プロセッサー 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。

1.6.3 周辺機器

⚠警 告

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。また、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もあわせてよくお読みください。

⚠注 意

当社指定の炭酸ガス送気装置を使用してください。他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ことがあります。

1.7 取り扱い上および一般的な注意事項について

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。

⚠ 注意

点検の結果、異常があった場合には、内視鏡を使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診や傷害の原因となります。

内視鏡は精密機械です。挿入部、わん曲部、操作部、コネクターなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないでください。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。故障の原因になるだけではなく、患者の体内を損傷させる原因となるおそれがあります。

内視鏡を持つときは、感染および静電気防止のため保護具を着用し、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くらいでなく無理な力が加わり、故障の原因となることがあります。

1.7.1 運用中の異常事態

⚠ 警 告

使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止してください。

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。

本製品に異常が起きた場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。各取扱説明書の記載内容に不明点がある場合、または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。

1.7.2 輸送・保管

⚠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。返送時は、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）していない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まります。

⚠注 意

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

1.7.3 保守管理について

⚠警 告

手技、日常の取り扱い、洗浄と消毒（または滅菌）などの要因により、内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、内視鏡を営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に返送してください。また、6ヶ月ごとまたは100症例ごとに、定期点検を受けて、内視鏡に異常がないか確認してください（推奨）。本製品の分解や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。

1.7.4 一般的な事項

⚠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。

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及ぼすおそれがあります。

食道・胃・十二指腸・小腸・直腸・S字結腸・大腸・回盲部の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡。

本製品は、使用環境を守って使用してください。使用環境を守らなかつた場合、誤作動や故障の原因となるおそれがあります。

全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されています。本製品を使用した場合も、全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されています。全身麻酔下で本製品を使用する場合は、患者の体位に十分注意してください。全身麻酔下・腹臥位で本製品を使用した場合は、症例中および症例後は患者の経過を観察し、有害事象の有無を確認してください。必要に応じて、適切な処置を行ってください。

⚠注 意

本製品を、最大光量で使用しないでください。最大光量で2～3分間使用した場合、機器の表面温度が41°Cを超え、患者が熱傷を負うおそれがあります。

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。

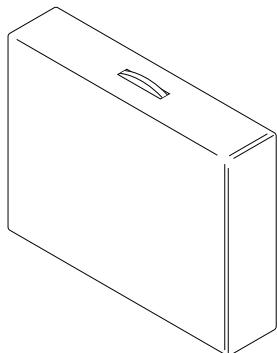
プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ってください。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがあります。

第2章 製品の概要

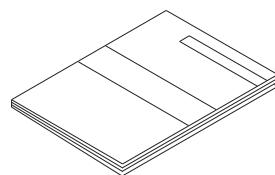
2.1 セットの内容

内視鏡のセットは、個装箱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。

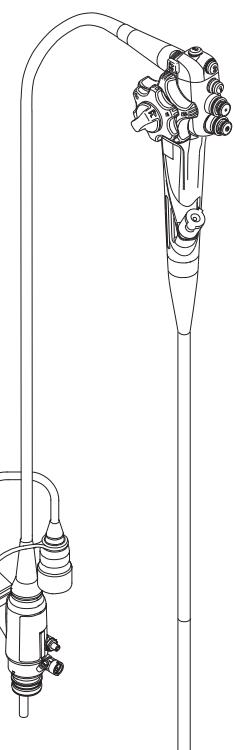
※ () 内は数量



個装箱 (1)

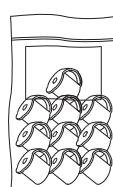


取扱説明書
準備・操作編 (1)
洗浄・消毒・保管編 (1)

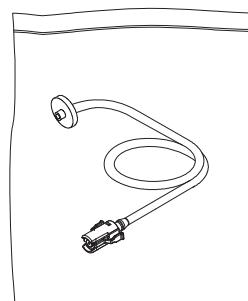


内視鏡 (1)

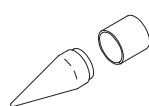
防水キャップ (1)



鉗子栓
FOV-DV7 (10)



チューブキット
TY-06S (1)



取付具
(固定用ゴム取付具)
ST-01B (1)



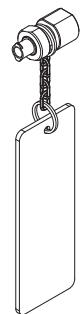
取付具
(バーレーン取付具)
ST-05B (20)



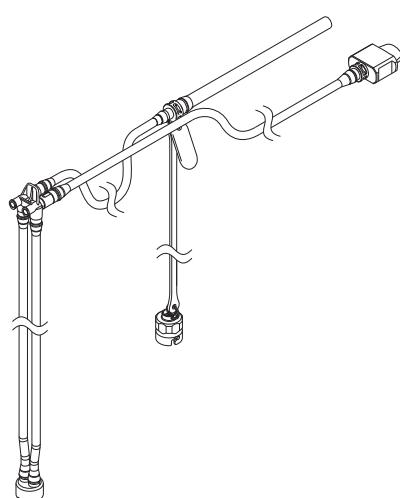
マウスピース
MPC-ST (2)



送気送水チャンネル
洗浄アダプター
CA-611 (1)



バルーンチャンネル
洗浄アダプター
CA-606 (1)

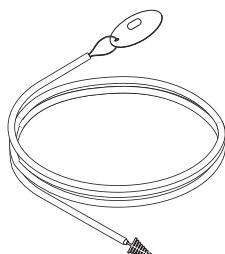


注入チューブ
WA-007

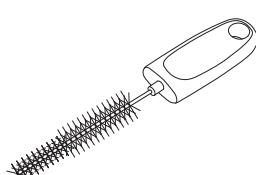


管路プラグ
WA-010

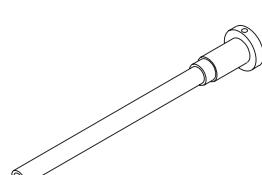
洗浄アダプター
CA-610 (1)



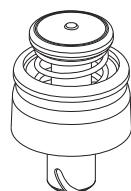
洗浄ブラシ
WB7024FW (1)



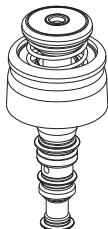
洗浄ブラシ
WB11003FW (1)



通気アダプター
AD-7 (1)



吸引ボタン
SB-605 (1)



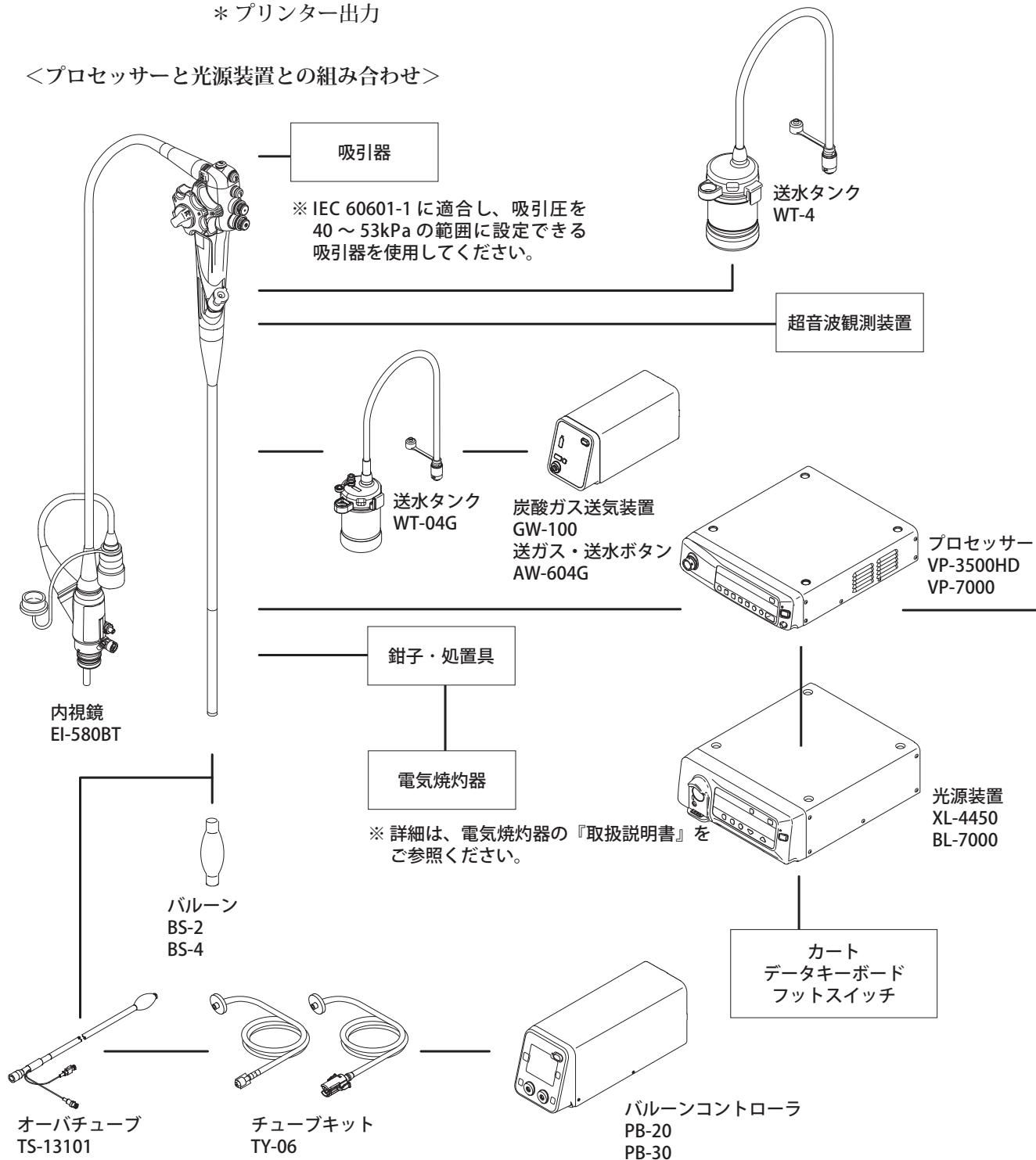
送気送水ボタン
AW-603 (1)

2.2 システム構成

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。

- * 経内視鏡的処置
- * 経鉗子チャンネル超音波検査
- * 動画像の録画
- * プリンター出力

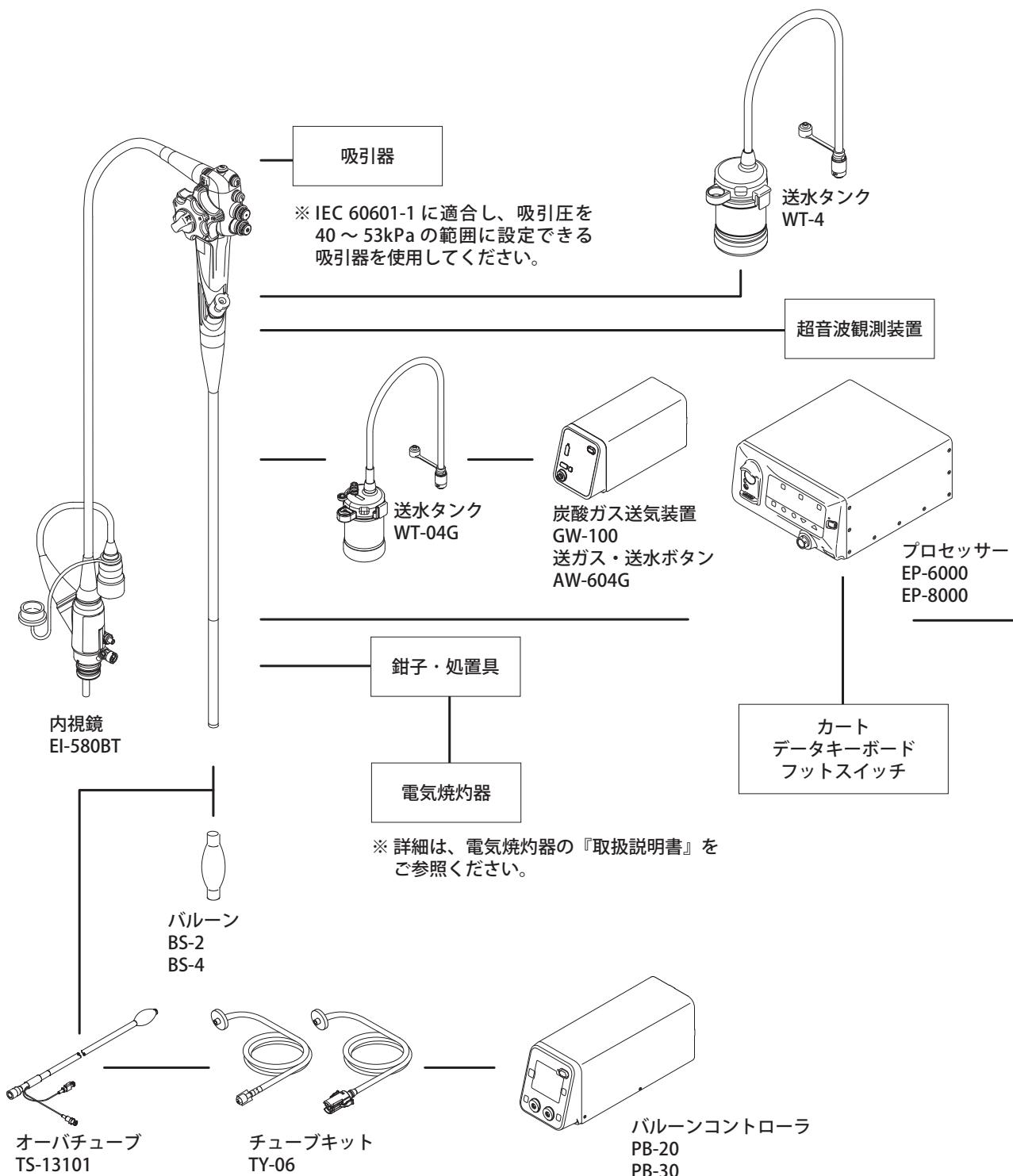
＜プロセッサーと光源装置との組み合わせ＞



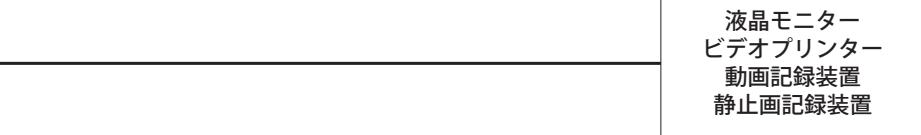
※ ここに記載されている機器はすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

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

<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。



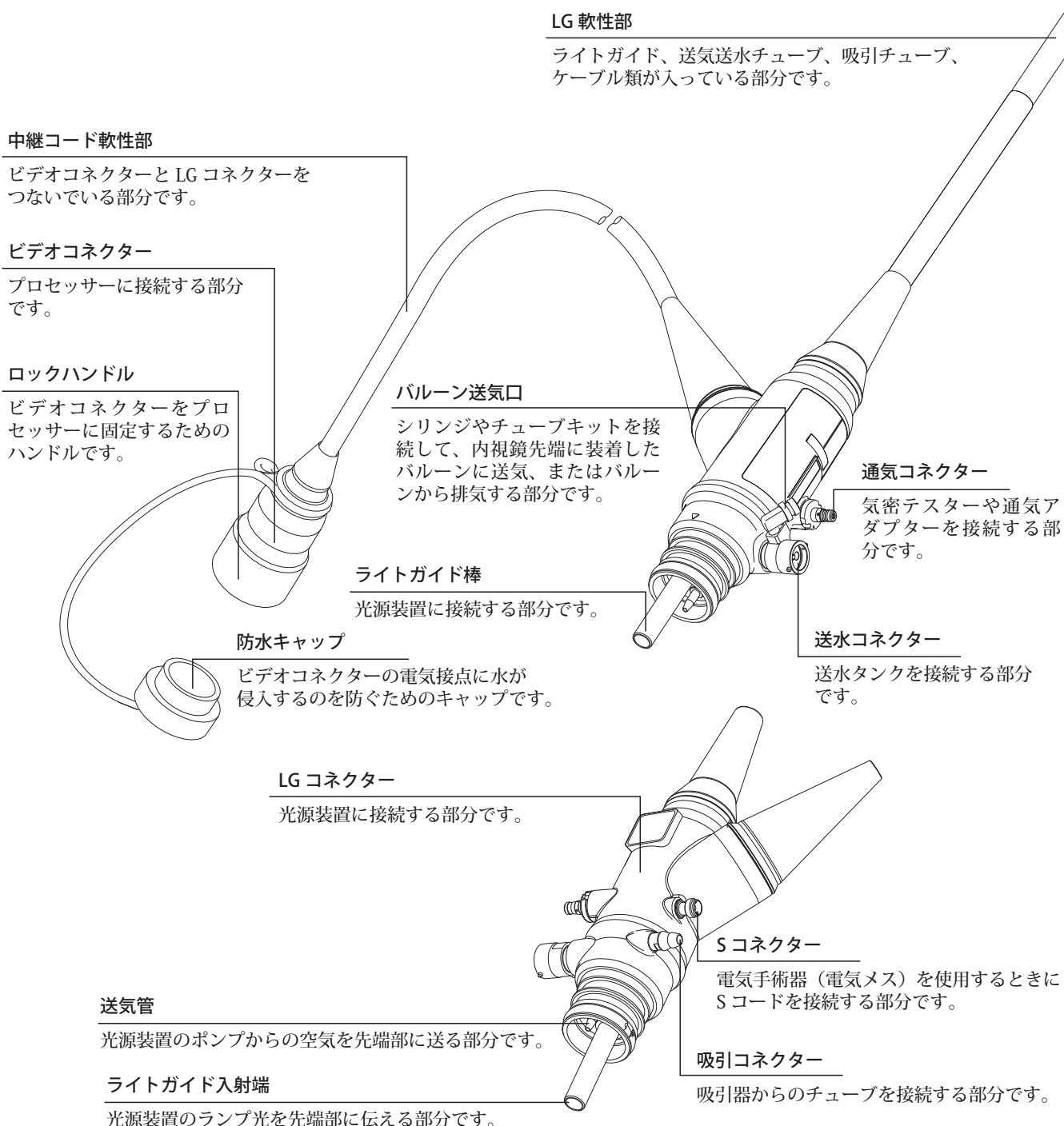
液晶モニター
ビデオプリンター
動画記録装置
静止画記録装置

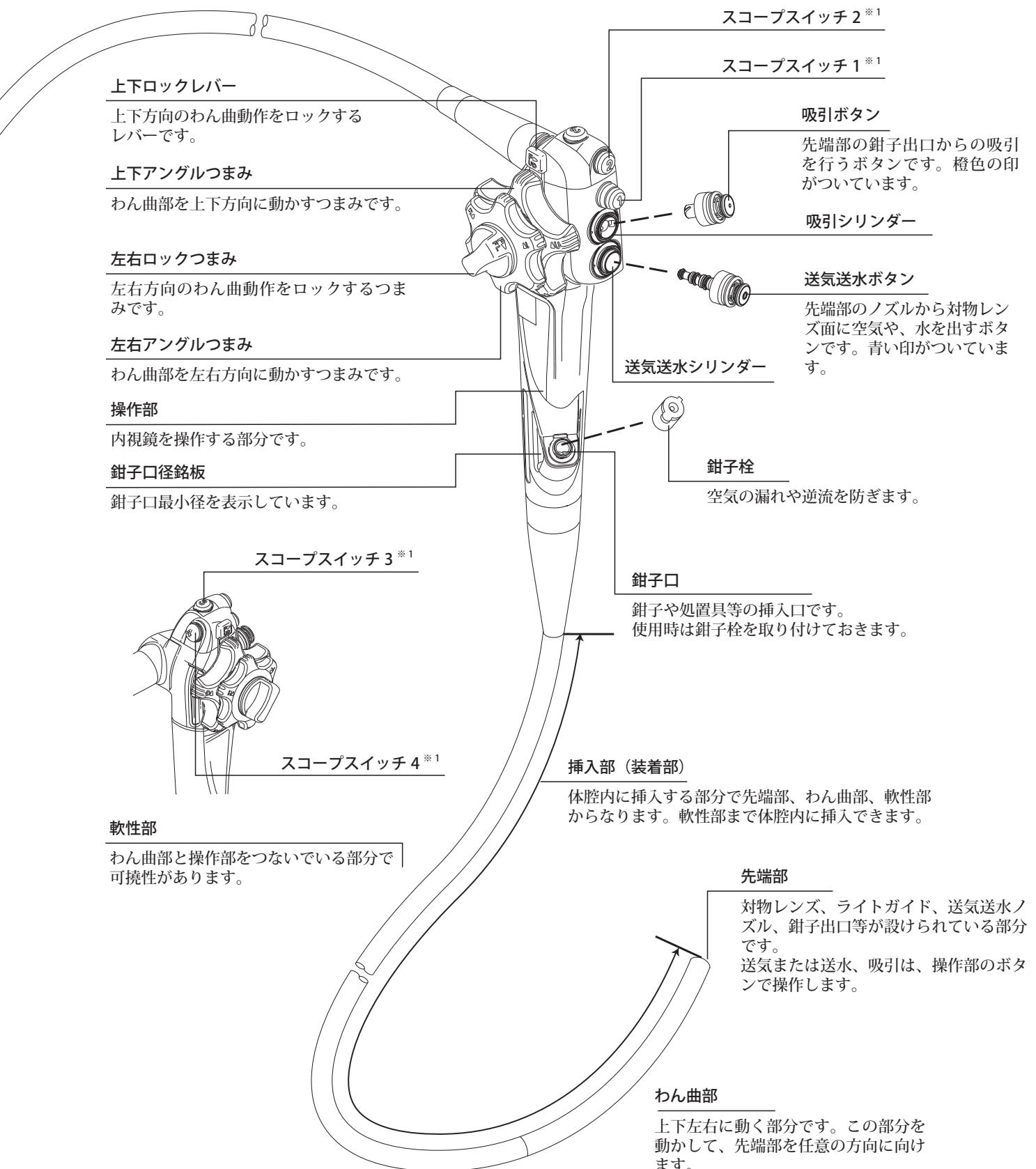
2.3 内視鏡の各部名称と機能

本製品は、下図に示す各部分から構成されています。

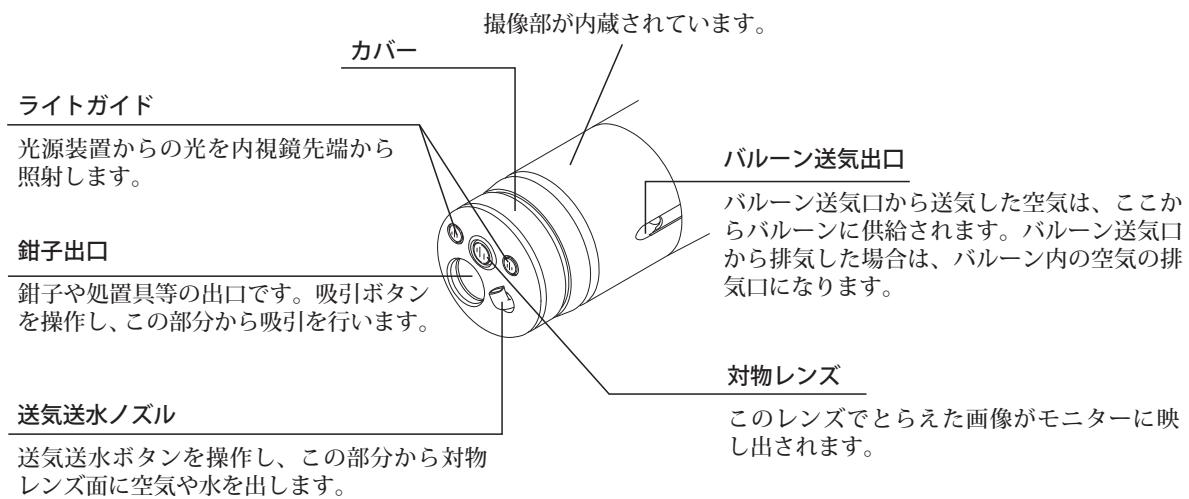
※ 1 各スコープスイッチの機能は、プロセッサー側で設定します。

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。





2.4 内視鏡先端部の各部名称と機能

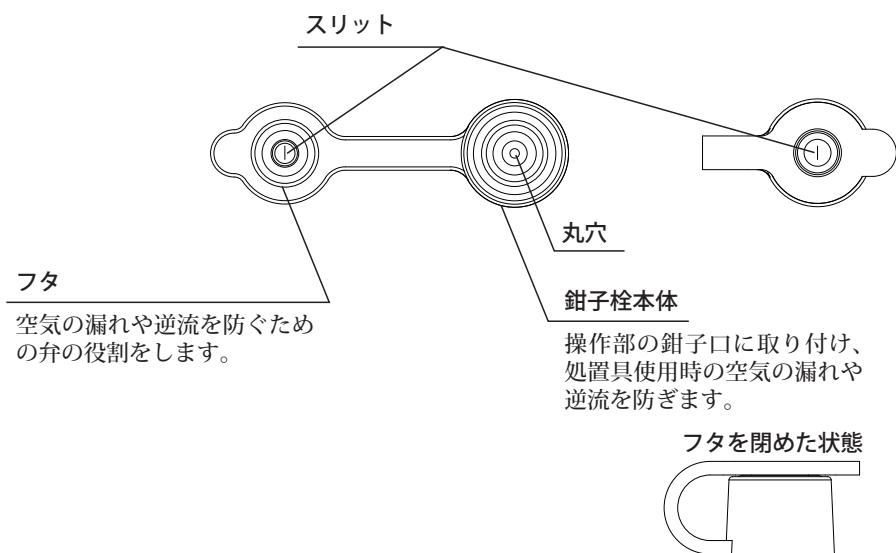


2.5 付属品の各部名称と機能

2.5.1 鉗子栓

鉗子栓は未滅菌です。使用前には、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。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）」

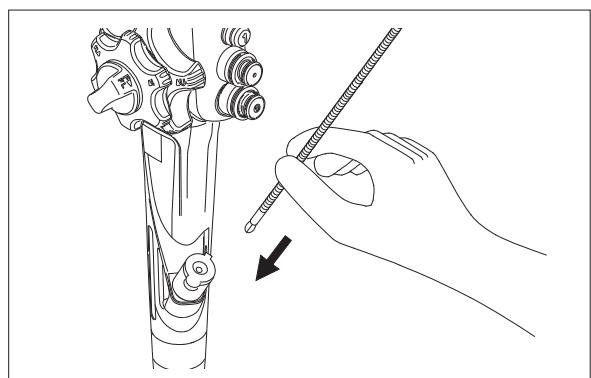


<鉗子栓の使用方法>

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。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、フタを外します。

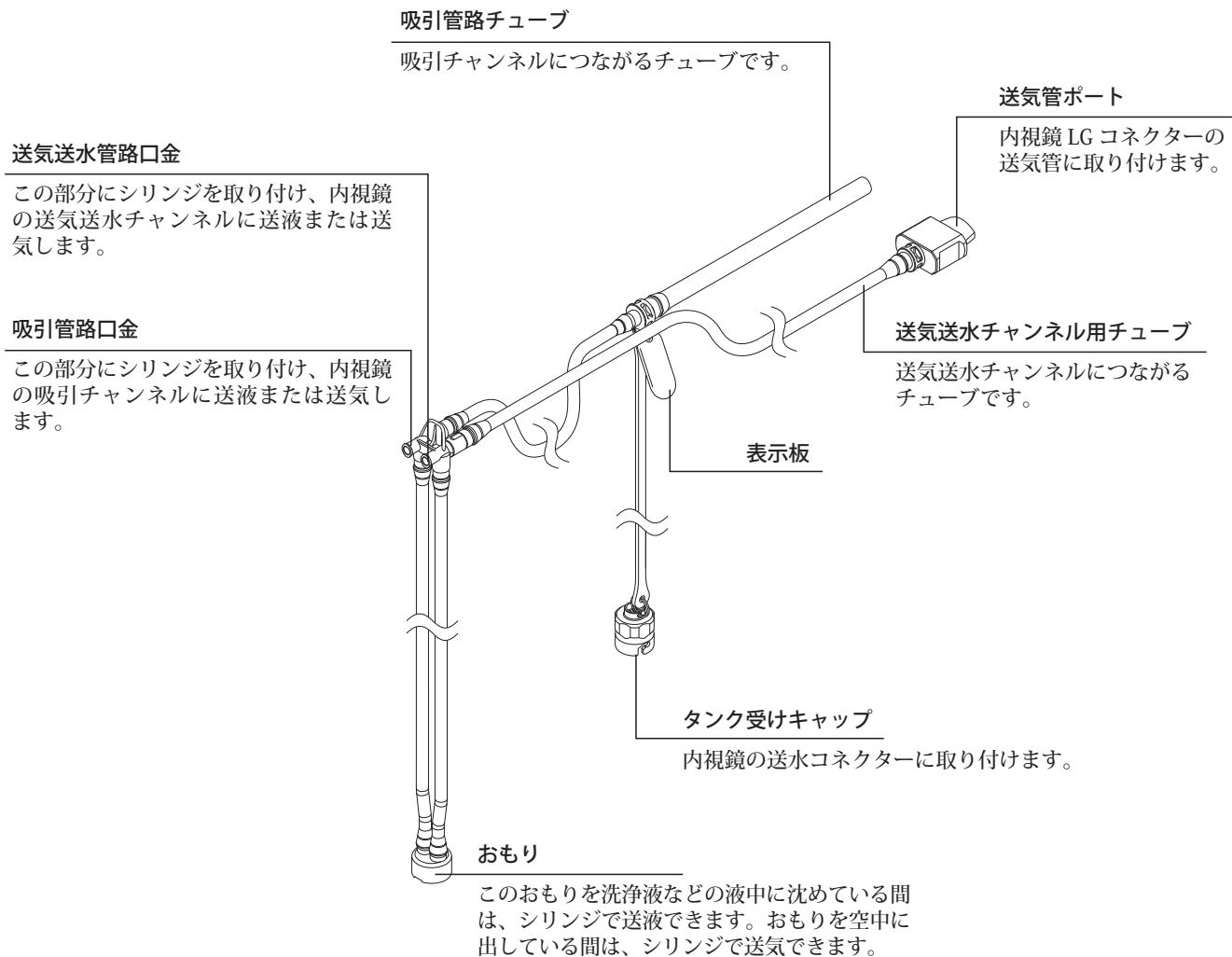
※ 処置具やシリンジを使用しない場合は、フタを閉じて使用してください。



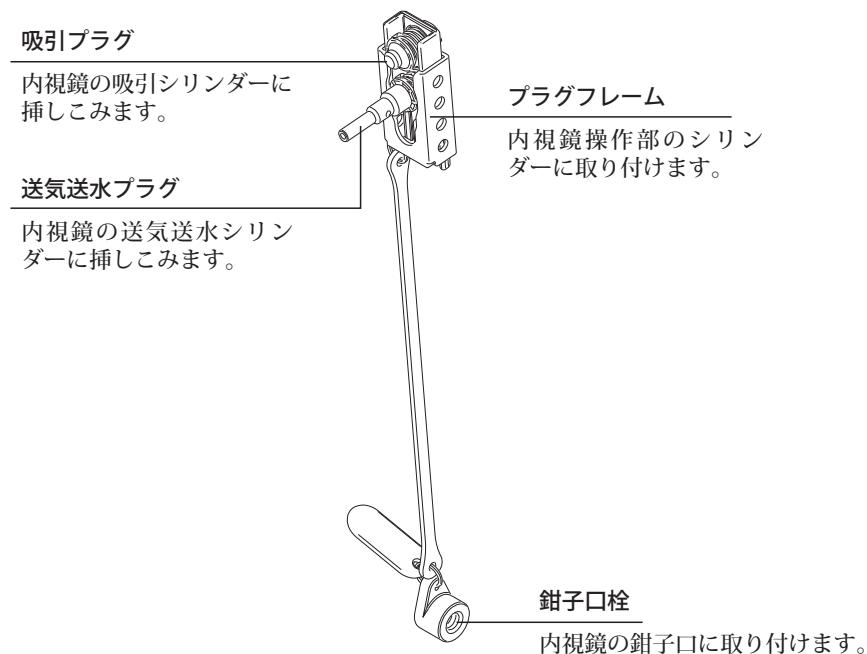
2.5.2 洗浄アダプター

洗浄アダプター (CA-610) は、注入チューブ (WA-007) と管路プラグ (WA-010) で構成されます。

<注入チューブ (WA-007) >



<管路プラグ (WA-010) >



<洗浄アダプターの使用方法>

洗浄アダプターの使用方法について、詳しくは「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）「2.3 洗浄アダプターの各部名称と機能」

2.6 わん曲部の操作

2.6.1 わん曲部の操作

注 意

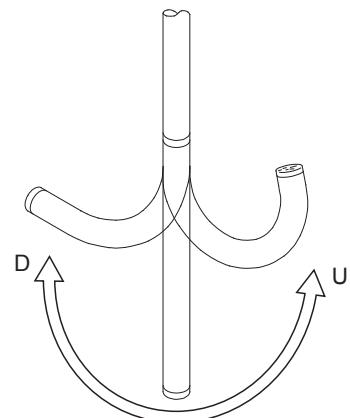
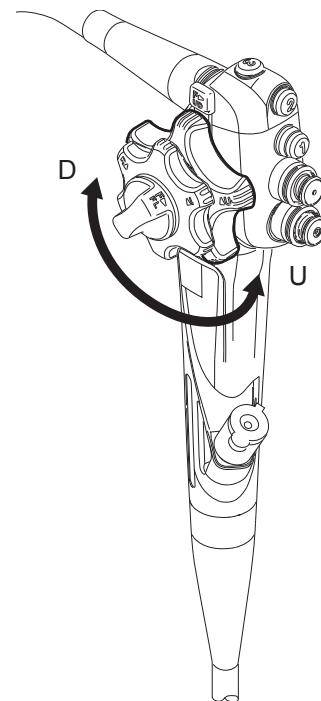
軟性部やわん曲部を手で無理にねじったり、小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

わん曲部は上下 / 左右アングルつまみで操作します。

<上下アングルつまみ>

上下アングルつまみを U►方向に回すと、わん曲部は上方向に曲がります。

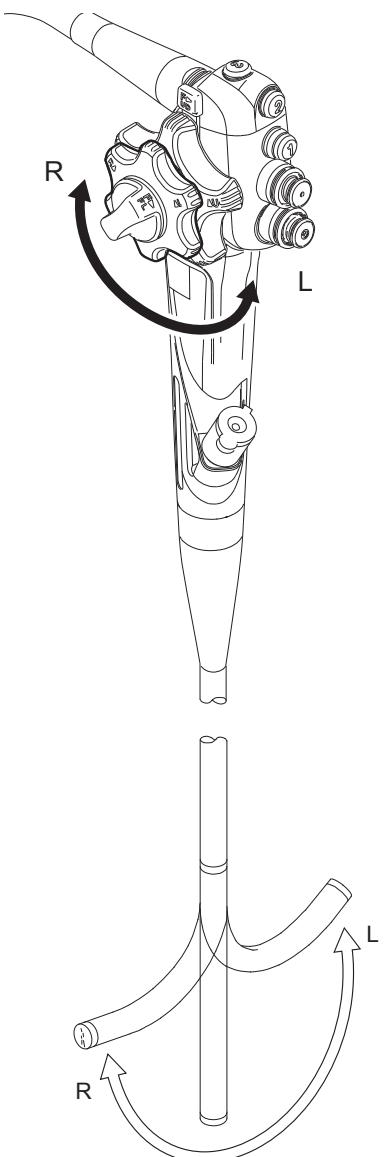
上下アングルつまみを D►方向に回すと、わん曲部は下方向に曲がります。



<左右アングルつまみ>

左右アングルつまみをL►方向に回すと、わん曲部は左方向に曲がります。

左右アングルつまみをR►方向に回すと、わん曲部は右方向に曲がります。



2.6.2 アンダルロック

アンダルロックをすると、わん曲部のわん曲状態を保持します。

上下ロックレバーで上下のアンダルのフリーとロックを切り替えます。

左右ロックつまみで左右のアンダルのフリーとロックを切り替えます。

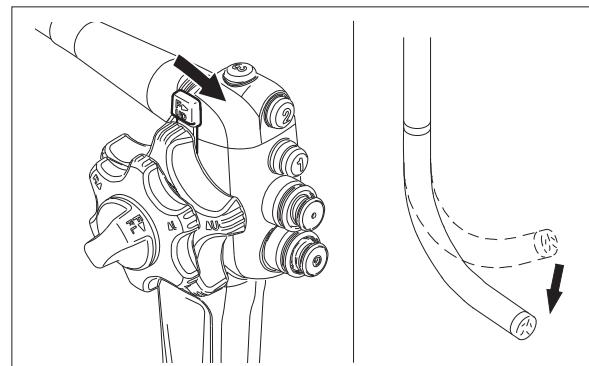
上下ロックレバーと左右ロックつまみは、わん曲部を操作する前後どちらでも操作できます。

※ アンダルロックをした状態でわん曲部を操作すると、アンダルつまみの回転がやや重くなります。

<上下ロックレバー>

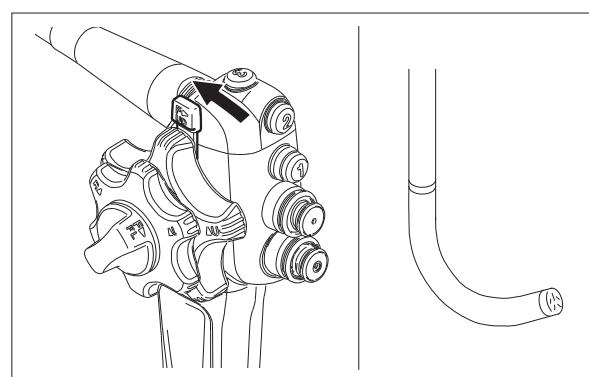
F►方向に倒すと、わん曲部は上下方向の動きがフリーとなります。

※ フリー：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ロックとなります。

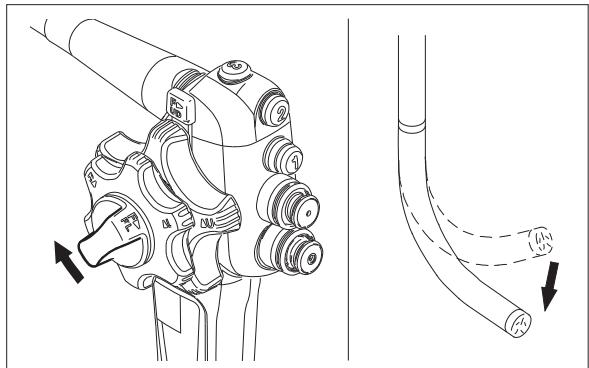
※ ロック：わん曲部の状態がそのまま保持されます。



<左右ロックつまみ>

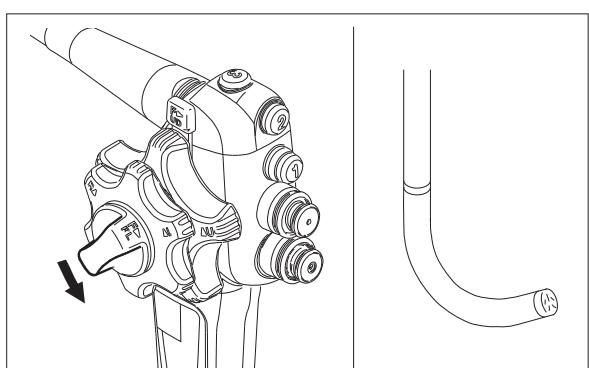
F►方向に回すと、わん曲部は左右方向の動きがフリーとなります。

※ フリー：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、わん曲部は左右方向の動きがロックとなります。

※ ロック：わん曲部の状態がそのまま保持されます。

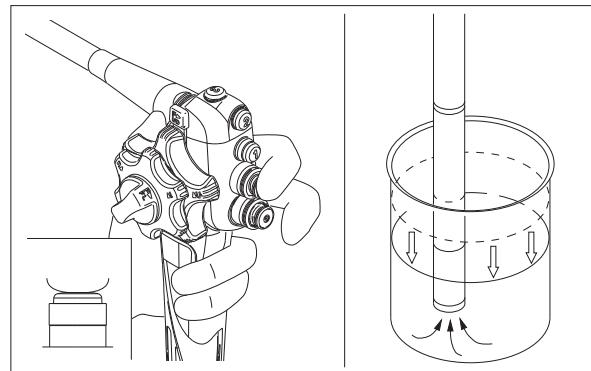


2.7 シリンダー操作ボタンの操作

2.7.1 吸引ボタン

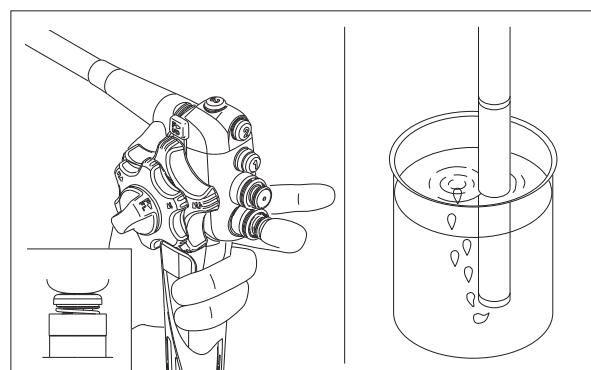
吸引ボタンを押すと、押している間だけ吸引します。

鉗子チャンネルからの吸引を行うには、鉗子口に鉗子栓を装着する必要があります。

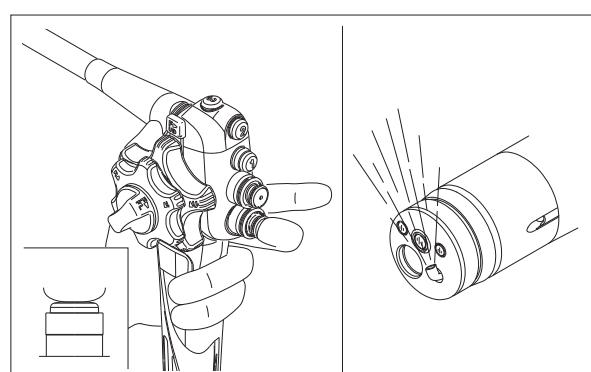


2.7.2 送気送水ボタン

送気送水ボタンの中央にある穴を指で塞ぐと送気します。



指を穴で塞いだままボタンを押し込むと送水します。

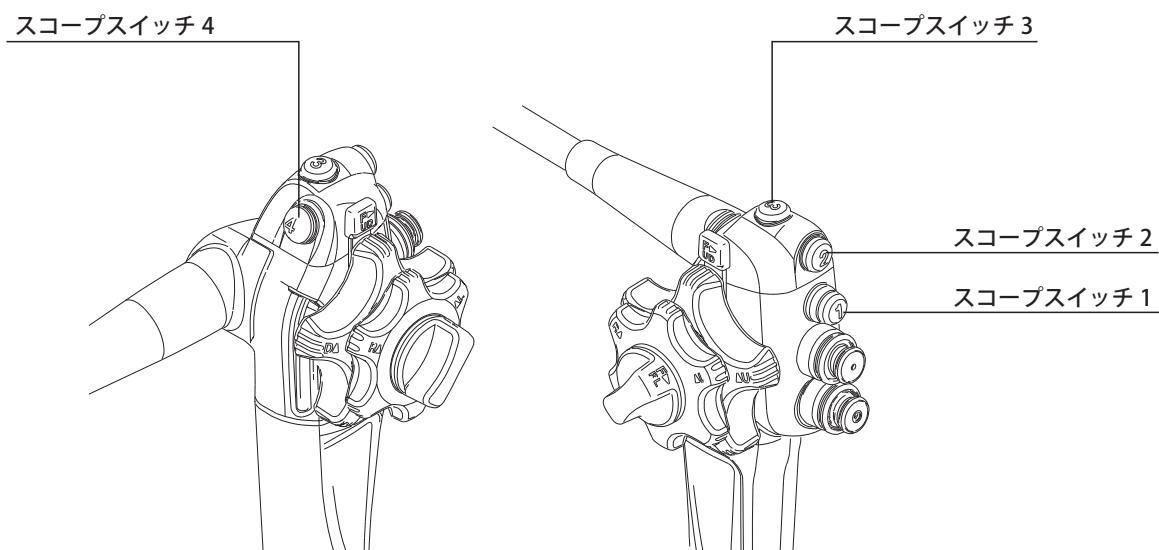


2.8 画像および記録のスコープスイッチの操作

注 意

各スコープスイッチの機能は、プロセッサー側で設定します。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。

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。



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。

第3章 準備と点検

⚠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。

⚠注 意

点検の結果、異常があった場合には、内視鏡を使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診や傷害の原因となります。

3.1 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。

3.1.1 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。

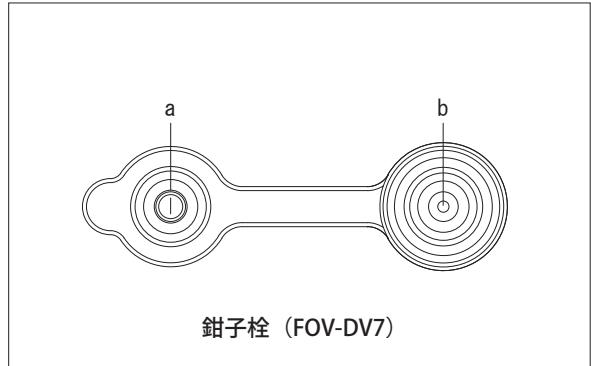
→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）」

3.1.2 鉗子栓の点検

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。

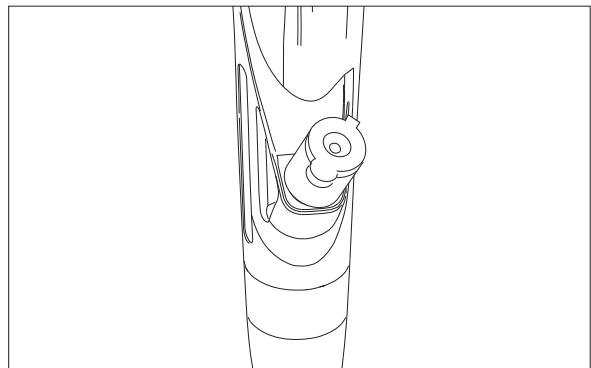
- (1) 鉗子栓のフタのスリット (a) や本体の丸穴 (b) に裂け、ひび割れ、変色等の異常がないことを確認します。

- (2) 鉗子栓のフタを閉めます。



3.1.3 鉗子栓の取り付け

- (1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。



3.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの準備

！警 告

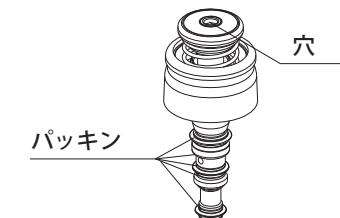
送気送水ボタン、吸引ボタンは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

送気送水ボタン、吸引ボタンを準備します。

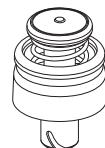
3.2.1 送気送水ボタン、吸引ボタンの点検

送気送水ボタンおよび吸引ボタンに、異物の付着、カケや変形、亀裂や傷等の異常がないことを確認します。

※ 送気送水ボタン、吸引ボタンは消耗品です。異常が見つかった場合は、洗浄と消毒（または滅菌）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。



送気送水ボタン (AW-603)



吸引ボタン (SB-605)

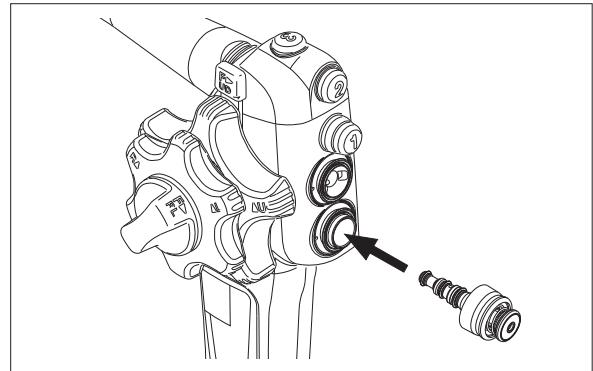
3.2.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け

内視鏡操作部に、送気送水ボタンおよび吸引ボタンを取り付けます。

- (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、ボタンを押し込んで取り付けます。

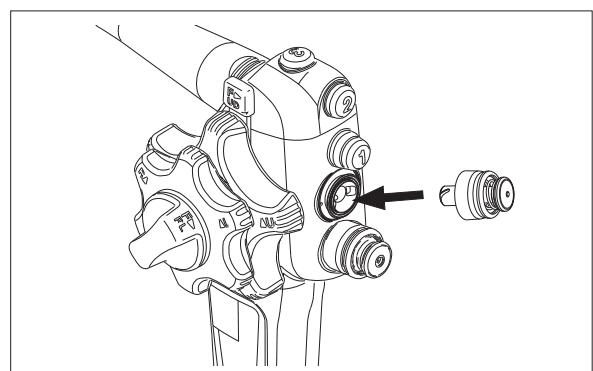
※ 送気送水ボタンと送気送水シリンダーには、青い印がついています。

※ 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。



- (2) 吸引ボタンを内視鏡の吸引シリンダーにはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

※ 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。



3.3 機材の準備

⚠警 告

送水する水は、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。

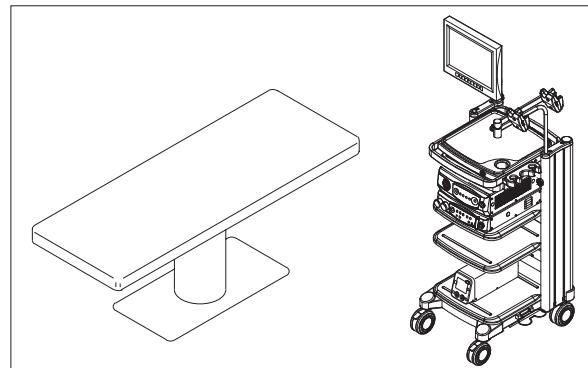
3.3.1 周辺機器の準備と点検

周辺機器の準備と点検について、詳しくは周辺機器の取扱説明書を参照してください。

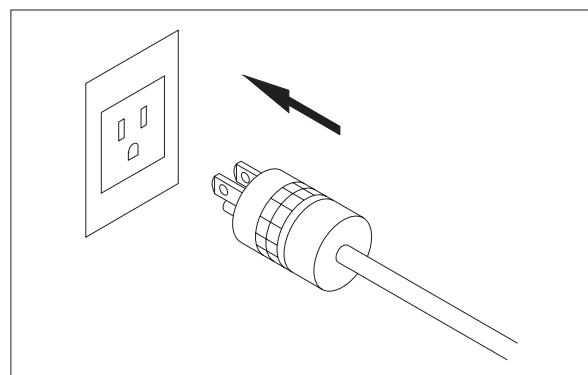
3.3.2 機材の準備

- (1) プロセッサー、光源装置、周辺機器およびバルーンコントローラーを搭載したカートを内視鏡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。

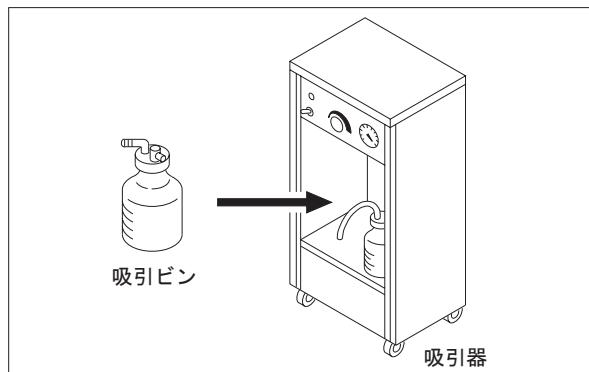


- (2) カートのメインスイッチを切り、カートの電源プラグを保護接地付コンセントに差し込みます。



(3) 吸引器を準備します。

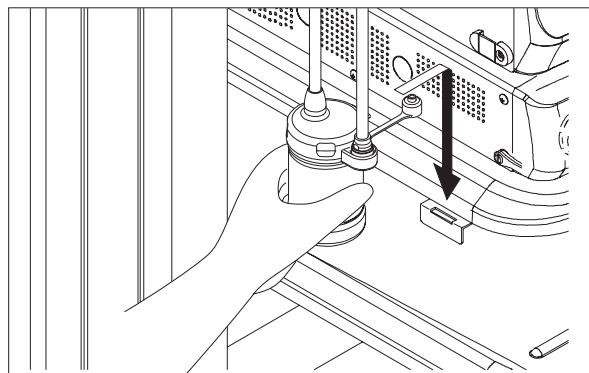
※ 吸引器について詳しくは吸引器の取扱説明書を参照してください。



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

※ 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、洗浄と消毒（または滅菌）したものを使用してください。



3.4 内視鏡の接続（取り付け）

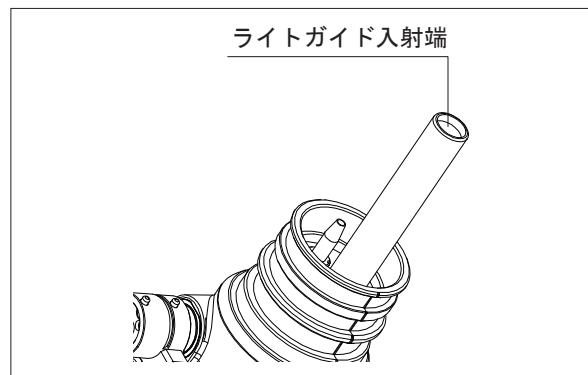
！注意

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。

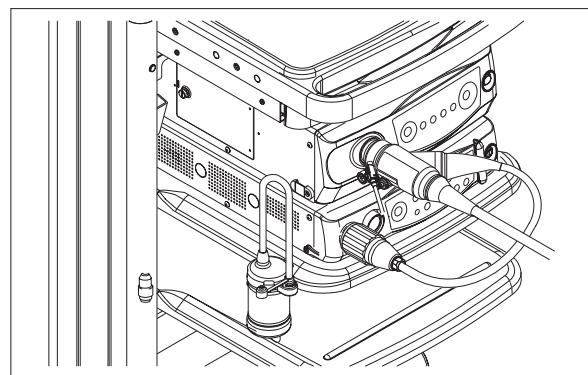
吸引圧は、40 ~ 53kPa に設定してください。内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがあります。

3.4.1 内視鏡の接続（プロセッサー、光源装置）

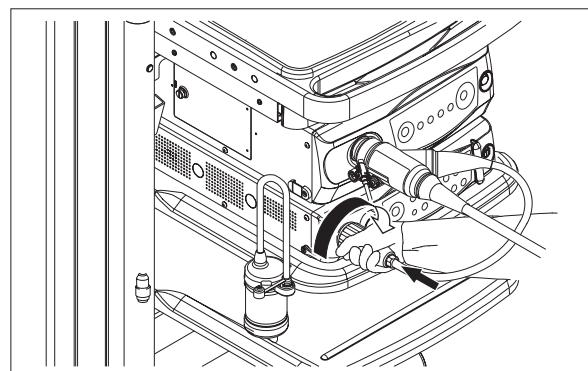
- (1) LG コネクターを光源装置に取り付ける前に、ライトガイド入射端にゴミがついていないか、また入射端ガラスが割れていないか確認します。



- (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ビデオコネクターソケットに差し込みます。ビデオコネクターとビデオコネクターソケットの指標を合わせて、ビデオコネクターを少し押しながら、ロックハンドルを時計方向に回転させて固定します。

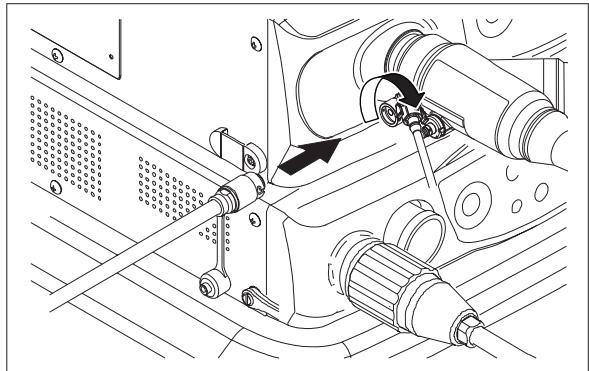


3.4.2 送水タンク、吸引器の接続

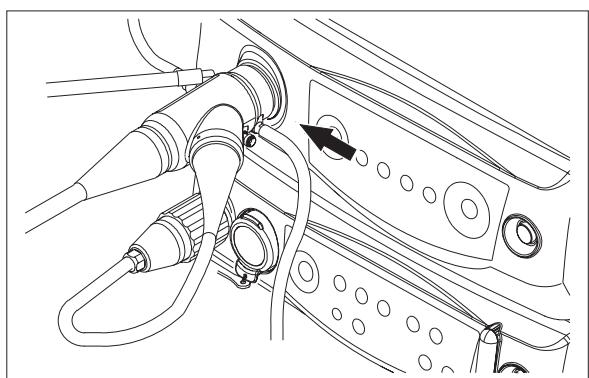
(1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓が取り付けられているか、確認します。

(2) 送水タンクのコネクターを内視鏡の送水コネクターに差し込みます。

送水タンクのコネクターの溝と内視鏡の送水コネクターのピンを合わせて差し込み、送水タンクのコネクターが止まるまで時計回りに回します。



(3) 吸引器と内視鏡の吸引コネクターを吸引チューブで接続します。



(4) 吸引器の電源を入れ、吸引圧を 40 ~ 53kPa に設定します。

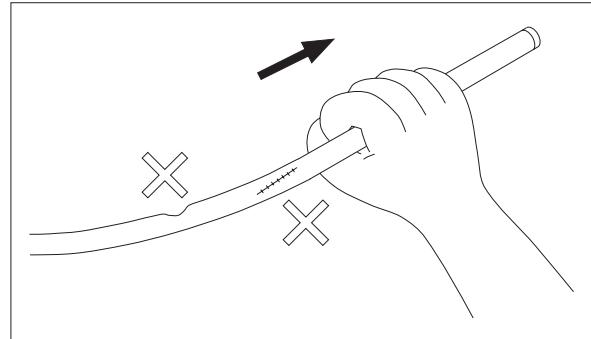
3.5 内視鏡の点検

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）を行ってください。

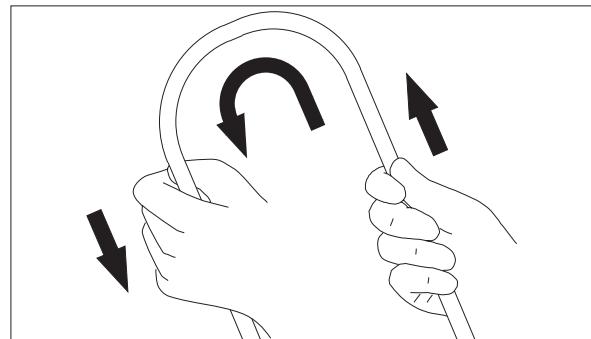
3.5.1 挿入部の点検

- (1) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観にキズ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。

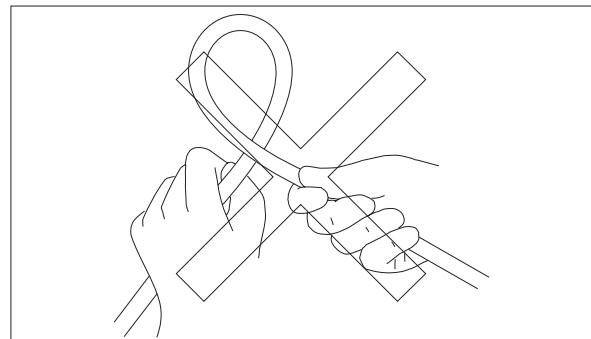
わん曲部両端の樹脂部分に異常がないか確認します。樹脂部分がでこぼこしたり、樹脂部分に凹凸、穴、はがれがある場合、または接着剤が付着していない場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。



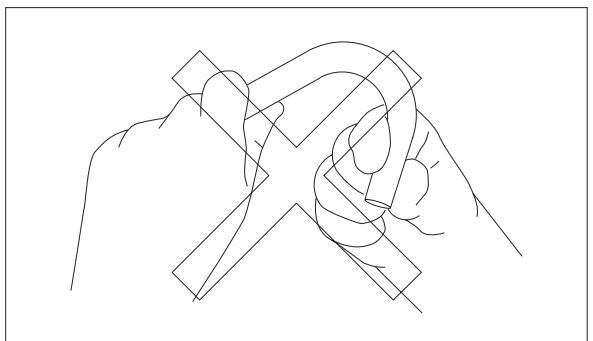
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約200mmとなる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



※ 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。



3.5.2 わん曲機構の点検

※ わん曲機構の操作方法は、「2.6 わん曲部の操作」を参照してください。

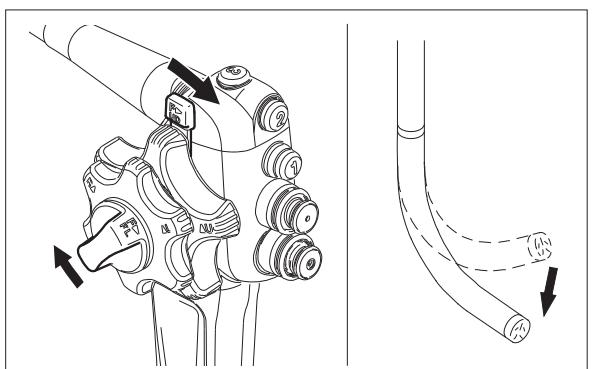
→ 「2.6 わん曲部の操作」

(1) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F►方向に回してフリーにします。

(2) 上下／左右アングルつまみを U、D、L、R の各方向に止まるまで回します。

このときわん曲部がスムーズに動くことを確認します。

わん曲させた状態でつまみを開放するとわん曲部が少し戻ることを確認します。

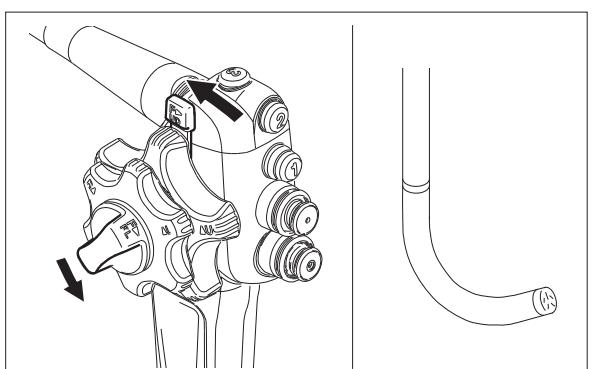


(3) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F►と反対方向に回してロックします。

(4) (2)と同じようにアングルつまみを回してわん曲部の曲がり具合を確認します。

わん曲させた状態でアングルつまみを開放してもわん曲部はその状態を保持することを確認します。

(5) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F►の方向に回してロックを解除します。



3.5.3 内視鏡先端部の点検

▲注意

使用前にハンガーに掛けておく場合など、本製品を長時間使用しないときはランプを消灯してください。先端部の温度が上昇し、患者が熱傷するおそれがあります。

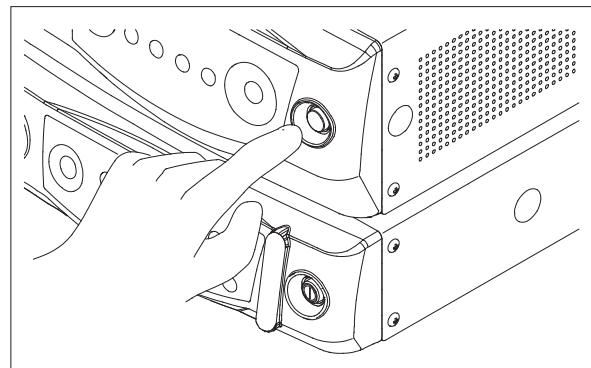
内視鏡先端にあるライトガイドの光を直視しないでください。レンズを点検する時は、ランプを消灯してください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こす原因となるおそれがあります。

- (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。

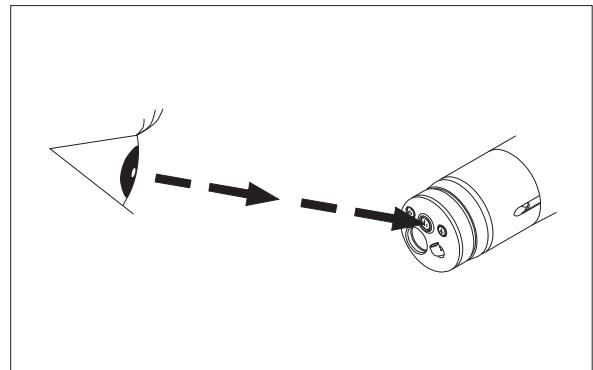
→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「4.6 気密テスト」

- (2) 光源装置のランプを消灯します。



(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
- ・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



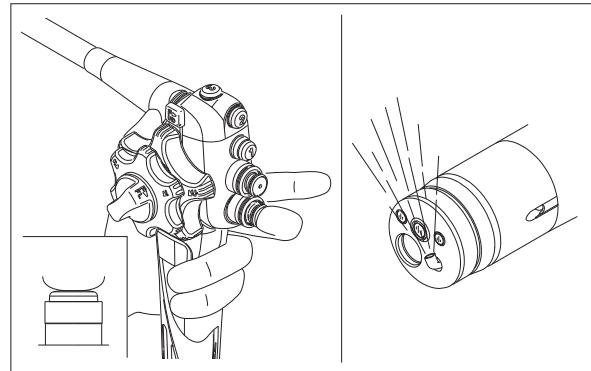
※ 先端部の接着剤が脱落・はがれ・劣化している、またはレンズが損傷・脱落している場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

3.5.4 送気送水、吸引チャンネルの点検

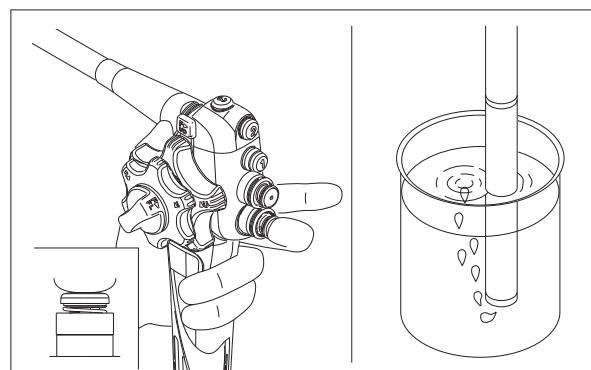
- (1) 吸引器の電源を入れます。
- (2) 滅菌水を入れたコップを用意します。
- (3) 内視鏡先端が床などに触れないよう注意しながら、送気送水ボタンを押し込み、送気送水ノズルから滅菌水が出ることを確認します。

※ 滅菌水の出る方向にご注意ください。

※ 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。

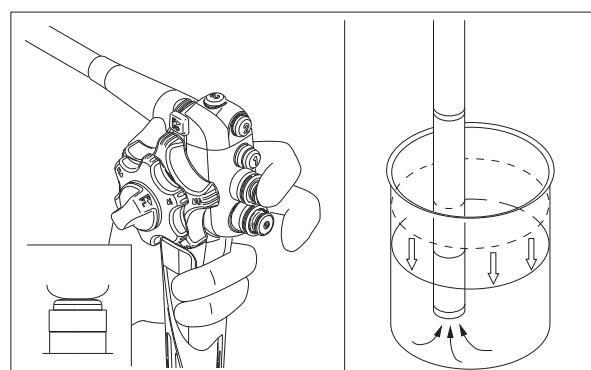


- (4) 内視鏡先端を水中に入れ、送気送水ボタンの中央の穴を指で塞ぎ、送気送水ノズルから空気が出ることを確認します。
また、その指を穴から離したときに送気送水ノズルから空気が出でていないことを確認します。



- (5) 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。

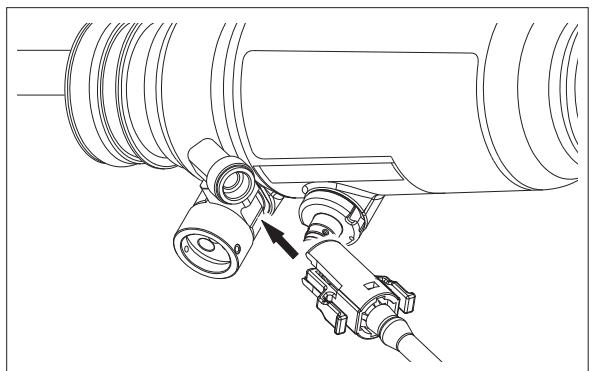
※ 鉗子口に鉗子栓を正しく装着していることを確認してください。



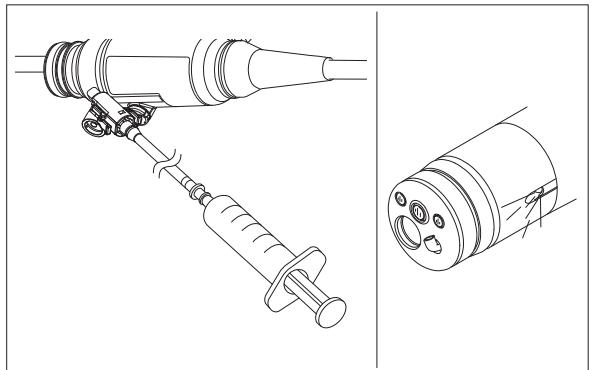
3.5.5 バルーン送気口の点検

- (1) 内視鏡側チューブキットをバルーン送気口に接続します。

※ 対応のチューブキットは「3.7.1 バルーンコントローラーの接続」を確認ください。

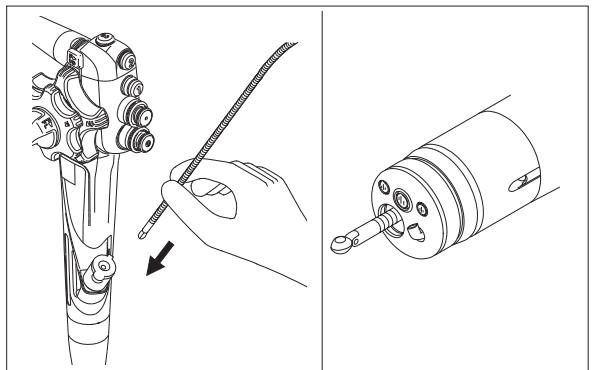


- (2) シリンジをチューブキットに接続し、バルーン送気口より送気して、バルーン送気出口から空気が出ることを確認します。



3.5.6 鉗子チャンネルの点検

処置具を鉗子口より挿入し、先端部鉗子出口よりスムーズに処置具先端が出ることを確認します。



3.6 オーバチューブ、バルーンの準備と点検

⚠警 告

滅菌したバルーン取付具を使用してください。使用期限の過ぎたバルーン、オーバチューブ等を使用しないでください。感染のおそれがあります。

ラテックスアレルギーを持つ患者に天然ゴム製のオーバチューブ TS-13101 およびバルーン BS-2 を使用しないでください。アナフィラキシー反応を起こすことがあります。

注 意

バルーンを装着するときは、内視鏡に無理な力が加わらないよう注意してください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

※ オーバチューブの送気口（透明チューブ）には水を混入させないでください。送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜いてください。

3.6.1 準備と点検

固定用ゴム取付具 ST-01B（または ST-10[※]）、バルーン取付具 ST-05B は、バルーンを取り付ける以外の目的では使用しないでください

※ 固定用ゴム取付具 ST-10 は別売品です。

(1) 使用するオーバチューブ、バルーン、固定用ゴムを用意します。

※ 本製品に対応したオーバチューブ（TS-13101）、およびバルーン（BS-2、BS-4）を使用してください。

※ 使用期限の過ぎたバルーン、オーバチューブ等を使用しないでください。

- (2) 使用するバルーンに適した固定用ゴム取付具、およびバルーン取付具を用意します。

表3.7 各バルーンに適した取付具

バルーン	固定用ゴム取付具	バルーン取付具
BS-2	ST-01B ST-10（別売）	ST-05B
BS-4	ST-10（別売）	ST-05B

- (3) バルーン BS-2 を使用する場合は「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従って、バルーンと固定用ゴムの洗浄と消毒（または滅菌）を行います。

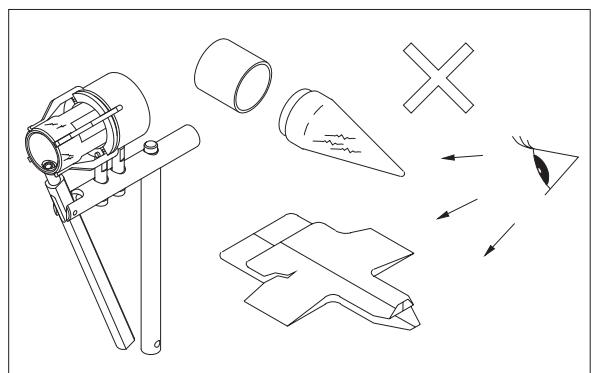
→「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」

- (4) 固定用ゴム取付具、およびバルーン取付具をオートクレーブ滅菌します。
取付具 ST-01B を使用する場合は「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従って、取付具 ST-01B の洗浄と消毒（または滅菌）を行います。

→「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」

※ 固定用ゴム取付具 ST-01B（または ST-10）、バルーン取付具 ST-05B は、出荷前に滅菌が行われていません。
検査または処置に使用する前に必ず「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」またはオートクレーブ装置の取扱説明書に従って、滅菌を行ってください。

- (5) 固定用ゴム取付具、およびバルーン取付具の外観に傷や折れ等の異常がないことを確認します。

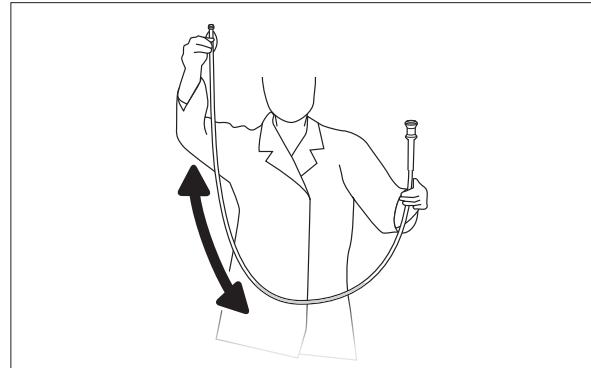


- (6) オーバチューブを、オーバチューブの取扱説明書に従って点検します。

3.6.2 オーバチューブの装着

- (1) オーバチューブの注水口（水色チューブ）からシリジで滅菌水を注入します。

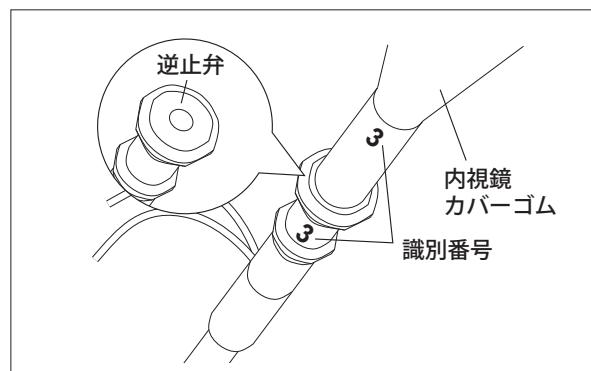
オーバチューブの両端を両手で持ち、交互に上下させて滅菌水を内部全体に行き渡らせます。余分な滅菌水は、流し出してください。



- (2) オーバチューブのスコープ挿入口から内視鏡を挿入して、スコープ挿入口を内視鏡軟性部の根元まで到達させます。

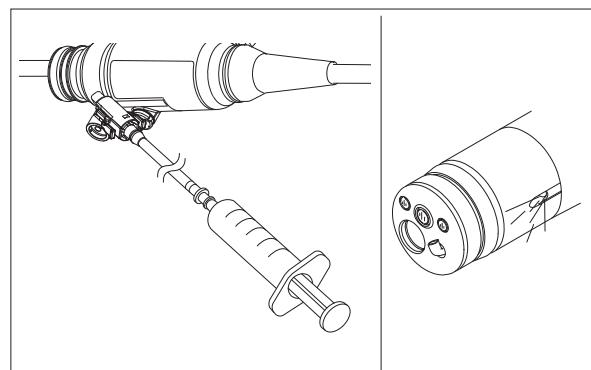
オーバチューブに識別番号が記載されている場合は、内視鏡軟性部に記載されている識別番号と一致することを確認してください。

※ オーバチューブの逆止弁を内視鏡のカバーゴムに接触させないでください。逆流防止機能が低下するおそれがあります。



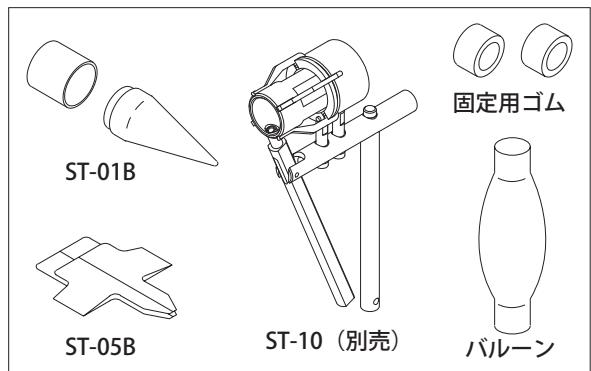
- (3) チューブキットよりバルーン送気口に、シリジで数回空気を送り込み、管路内に浸入した水分をバルーン送気出口から排出します。

※ 管路内に水分が残らないよう、十分に排出してください。

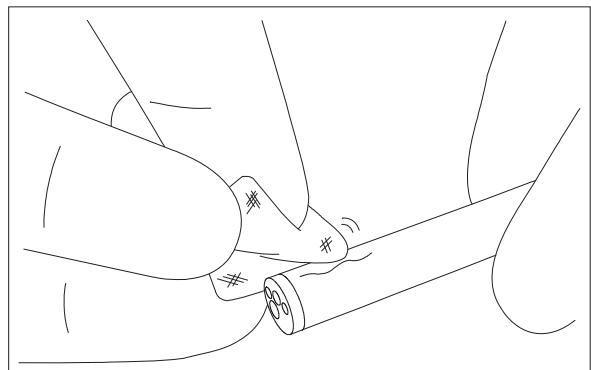


3.6.3 内視鏡用バルーンの装着

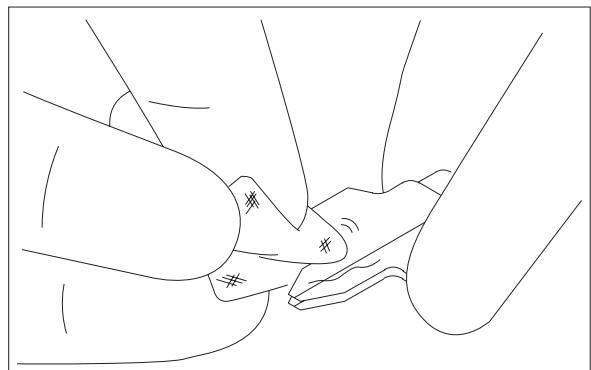
- (1) 「3.6.1 準備と点検」に従って、バルーン、固定用ゴム、バルーン取付具、固定用ゴム取付具を用意します。



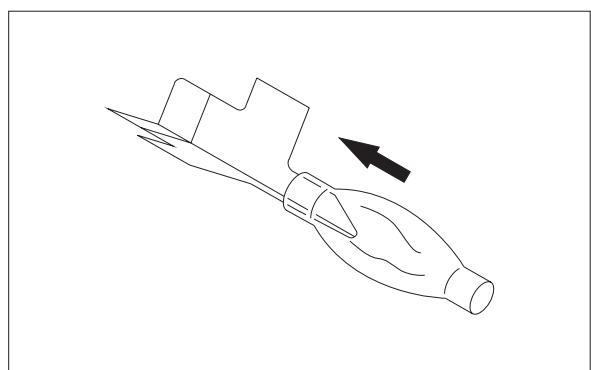
- (2) 内視鏡先端に汚れがないことを確認します。
内視鏡先端部に 70% エタノールを少量塗布します。



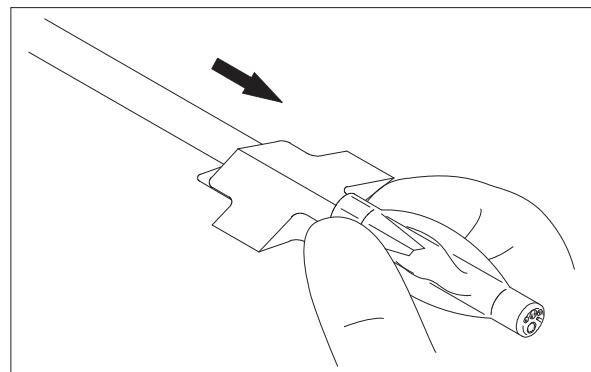
- (3) バルーン取付具 (ST-05B) の外側に 70% エタノールを少量塗布します。



- (4) バルーン取付具 (ST-05B) にバルーンを被せます。



- (5) 内視鏡先端をバルーン取付具 (ST-05B) に挿入し、バルーンがよじれないように形を整えます。

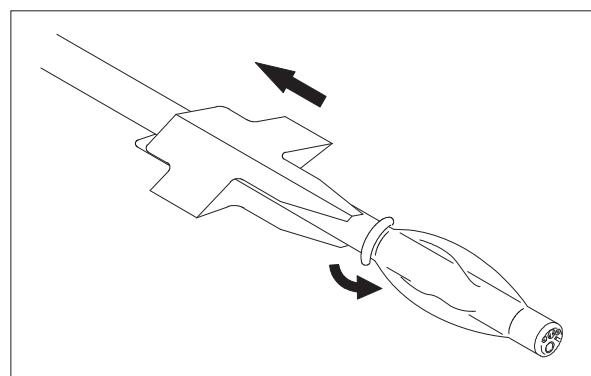


- (6) バルーンの端をまるめバルーン取付具 (ST-05B) を内視鏡の操作部側へ滑らすように引き抜いてバルーンを内視鏡に装着します。

バルーンの端を元に戻します。

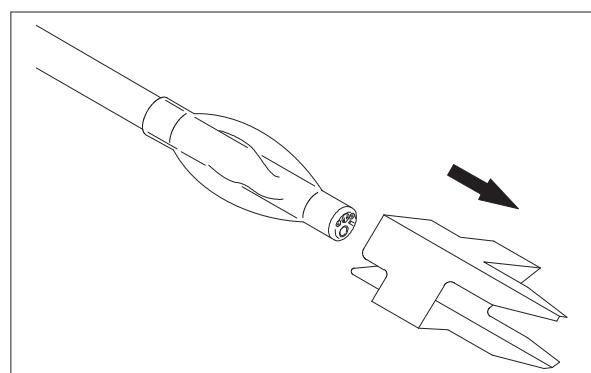
※ バルーン内部のエタノールは、バルーンの端を広げ揮発させてください。

※ バルーン取付具 (ST-05B) は無理な力が加わらないように取り扱ってください。



- (7) バルーン内の空気を抜いて取付具 (ST-05B) を取り外します。

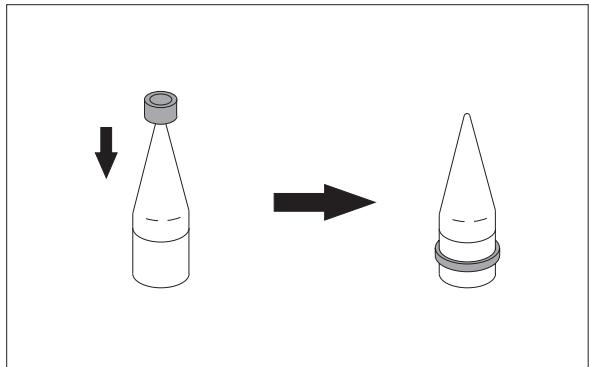
※ 使用したバルーン取付具 (ST-05B) は廃棄します。



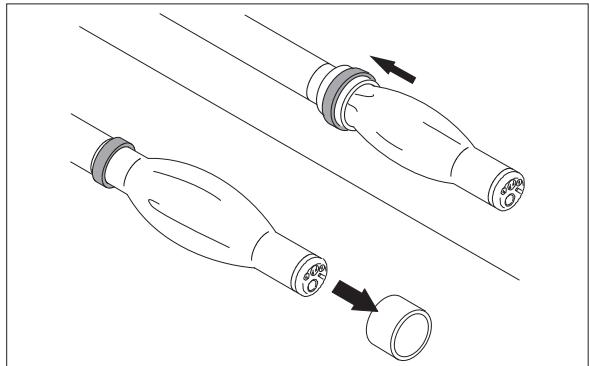
3.6.4 固定用ゴムの取り付け

<固定用ゴム取付具 ST-01B を使用する場合>

- (1) 固定用ゴムを固定用ゴム取付具 (ST-01B) に押し込みます。



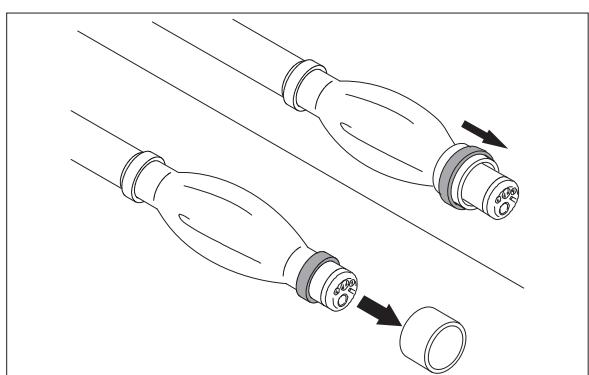
- (2) わん曲部側のバルーン端に固定用ゴム取付具 (ST-01B) から固定用ゴムを滑り落とします。



- (3) フードを使用する場合は、「3.6.5 フードの取り付け」の手順に従ってフードを取り付けます。

→「3.6.5 フードの取り付け」

- (4) フードを取り付けずに使用する場合は手順 (2) と同様に、先端部側のバルーン端に固定用ゴムを取り付けます。



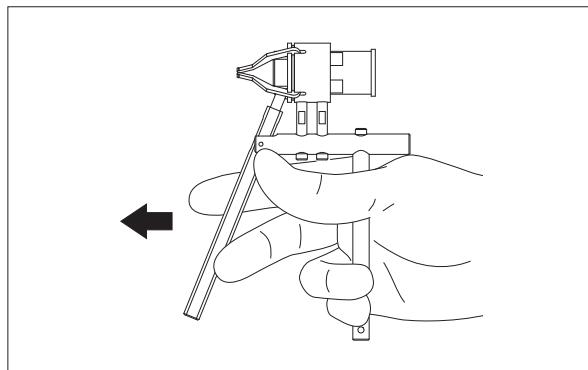
※ 固定用ゴムは、バルーン送気出口をふさがないよう注意して取り付けてください。

＜固定用ゴム取付具 ST-10（別売）を使用する場合＞

※ 固定用ゴム取付具 ST-10 の使用方法は、固定用ゴム取付具 ST-10 の取扱説明書を参照してください

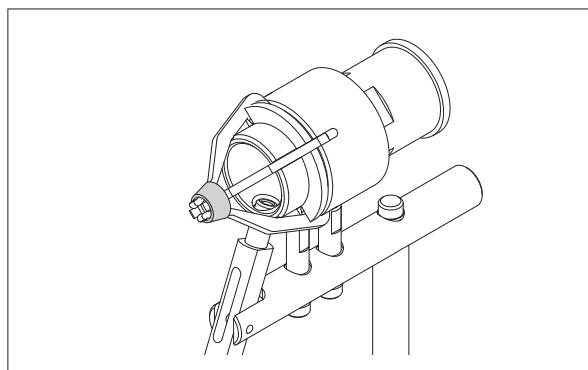
(1) バルーン送気口にシリングを取り付けてバルーン内の空気を抜き、バルーンを縮めます。

(2) トリガーを前方に押してツメ部の先端を閉じます。



(3) 閉じたツメ部の先端に固定用ゴムを取り付けます。

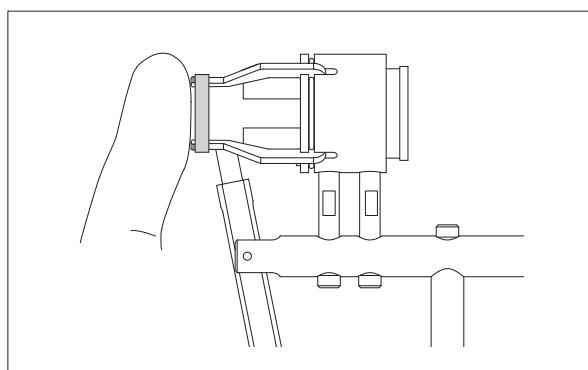
※ 固定用ゴムは、ツメ部先端が出るところまで深く挿入してください。



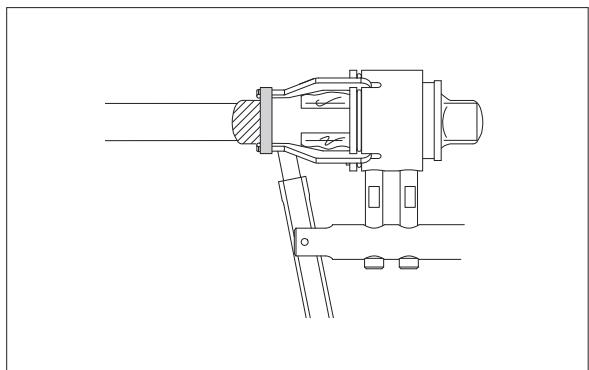
(4) 固定用ゴムにピストン先端面が触れるところまで、トリガーをゆっくりと引きます。その位置で固定用ゴムの拡張状態が保持されます。

※ 固定用ゴムが外れないように、ツメ部先端に指を添えながらトリガーを引いてください。

※ 固定用ゴムの内側には指を入れないでください。固定用ゴムに指を挟まれるおそれがあります。



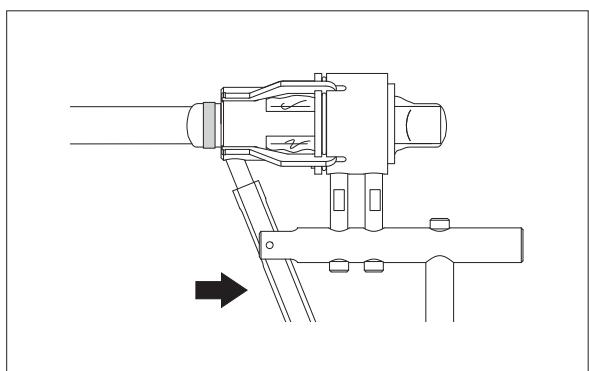
- (5) 取付具 ST-10 を内視鏡先端から挿入し、ツメ部先端をバルーンに引っ掛けないように気をつけながら固定用ゴムの位置をわん曲部側のバルーン固定部（斜線部）に合わせます。



- (6) トリガーをさらに手前に引きます。固定用ゴムが押し出され、バルーン固定部に装着されます。

※ 固定用ゴムが丸まって装着された場合は、指で平らに固定用ゴムの形を整えてください。

※ 固定用ゴムは、バルーン送気出口をふさがない位置に取り付けてください。



- (7) トリガーを引いたまま、ツメ部を開いた状態で取付具を内視鏡から抜きます。

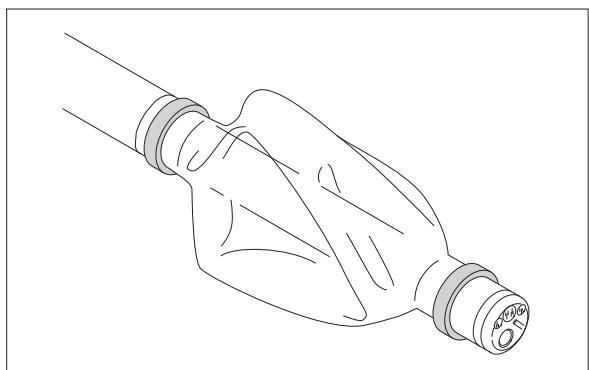
- (8) フードを使用する場合は、「3.6.5 フードの取り付け」の手順に従ってフードを取り付けます。

→ 「3.6.5 フードの取り付け」

- (9) フードを取り付けずに使用する場合は、手順 (1) から (7) と同様に先端側のバルーン固定部にも固定用ゴムを取り付けます。

※ ツメ部先端をバルーンに強く引っ掛けると、バルーンが傷つくことがあります。

※ 固定用ゴムは、先に先端側を取り付けた後、わん曲部側を取り付けても問題ありません。



3.6.5 フードの取り付け（必要な場合のみ）

検査中、近接観察時に内視鏡を適切な位置に保持したい場合は、フードを装着します。

!**注 意**

強い力でフードを消化管壁に押しつけないでください。粘膜を損傷するおそれがあります。

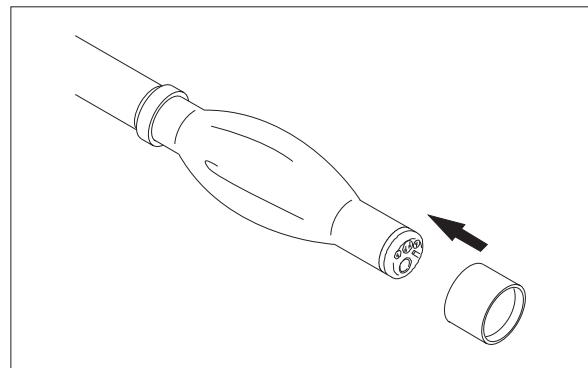
使用する前に確実に内視鏡に固定してください。フードの脱落のおそれがあります。

注 意

フードを着脱するときにわん曲部を強く、つかまないでください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

- (1) 「3.6.3 内視鏡用バルーンの装着」の手順に従って、バルーンを装着します。
- (2) 先端部側にフード（DH-17EN）を取り付けます。内視鏡は、フードの付き当て面まで挿入します。

※ 取り付けは、先端が乾いた状態で行ってください。

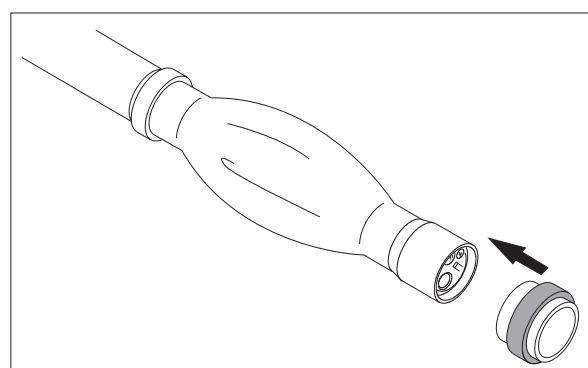


- (3) 固定用ゴムを取り付けます。

＜固定用ゴム取付具 ST-01B を使用する場合＞

フードの上に固定用ゴム取付具（ST-01B）を使用して、固定用ゴムを取り付けます。

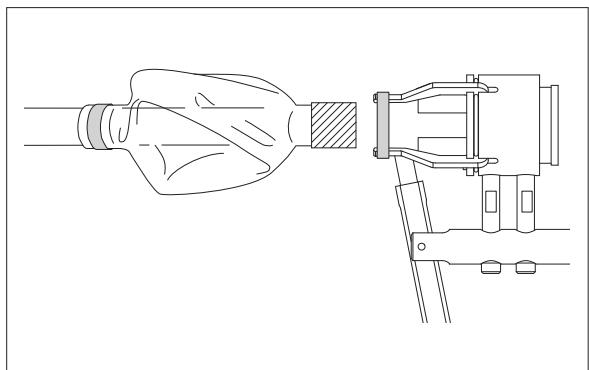
※ 固定用ゴムは、バルーン送気出口をふさがないよう注意して取り付けてください。



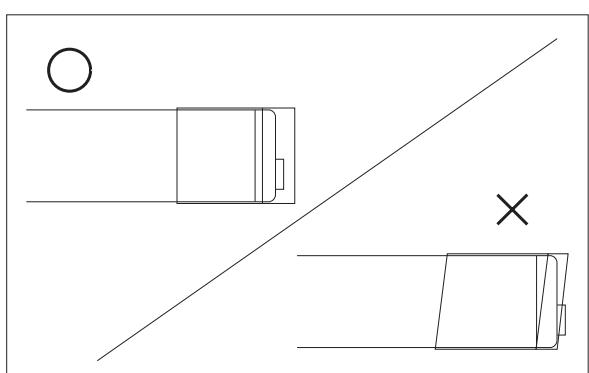
<固定用ゴム取付具 ST-10 (別売) を使用する場合>

フードの上に固定用ゴム取付具 (ST-10) を使用して、固定用ゴムを取り付けます。

※ 固定用ゴムは、バルーン送気出口をふさがないよう注意して取り付けてください。



(4) フードが傾いて装着されていないことを確認します。

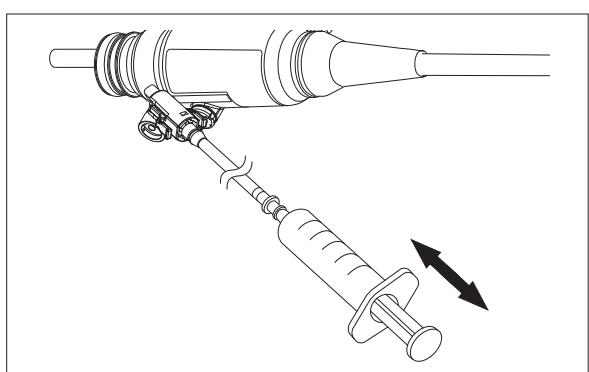


3.6.6 バルーンの点検

(1) シリンジをチューブキットに接続し、バルーン送気口より送気して、内視鏡先端のバルーンが膨らむことを確認します。

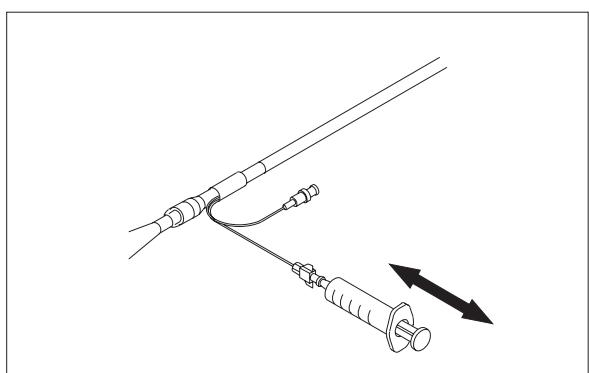
※ バルーン内に水が入った場合は、新しいバルーンに交換してください。

(2) バルーン送気口より排気し、バルーンが縮むことを確認します。

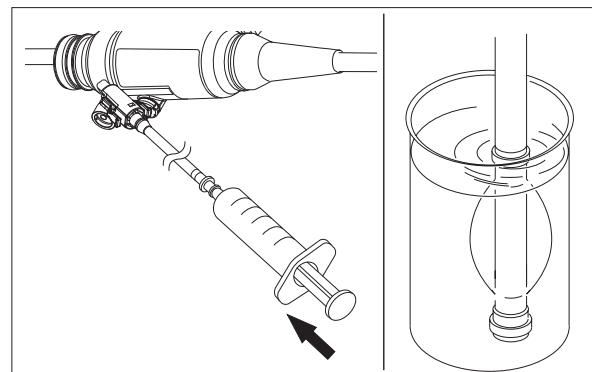


(3) オーバチューブの送気口より送気し、オーバチューブ先端のバルーンが膨らむことを確認します。

(4) オーバチューブの送気口より排気し、バルーンが縮むことを確認します。



- (5) 内視鏡先端を水中に入れ、バルーン送気口よりシリンジで送気し空気がもれないことを確認します。
- (6) オーバチューブ先端を水中に入れ、オーバチューブの送気口より送気し、空気がもれないことを確認します。



3.7 バルーンコントローラーの接続

⚠警 告

チューブキットのフィルターとチューブは消耗品です。1ヶ月に一度、または10症例ごとに新しいものと交換してください。チューブ内に液体が逆流した場合には、チューブキットを交換してください。感染の原因となるおそれがあります。

⚠注 意

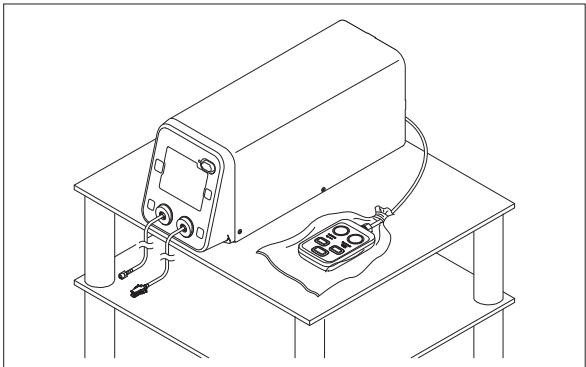
内視鏡およびオーバチューブはバルーンコントローラーに正しく接続してください。挿入前に、意図通りバルーン操作ができるかを確認してください。傷害を招く原因となります。

※ 本内視鏡はバルーンコントローラー PB-10 には対応しておりません。

3.7.1 バルーンコントローラーの接続

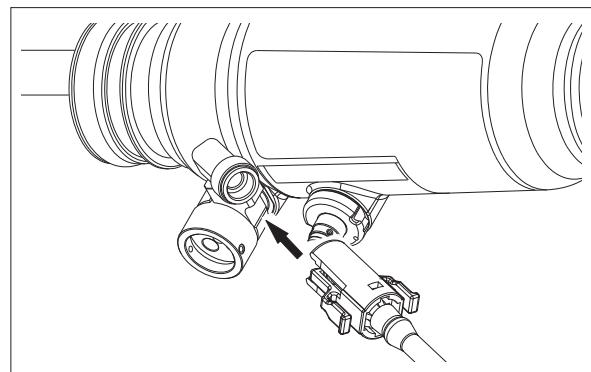
- (1) バルーンコントローラーの取扱説明書に従って、バルーンコントローラーを設置します。
チューブキットは以下のとおり接続してください。

バルーンコントローラー	対応チューブ
チューブコネクター2 (内視鏡側)	付属のチューブキット TY-06S またはチューブ キット TY-06 (別売)
チューブコネクター1 (オーバチューブ側)	チューブキット TY-04 (別売) のチューブ1 (白 チューブ) またはチューブ キット TY-06 (別売)

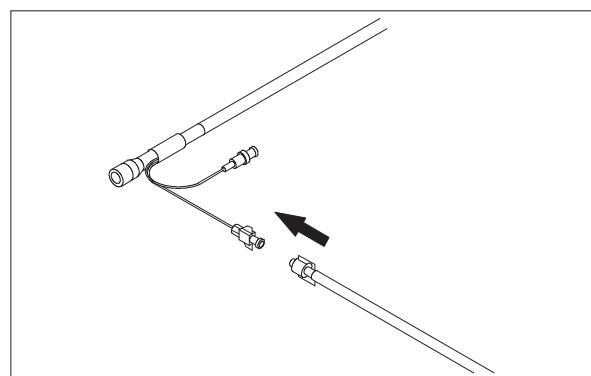


※ チューブキットのフィルターとチューブは消耗品です。1ヶ月に一度または、10症例ごとに新しいものと交換してください。

- (2) バルーン送気口に、内視鏡側のチューブキットが接続されていることを確認します。



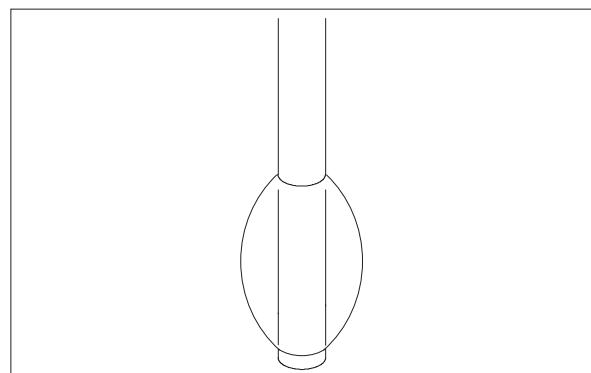
- (3) オーバチューブの送気口（透明チューブ）に、バルーンコントローラーのチューブ1（白チューブ）を接続します。



3.7.2 バルーンの点検（バルーンコントローラー）

- (1) 内視鏡のバルーン送気口とバルーンコントローラーの「ENDOSCOPE」側コネクター、オーバチューブの送気口とバルーンコントローラーの「OVERTUBE」側コネクターが正しく接続されていることを確認します。

- (2) バルーンコントローラーの内視鏡側のスイッチを押し、内視鏡側先端のバルーンが膨らむことを確認します。



- (3) スイッチをもう一度押して、バルーンが縮むことを確認します。

- (4) バルーンコントローラーのオーバチューブ側のスイッチを押し、オーバチューブ先端のバルーンが膨らむことを確認します。
- (5) スイッチをもう一度押して、バルーンが縮むことを確認します。

第4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。

処置具は適切に洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

使用の際は、必ずバルーンとオーバチューブを装着してください。患者の体液が逆流し、感染のおそれがあります。

フード、オーバチューブおよびバルーンを取り外すときは、保護具を着用してください。感染のおそれがあります。

ラテックスアレルギーを持つ患者に天然ゴム製のオーバチューブ TS-13101 およびバルーン BS-2 を使用しないでください。アナフィラキシー反応を起こすことがあります。

検査中または処置中の送気または送ガスについては、患者の状態を考慮して慎重に判断してください。過度な送気または送ガスを行うと、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。また、炭酸ガス送気であっても塞栓症を起こすおそれがあります。

検査中または処置中に、シリンジを使用してバルーンを膨らませないでください。過加圧状態となり、消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがあります。

バルーンが縮まない場合、ただちに使用を中止し、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡とオーバチューブと一緒にゆっくりと引き抜いてください。シリンジを使用して検査を継続しないでください。

※ 消化管再建を受けた患者は消化管内の圧力が高まりやすい場合があります。傷ついた血管の開口から空気およびガスが流入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。

- ※ 周辺機器を用いた処置を行う場合は、周辺機器の取扱説明書を参照してください。
- ※ 電気手術器を用いた処置を行う場合は、電気手術器の取扱説明書を参照してください。
- ※ 処置具による処置を行う場合は、処置具の取扱説明書を参照してください。

注 意

内視鏡の LG コネクターにぶつかったり、強い衝撃を与えたたりしないでください。光源装置に接続した内視鏡の LG コネクター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、光源装置を設置してください。電動ベッド等の操作時には、光源装置に接続した内視鏡の LG コネクターに電動ベッド等が衝突しないように注意してください。内視鏡および光源装置の LG コネクターが破損するおそれがあります。

操作部近くの内視鏡挿入部を小さく曲げた状態で使用しないでください。内視鏡の故障の原因となります。

体内への挿入、引き抜きは、バルーンを収縮させてから行ってください。バルーンが破裂することがあります。

バルーンを取り外すときは、内視鏡に無理な力が加わらないよう注意してください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

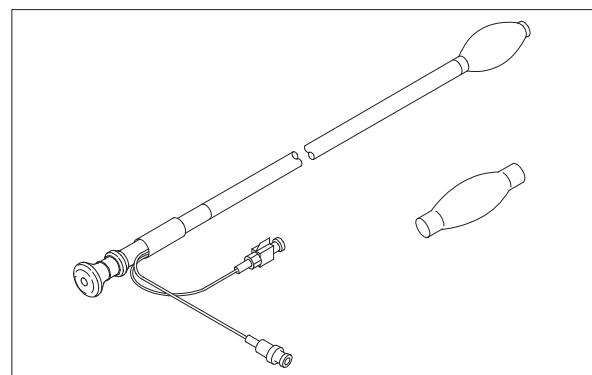
※ X 線透視等でバルーン状態を確認してください。

※ バルーン操作には、当社指定のバルーンコントローラーを使用してください。

4.1 準 備

4.1.1 必要機材の準備

使用するアクセサリー、処置具等を用意します。
また、予備の鉗子栓を用意します。



4.1.2 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。

4.2 挿入・観察

⚠警 告

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。

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。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。また、内視鏡や処置具を挿通する際は、画像を見ながら行ってください。

咽頭または食道ではバルーンを膨らませないでください。窒息のおそれがあります。

内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行ってください。内視鏡やオーバチューブを強く消化管壁に押しつけないでください。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡またはオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないでください。オーバチューブの送気口（透明チューブ）には水を混入させないでください。消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがあります。

オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、肺炎、高アミラーゼ血症などが報告されています。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認してください。必要に応じて、適切な処置を行ってください。

全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されています。本製品を使用した場合も、全身麻酔下・腹臥位の有害事象として肝虚血が報告されています。全身麻酔下で本製品を使用する場合は、患者の体位に十分注意してください。全身麻酔下・腹臥位で本製品を使用した場合は、症例中および症例後は患者の経過を観察し、有害事象の有無を確認してください。必要に応じて、適切な処置を行ってください。

※ 挿入に少しでも抵抗を感じたら、使用を中止してください。

ご使用の際は、X線透視下でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認するようお願いいたします。

※ オーバチューブの送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜きます。

⚠ 注意

内視鏡やオーバチューブ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。

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。

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。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。

明るさレベルが高いと先端温度が41°C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。

※ 合併症を誘因するおそれがあります。十二指腸乳頭付近ではバルーンを膨らませないでください。

注意

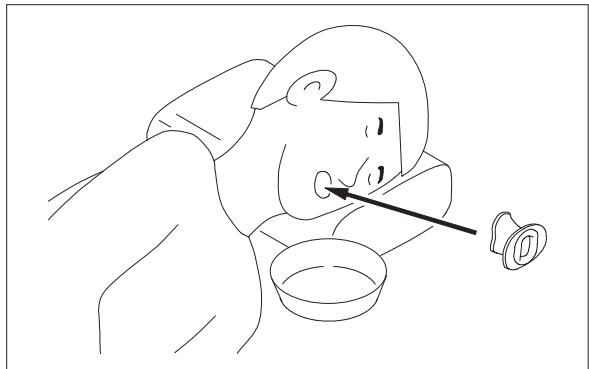
挿入部には、キシロカインスプレーを塗布しないでください。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の劣化の原因となります。

※ 出血のある症例では、光源装置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。

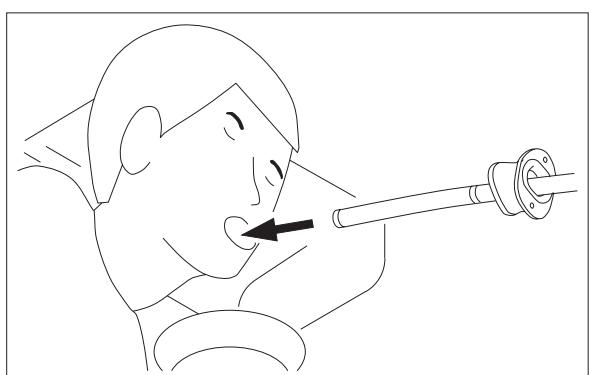
※ 内視鏡画像の中に煙のような蒸気が見えたり、画像が暗くなったりした場合は、内視鏡先端部のライトガイドに血液などが付着した可能性があります。直ちに内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してライトガイドに異常がないことを確認してから再度使用してください。除去しないまま使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、内視鏡が故障したり、患者や使用者が熱傷するおそれがあります。

4.2.1 経口挿入の場合

- (1) 挿入手技に応じた体位を指示します。
- (2) マウスピースを患者にくわえさせます。

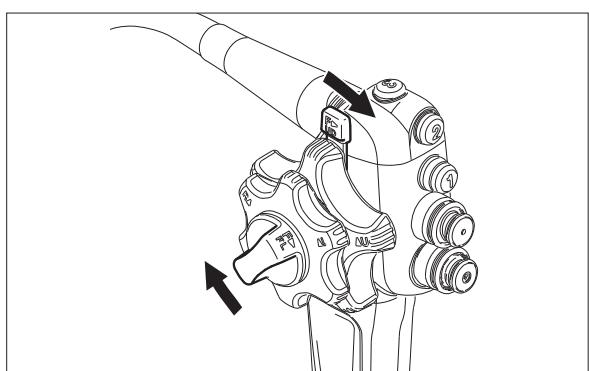


※ マウスピースを後からくわえさせる場合は、あらかじめ挿入部に装着しておきます。
内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。

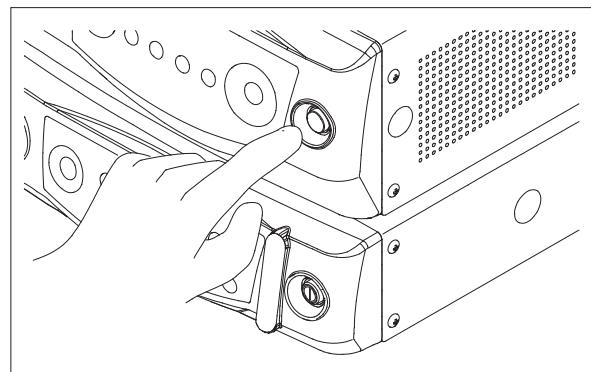


- (3) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F ▶ 方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

※ 上下方向のみフリーとし、左右方向をロックして、挿入する手技もあります。



- (4) プロセッサーの電源を入れ、ランプを点灯させます。

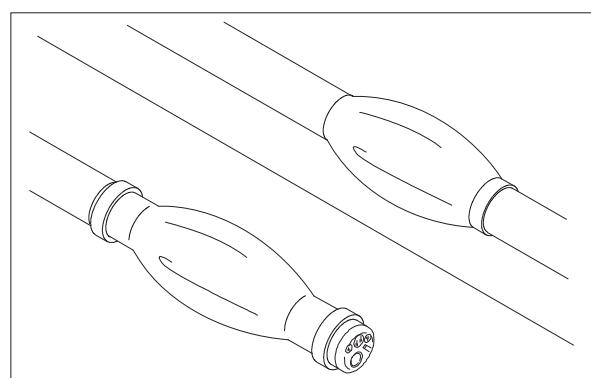


- (5) 内視鏡先端に装着したバルーンとオーバチューブのバルーンを縮めます。

オーバチューブを操作部側まで動かし、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。

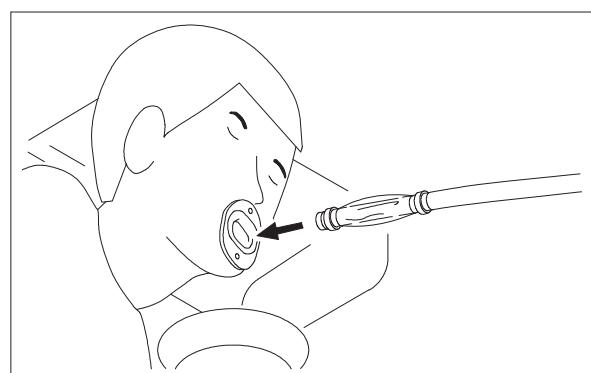
※ バルーンを含め内視鏡先端から 50cm まで潤滑剤を塗布してください。

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

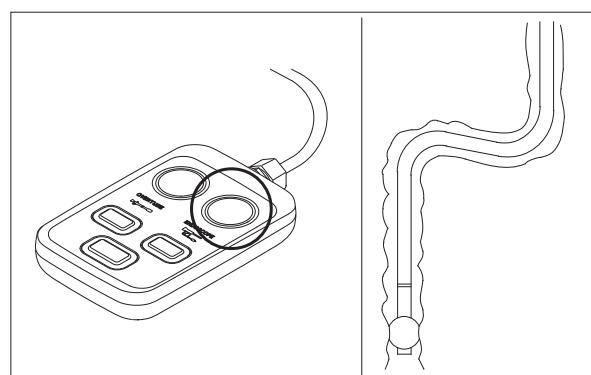


- (6) 内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入します。

光源装置の輝度調節ボタンで、明るさを調整します。



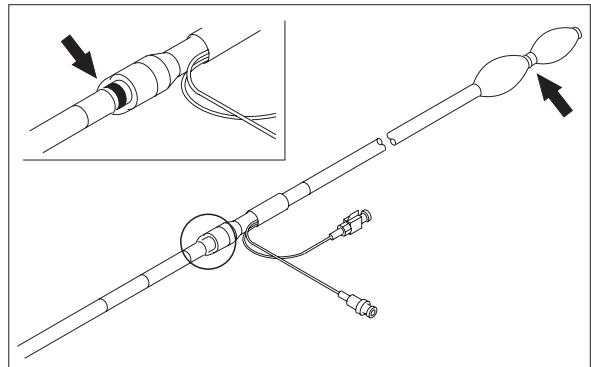
- (7) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。



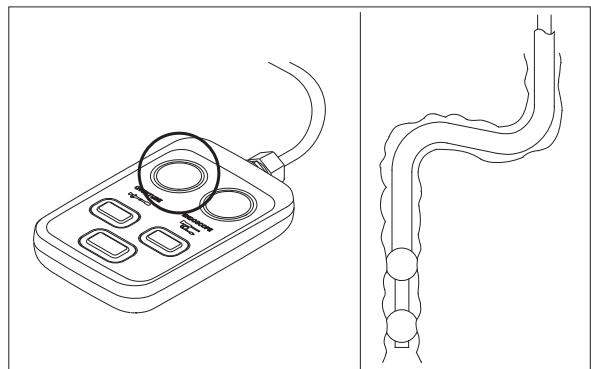
- (8) オーバチューブを内視鏡に沿わせて体腔内（腸管）に挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。

※ 内視鏡挿入部に太いライン（指標）があります。この位置よりオーバチューブを体内に挿入、または内視鏡を引き抜くとオーバチューブ先端とバルーンが接触します。

※ 内視鏡とオーバチューブのすべりが悪い場合は、シリジでオーバチューブに滅菌水を注入します。

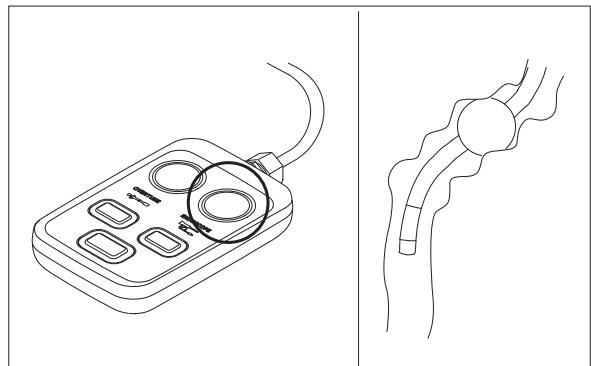


- (9) オーバチューブのバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

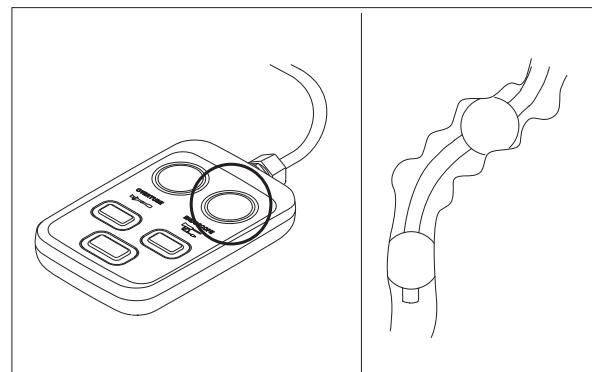


- (10) 内視鏡先端のバルーンを排気して縮めます。

- (11) 内視鏡を挿入します。

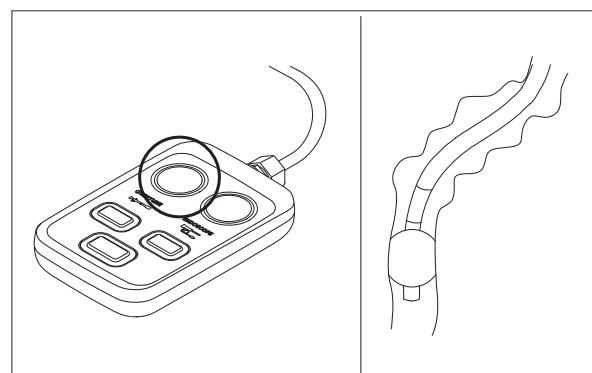


(12) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。



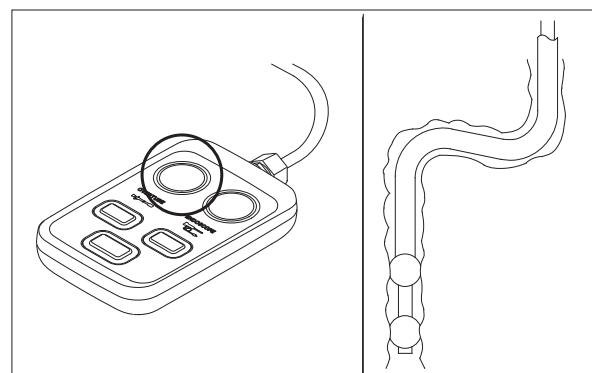
(13) オーバチューブのバルーンを排気し、縮めます。

(14) オーバチューブを内視鏡に沿わせて挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。



(15) オーバチューブのバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

(16) (10)～(15)を繰り返して挿入します。

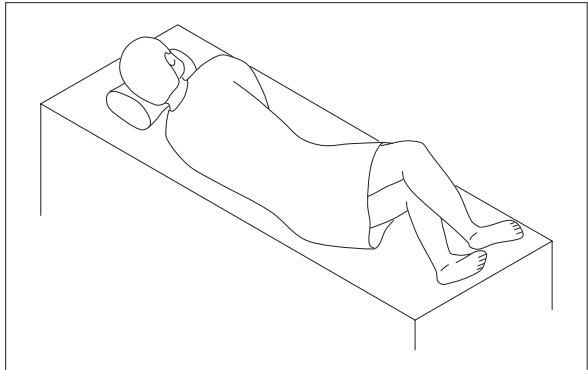


(17) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい場所に内視鏡先端を向けます。

※ 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。

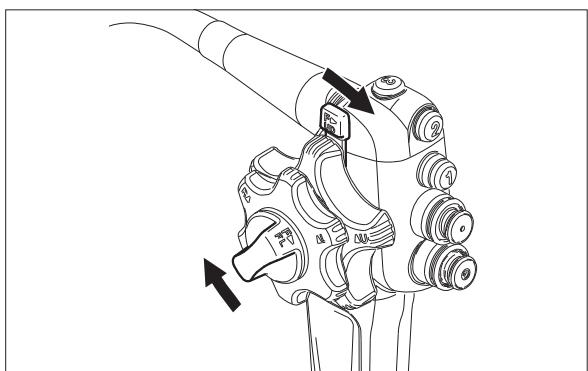
4.2.2 経肛門挿入の場合

(1) 挿入手技に応じた体位を指示します。

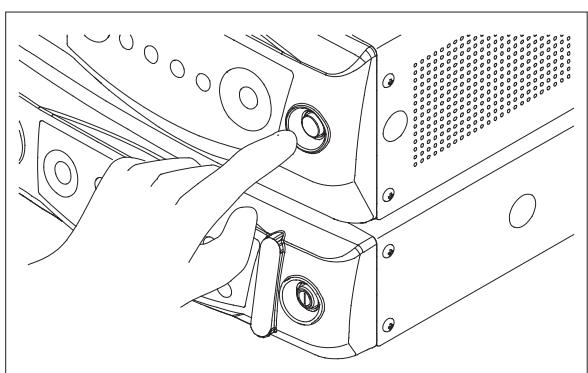


(2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F ▶ 方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

※ 上下方向のみフリーとし、左右方向をロックして、挿入する手技もあります。



(3) プロセッサーの電源を入れ、ランプを点灯させます。

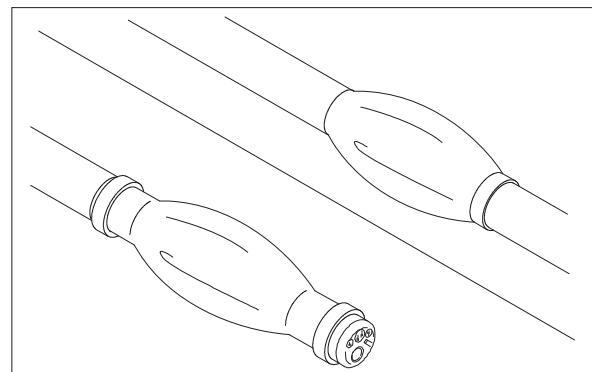


- (4) 内視鏡先端に装着したバルーンとオーバチューブのバルーンの空気を抜きます。

オーバチューブを操作部側まで動かし、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。

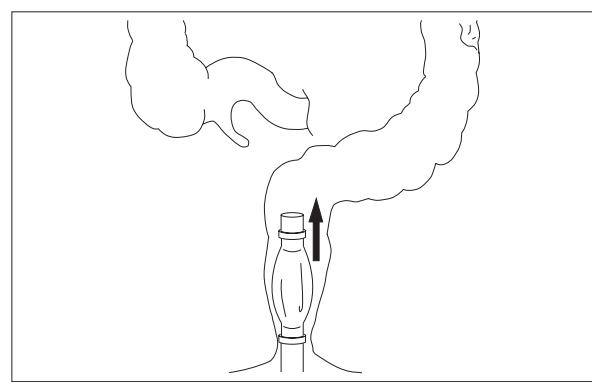
※ バルーンを含め内視鏡先端から 50cm まで潤滑剤を塗布してください。

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

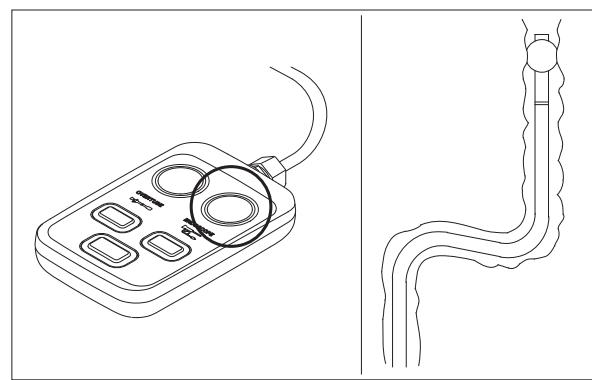


- (5) 内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入します。

光源装置の輝度調節ボタンで、明るさを調整します。



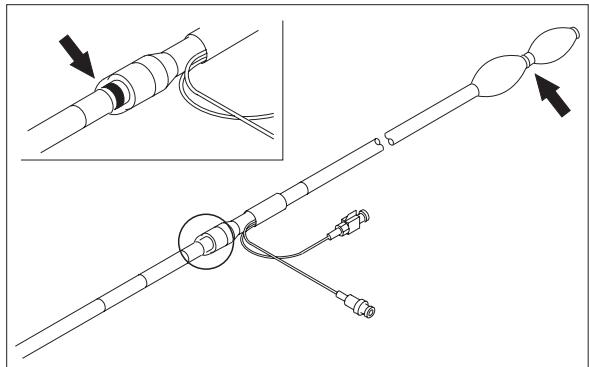
- (6) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。



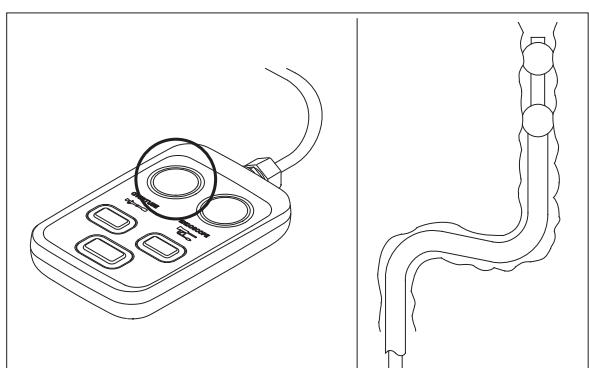
- (7) オーバチューブを内視鏡に沿わせて体腔内（腸管）に挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。

※ 内視鏡挿入部に太いライン（指標）があります。この位置よりオーバチューブを体内に挿入、または内視鏡を引き抜くとオーバチューブ先端とバルーンが接触します。

※ 内視鏡とオーバチューブのすべりが悪い場合は、シリジでオーバチューブに滅菌水を注入します。

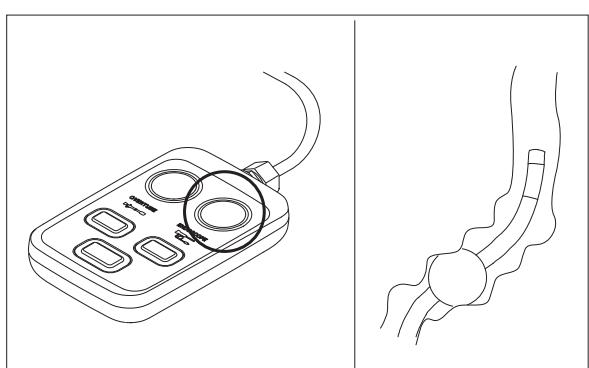


- (8) オーバチューブのバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

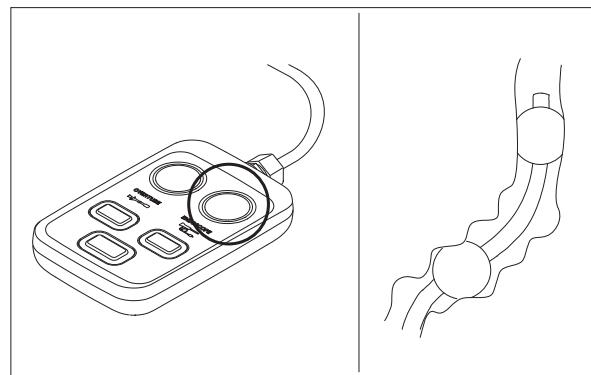


- (9) 内視鏡先端のバルーンを排気して縮めます。

- (10) 内視鏡を挿入します。

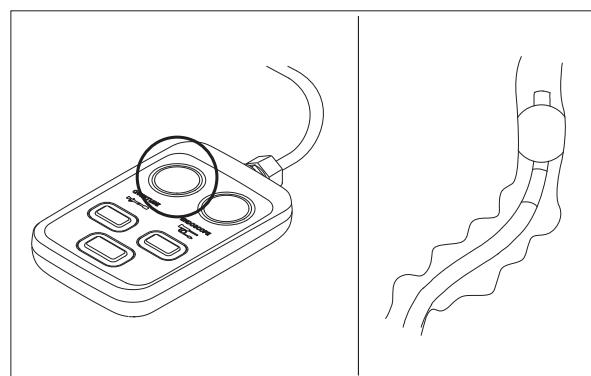


(11) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。



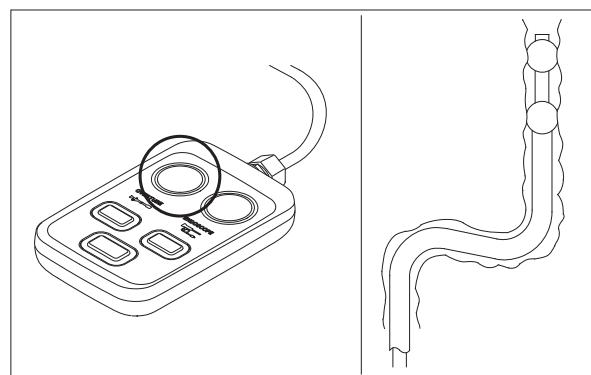
(12) オーバチューブのバルーンを排気し、縮めます。

(13) オーバチューブを内視鏡に沿わせて挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。



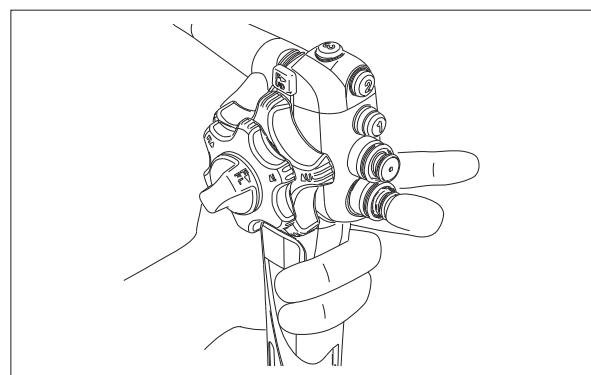
(14) オーバチューブのバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

(15) (9)～(14)を繰り返して挿入します。



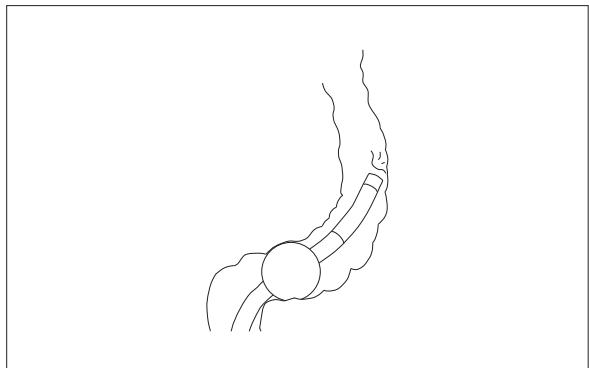
(16) 送気送水ボタンの穴を指で塞いで、消化管内に空気を送ります。

消化管粘膜がはっきりと見えてきます。



(17) 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。

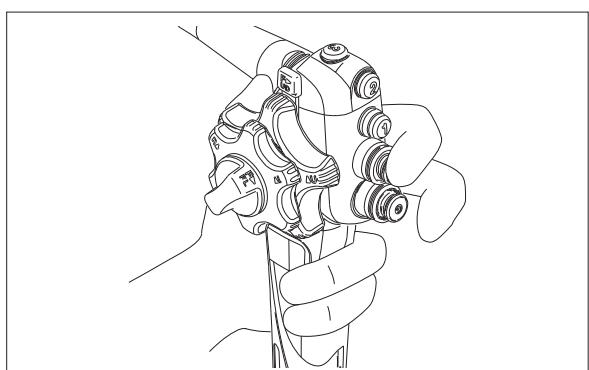


4.2.3 粘液を吸引するとき

⚠警 告

固体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り、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、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。吸引ボタンに固体物や粘度の高いものが付着したり、詰まつたりすると、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。

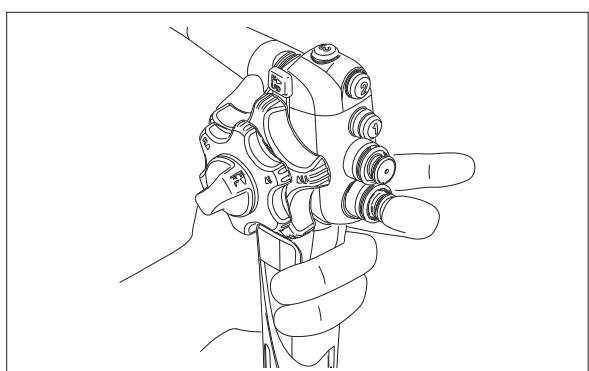
吸引ボタンを押して粘液を吸引します。



4.2.4 レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき

レンズ面に粘液が付着したり、画像が曇った場合は、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄します。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去します。

※ 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おこなったりすると、異物が乾燥、固着して除去しにくくなることがあります。



4.3 処置

⚠警 告

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。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。また、内視鏡や処置具を挿通する際は、画像を見ながら行ってください。

処置具やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡に挿入してください。また、引き抜くときもまっすぐにしてゆっくりと行ってください。鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

注 意

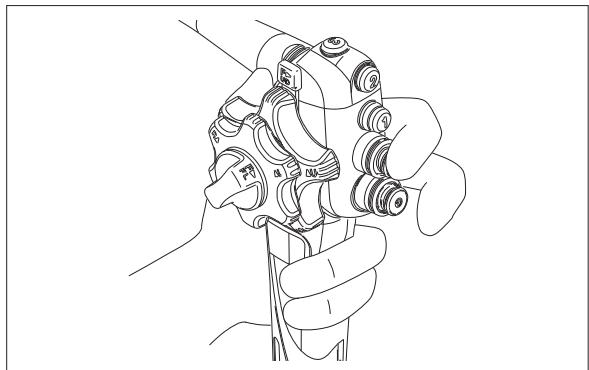
鉗子チャンネル内に挿通しにくいときは、鉗子（または処置具）を無理に押し込まないでください。鉗子チャンネルの損傷を避けるため、鉗子（または処置具）に無理な力をかけないでください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

※ 鉗子や処置具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。

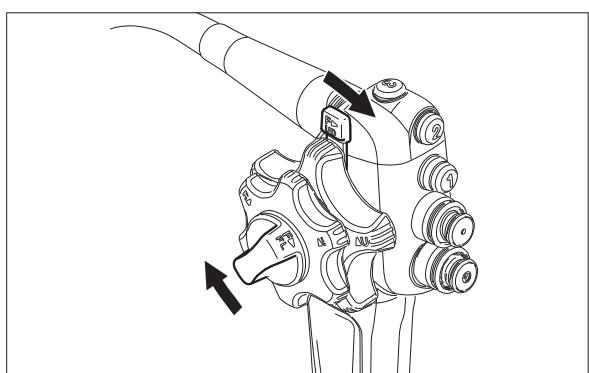
処置具の取り扱いについて、詳しくは処置具の取扱説明書を参照してください。「主な仕様」に記載している処置具を使用してください。

4.4 内視鏡の抜去

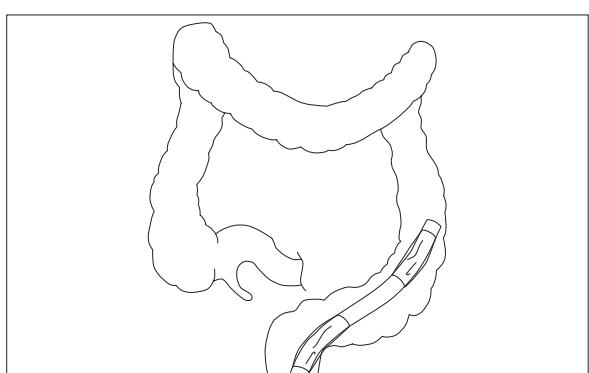
- (1) 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引します。



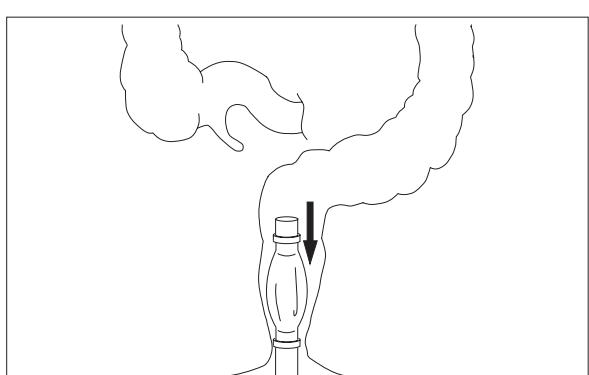
- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをフリー(F►)にします。



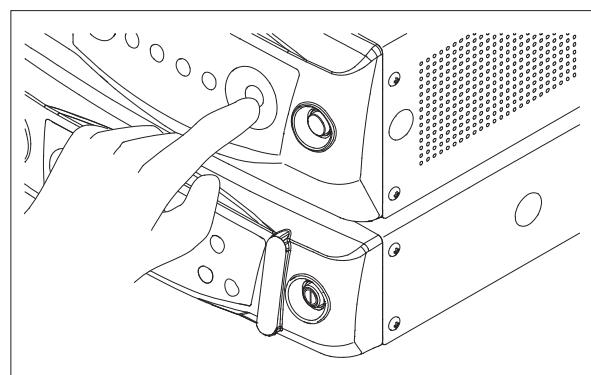
- (3) アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。



- (4) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。



- (5) 光源装置のランプボタンを押して、ランプを消灯します。



4.5 フード、オーバチューブ、およびバルーンの取り外し

!警 告****

フード、オーバチューブおよびバルーンを取り外すときは、保護具を着用し、ゆっくりと取り外してください。感染のおそれがあります。

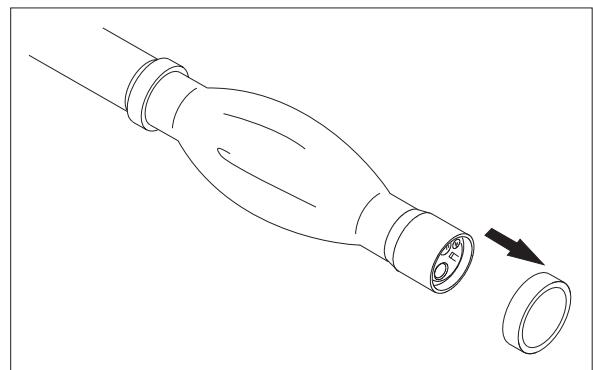
注 意

フード、オーバチューブおよびバルーンを着脱するときにわん曲部を強く、つかまないでください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

4.5.1 フードの取り外し（使用した場合のみ）

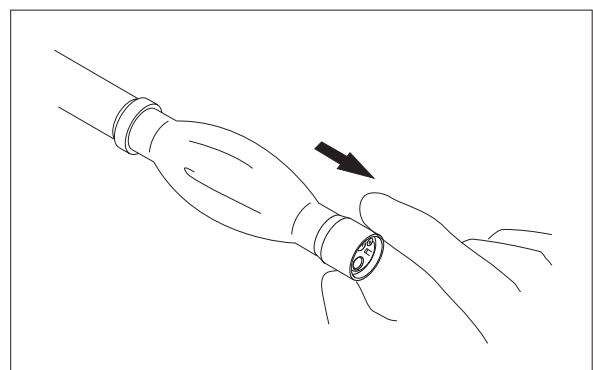
抜去した内視鏡から、フードを取り外します。

- (1) フードを固定している固定用ゴムを取り外します。



- (2) フードを内視鏡先端からゆっくりと取り外します。
フードが取り外しにくい場合は、洗浄液などを浸透させてから、取り外してください。

※ 取り外したフードは、廃棄します。



4.5.2 バルーンの取り外し

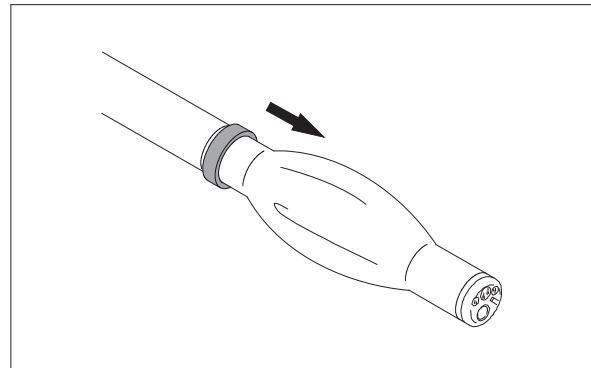
(1) バルーンを固定している固定用ゴムを取り外します。

(2) ゆっくりと先端側へ巻きながらバルーンを取り外します。

※ バルーンが滑って持ちにくいときは、バルーンをガゼで挟むと作業しやすくなります。

※ 取り外したバルーンは廃棄します。

※ バルーンを先端に取り付けたままで内視鏡を洗浄しないでください。



4.5.3 オーバチューブの取り外し

オーバチューブを内視鏡から取り外します。

※ 取り外したオーバチューブは廃棄します。

※ オーバチューブを取り付けたままで内視鏡を洗浄しないでください。

4.6 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。

※ 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）「第3章 予備洗浄」

第5章 トラブルと思ったら

5.1 トラブルシューティング

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}	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（光量レベル）が最小値近くになっている。 4) 測光モード（アイリスモード）が「ピーク」（PEAK）になっている。 5) LG コネクターの入射端にゴミがついている。 6) レンズ面に凝固した血液が付着している。 7) ライトガイドが断線している。	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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。 →「3.6 内視鏡の接続」 3) 明るさレベル（光量レベル）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（アイリスモード）を「平均」（AVE）に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 5) LG コネクターの入射端を清掃します。 6) 検査または処置を中断して、内視鏡を抜去し、先端部を清掃します。 7) 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 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（光量レベル）が最大値近くになっている。 3) 測光モード（アイリスモード）が「平均」（AVE）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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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（光量レベル）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（アイリスモード）を「ピーク」（PEAK）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) 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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。 → 「3.6 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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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)高周波によるノイズの影響。 3)内視鏡がプロセッサーに正しく接続されていない。 4)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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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)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。 3)内視鏡をプロセッサーに正しく接続し直します。 4)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ダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。
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)画像記録装置が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) 画像記録装置に正しく接続し直します。

※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
送気または送水ができない	1) 送気ポンプが“切”になっている。 2) 送気送水ボタンの異常。 3) 送水時、送気送水ボタンをしっかりと押していない。 4) 送水タンクのキャップがゆるんでいる。 5) 送水タンクの滅菌水がいっぱい入りすぎている。 6) 送水タンクに滅菌水が入っていない。 7) 送水タンクが接続されていない。 8) 送気送水ノズル、または送気送水チャネルが詰まっている。	1) 光源装置の送気ボタンを押して、“強”、“中”もしくは“弱”に設定します。 2) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 3) 送気送水ボタンをしっかりと押し込みます。 4) キャップを確実に締めます。 5) 送水タンクの8分目位まで滅菌水を減らします。 6) 送水タンクに滅菌水を入れます。 7) 送水タンクを接続します。 8) 詰まったノズル、またはチャンネルを洗浄します。
送気量または送水量が少ない	1) 送気送水チャネルに異物が付着している。 2) 送気送水チャネルが損傷している。 3) 送気送水ボタンのパッキンが損傷している。	1) 内視鏡を体腔内より抜去し、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従って、送気送水チャネルの洗浄と消毒（または滅菌）を行います。 2) 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。 3) 洗浄と消毒（または滅菌）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	1) 送気送水ボタンに異物が付着している。 2) 送気送水ボタンが損傷している。 3) 送気送水ボタンが劣化している。 4) 送気送水ボタンのパッキンが損傷している。	1) 内視鏡を体腔内より抜去し、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従って、送気送水ボタンの洗浄と消毒（または滅菌）を行います。 2) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 3) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 4) 洗浄と消毒（または滅菌）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。
吸引できない	1) 吸引器の電源が入っていない。 2) 吸引器が接続されていない。 3) 鉗子栓が付いていない。	1) 吸引器の電源を入れます。 2) 吸引器を接続します。 3) 鉗子栓を取り付けます。

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)洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。 2)洗浄と消毒（または滅菌）済みの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)吸引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。 3)造影剤の使用により、吸引ボタンが固着している。	1)吸引チューブを取り外します。内視鏡を引き抜き、洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。 2)洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。 3)吸引ボタンのボタン面と取付部の隙間に滅菌水を注入します。
吸引ボタンが外れない	吸引ボタンまたは内視鏡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。
処置具を挿通できない	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)把持部を握る手をゆるめ、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、内視鏡から抜去します。 2)把持部を握る手をゆるめ、内視鏡から抜去します。 3)わん曲部を少し戻し、内視鏡から抜去します。 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抜去します。 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抜去します。 ※ 適合処置具を使用してください。

症状	考えられる原因	対処方法
わん曲部が戻らない	1) アングルロックがかかっている。 2) わん曲機構に異常が発生している。	1) 左右ロックつまみ、上下ロックレバーを操作し、ロックを解除します。 2) 直ちに使用を中止し、無理に抜去せず、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。無理に抜去すると体腔内を損傷するおそれがあります。
アングルつまみを回してもわん曲しない	わん曲部を操作するワイヤーが断線した。	直ちに使用を中止し、無理に抜去せず、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。無理に抜去すると体腔内を損傷するおそれがあります。
バルーンが膨らまない	1) 内視鏡のバルーン送気チャンネルが詰まっている。 2) チューブキットに穴が開いている。 3) チューブキットがつぶれている。 4) 固定用ゴムがバルーン送気口をふさいでいる。 5) 内視鏡のバルーンまたは固定ゴムの取り付けが不適切なため、空気が漏れている。 6) 内視鏡またはオーバチューブのバルーンに穴が開いている。	1) 予備の内視鏡と交換してください。 2) 予備のチューブキットに交換してください。 3) つぶれが無くなるようにします。 4) 固定用ゴム位置をずらします。 5) 内視鏡のバルーンまたは固定用ゴム位置を再調整します。 6) 予備のバルーンまたはオーバチューブに交換してください。
バルーンが収縮しない	内視鏡のバルーン送気口からの管路またはオーバチューブの送気口（透明チューブ）に水が混入している。	直ちに使用を中止し、X線画像を確認しながら、シリンジを使用してバルーンを縮ませ、内視鏡とオーバチューブと一緒にゆっくりと引き抜いてください。バルーン、オーバチューブは新品と交換してください。必要に応じて、バルーン送気チャンネルの洗浄、乾燥を実施してください。シリンジで縮まない場合、医師の判断のもと適切に対処してください。 シリンジを使用して検査を継続しないでください。

5.2 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、「5.2.1 内視鏡画像が表示できる場合」、「5.2.2 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「5.3 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、「5.4 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連絡してください。

5.2.1 内視鏡画像が表示できる場合

- (1) プロセッサー、光源装置、モニター、吸引器以外の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) 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。
- (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) 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。
- (6) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

5.2.2 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) プロセッサー、光源装置、モニター、吸引器以外の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) 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。

- (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。

5.3 異常が発生した内視鏡の対処

「5.3.1 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。

5.3.1 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) プロセッサー、光源装置、モニター、吸引器以外の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) 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。
- (4) 吸引器の電源を切ります。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。
- (8) 洗浄と消毒（または滅菌）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。
- (9) 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。

(10) LG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。

(11) LG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。

(12) 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。

(13) 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ーに取り付け、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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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ーから取り外します。

(17) LGコネクターの吸引コネクターから、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。

(18) 内視鏡の点検を行い、異常がないことを確認します。

→ 「3.5 内視鏡の点検」

5.4 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。

→「保証とアフターサービス（保守点検）」

⚠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。返送時は、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）していない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まります。

注 意

内視鏡の輸送時には、付属のキャリングケースに入れてください。キャリングケースに入れないと、故障の原因となるおそれがあります。

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 |

※ 「2.2 システム構成」の組合せによる。

<装着部>

挿入部

<本体諸元>

	EI-580BT
光学系	
視野方向	0° (直視)
視野角	140°
観察範囲 (mm)	2 ~ 100
照明方式	ライトガイド方式
画面形状	セミスーパーイメージ
先端部径 (mm)	9.4
軟性部径 (mm)	9.3
挿入部最大径 (mm)	10.2
鉗子口最小径 (mm) ^{※1}	3.2
わん曲角 Up/Down	180° / 180°
Left/Right	160° / 160°
有効長 (mm) ^{※2}	1550
全長 (mm)	1850
挿入経路	経口または経肛門

※ 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 2000 mm以上のものを使用してください。

<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
バルーンコントローラー	PB-20 PB-30

- ※ 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、およびプロセッサー 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。

<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)

<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)

<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)

<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（弊社データ）による」

※ただし消耗品を除く。

<アクセサリー>

以下の表に記載されているアクセサリーは、使用期限があります。劣化や異常が見つかった場合は、交換する必要があります。

アクセサリーは、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。

• 消耗品（内視鏡に付属）

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
取付具（バルーン取付具）	ST-01B
取付具（固定用ゴム取付具）	ST-05B
チューブキット	TY-06S
マウスピース	MPC-ST
洗浄ブラシ	WB7024FW
	WB7024FW2（別売品）
	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
バルーンチャンネル洗浄アダプター	CA-606

• 組み合わせて使用可能な関連機器

名 称	型 式
内視鏡用送水送液システム	-
鉗子栓	FV-001

• 気密テスター（別売）

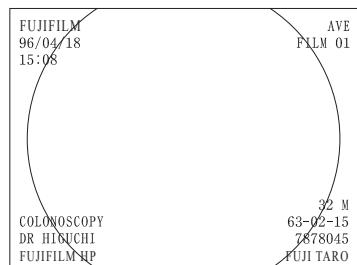
名 称	型 式
気密テスター	LT-7F

•組み合わせ可能な処置具

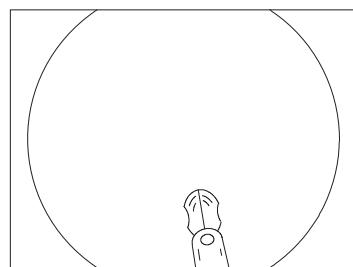
名 称	EL-580BT
生検鉗子	穴アキ型
	針付穴アキ型
	長径型
把持鉗子	三爪型
	V型
	バスケット型
	ワニ口型
高周波スネア	半月型標準タイプ
	半月型回転タイプ
	六角型標準タイプ
高周波凝固子	丸型
	洗浄型
高周波生検鉗子	標準型
	長径型
洗浄チューブ	WT1726ST
オーバチューブ	TS-13101
バルーン	BS-2
	BS-4
フード	DH-17EN
	DH-17EN2
	DH-32EN
取付具（固定用ゴム取付具）	ST-10
チューブキット	TY-06

※ ここに記載されているアクセサリー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。

<画面形状>



<鏡子の見え方>



<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 —		
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 A	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 安全にご使用いただくために」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	

<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, ± 15kV</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, ± 15kV</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 (50/60Hz) 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。

備考 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 —

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 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。 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。 
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	

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
RF 無線通信機器からの近接	380 - 390 MHz, 27 V/m	380 - 390 MHz, 27 V/m	
フィールドに対するイミュニティ	430 - 470 MHz, 28 V/m	430 - 470 MHz, 28 V/m	
IEC 61000-4-3	704 - 787 MHz, 9 V/m	704 - 787 MHz, 9 V/m	
	800 - 960 MHz, 28 V/m	800 - 960 MHz, 28 V/m	
	1422 - 1512 MHz, 10V/m	1422 - 1512 MHz, 10V/m	
	1700 - 1990 MHz, 28V/m	1700 - 1990 MHz, 28V/m	
	2400 - 2570 MHz, 28V/m	2400 - 2570 MHz, 28V/m	
	3480 - 3600 MHz, 10V/m	3480 - 3600 MHz, 10V/m	
	3600 - 4200 MHz ^d , 10V/m	3600 - 4200 MHz, 10V/m	
	4400 - 4900 MHz ^d , 10V/m	4400 - 4900 MHz, 10V/m	
	5100 - 5800 MHz, 9V/m	5100 - 5800 MHz, 9V/m	

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

備考 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。

- 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。
- 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。
- 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、または 40.66MHz ~ 40.70MHz の周波数帯域
- 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。

備考 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。

備考 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。

保証とアフターサービス（保守点検）

＜製品保証書＞

本製品には、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

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。

返送時は、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）されていない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まります。

(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。

※ ただし消耗品を除く。

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。

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>			
BL-7000	32	<た行>	
EP-6000	34	注 意	5
LG コネクター	36	通気アダプター	31
S コネクター	36	通気コネクター	36
VP-3500HD	32	電気手術器	15, 77
VP-4400	32	電気焼灼器	32, 34
VP-4450HD	32	<な行>	
VP-7000	32	軟性部	37
XL-4400	32	<は行>	
XL-4450	32	ビデオコネクター	36
<あ行>			
アクセサリー	109	フリー	44, 45
アングルつまみ	37	法定表示ラベル	23
安全にご使用いただくために	10	保管環境	109
液晶モニター	32, 34	保護接地付コンセント	52
<か行>			
カート	32, 34	<や行>	
鉗子口	37	薬事銘板	24
鉗子栓	30, 37, 39	輸送環境	108
気密テスター	109	<ら行>	
吸引コネクター	36	ライトガイド棒	36
吸引ボタン	37	ラベル	23
組み合わせ可能な処置具	110	ロック	44, 45
警 告	5	ロックつまみ	37
<さ行>			
準 備	52	ロックレバー	37
使用環境	108	<わ行>	
消耗品	109	わん曲部	37, 42
処置具	39		
製造番号ラベル	23		
先端部	37		
送気送水ボタン	37		
送水コネクター	36		
送水タンク	53		
挿入部	37		
ソフトウェアキット 4400KIT-001	33		

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