

電子内視鏡

取扱説明書 操作編

第 2.0 版 2025 年 5 月

超音波内視鏡

EB-710US

この取扱説明書には、電子内視鏡の、詳細な操作方法や注意事項を記載しています。製品のご使用前に、この取扱説明書および関連する取扱説明書を必ずお読みになり、ご理解した上で正しくご使用してください。

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

はじめに

- 1 安全にご使用いただくために
- 2 製品の概要
- 3 使用の流れ
- 4 準備と点検
- 5 使用方法
- 6 トラブルと思ったら
- 7 保証とアフターサービス

付録

医用電気機器の使用上の注意事項

本製品を使用する際は、以下の注意事項を守って正しく取り扱ってください。

●「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」

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

この取扱説明書の構成

はじめに

この章では、この取扱説明書について説明します。

第 1 章 安全にご使用いただくために

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

第 2 章 製品の概要

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

第 3 章 使用の流れ

この章では、内視鏡の使用の流れをフロー図で説明します。

第 4 章 準備と点検

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

第 5 章 使用方法

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

第 6 章 トラブルと思ったら

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

第 7 章 保証とアフターサービス

この章では、保証とアフターサービスについて説明します。

付録

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

目次

医用電気機器の使用上の注意事項	ii
この取扱説明書の構成	iii
はじめに	1
この取扱説明書について	1
◆ 本製品の取扱説明書の構成	2
取扱説明書の読み方	3
◆ 用語の説明	3
◆ 表記の説明	3
第 1 章 安全にご使用いただくために	1-1
1.1 本製品の使用目的	1-1
1.2 内視鏡による検査や治療の適応について	1-1
1.3 使用者の資格について	1-2
1.4 改造および不適切な修理の禁止	1-2
1.5 初めて使用する前、または使用後のリプロセスと保管について	1-3
1.5.1 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて	1-3
1.5.2 保管について	1-3
1.5.3 廃棄について	1-3
1.6 使用前の注意事項	1-4
1.7 保守管理について	1-4
1.8 安全および各種記号	1-5
1.9 輸送・運搬に関する注意事項	1-6
1.10 感電に関する注意事項	1-6
1.11 電磁波に関する注意事項	1-7
1.12 一般的な注意事項	1-8
1.12.1 使用前の点検に関する注意事項	1-8
1.12.2 取り扱いに関する注意事項	1-9
1.12.3 使用中の異常事態に関する注意事項	1-13
1.13 組み合わせ可能な機器に関する注意事項	1-14
1.13.1 処置具およびシリンジに関する注意事項	1-15
1.14 主な有害事象	1-16
第 2 章 製品の概要	2-1
2.1 同梱品の確認	2-1
2.1.1 内視鏡	2-1
2.1.2 付属品	2-2
2.2 内視鏡の各部名称と機能	2-4
◆ スコープコネクタ（1 ステップコネクタ）	2-4
◆ LG 軟性部	2-5
◆ 操作部（G7 操作部）	2-6
◆ 補強部	2-9

◆ 挿入部（装着部）	2-10
2.3 先端部の各部名称と機能	2-12
2.4 超音波画像	2-13
2.5 各種ラベルの貼り付け位置	2-14
2.5.1 ラベルの貼り付け位置	2-14
2.6 システム構成.....	2-15
2.6.1 システム構成 （プロセッサー、光源装置と超音波観測装置の組み合わせ）.....	2-16
2.6.2 システム構成（プロセッサーと超音波観測装置の組み合わせ）	2-18
第 3 章 使用の流れ	3-1
3.1 標準機能を使用する場合	3-2
第 4 章 準備と点検	4-1
4.1 使用前に準備するもの	4-2
◆ 内視鏡	4-2
◆ 付属品	4-2
◆ 別売品	4-2
◆ 関連機器（必須のもの）.....	4-3
◆ 関連機器（必要に応じて準備するもの）.....	4-3
◆ 保護具	4-4
◆ その他	4-4
4.2 内視鏡の運搬.....	4-5
4.3 内視鏡の点検.....	4-6
4.3.1 操作部の点検.....	4-6
4.3.2 挿入部の点検.....	4-6
4.3.3 先端部の点検.....	4-7
4.3.4 わん曲機構の点検	4-8
◆ スムーズな動作の点検	4-9
4.3.5 スコープコネクタの点検.....	4-10
4.4 付属品の点検と取り付け	4-11
4.4.1 鉗子栓	4-11
◆ 鉗子栓（FOV-BU1）.....	4-11
◆ 鉗子栓（FV-003）（別売品）.....	4-12
4.4.2 吸引ボタン.....	4-13
◆ 吸引ボタン（SB-607）.....	4-13
◆ 吸引ボタン（SB-606）（別売品）.....	4-16
4.5 関連機器の準備.....	4-18
4.5.1 関連機器の点検	4-18
4.5.2 機材の準備.....	4-18
4.6 内視鏡の光源装置、超音波観測装置および関連機器の接続	4-19
4.6.1 光源装置への接続	4-19
4.6.2 吸引器の取り付け	4-20
4.6.3 超音波観測装置への接続.....	4-20
4.6.4 超音波接続ケーブルの取り付け.....	4-21

4.7	関連機器との組み合わせ機能の点検	4-22
4.7.1	内視鏡画像の点検	4-22
4.7.2	スコープスイッチの点検.....	4-23
4.7.3	吸引機能の点検	4-24
4.7.4	鉗子チャンネルの点検	4-24
4.7.5	超音波画像の点検	4-25
4.7.6	穿刺針の点検.....	4-25
第 5 章	使用方法	5-1
5.1	準備	5-2
5.1.1	必要な関連機器の準備	5-2
5.1.2	患者の前処置	5-2
5.1.3	マウスピースの準備	5-2
5.2	挿入・観察	5-3
5.2.1	挿入	5-3
5.2.2	内視鏡画像の観察	5-4
5.2.3	スコープスイッチの操作.....	5-5
5.2.4	わん曲操作.....	5-6
5.2.5	吸引ボタンの操作	5-7
5.3	鉗子口からの送液.....	5-8
5.4	処置	5-9
5.4.1	処置具の使用	5-9
5.5	穿刺	5-11
5.6	内視鏡の抜去.....	5-13
5.7	内視鏡のリプロセス.....	5-14
第 6 章	トラブルと思ったら	6-1
6.1	トラブルシューティング	6-2
6.1.1	画像または映像表示のトラブル.....	6-2
6.1.2	スコープスイッチのトラブル.....	6-3
6.1.3	わん曲機構のトラブル	6-3
6.1.4	吸引のトラブル.....	6-4
6.1.5	超音波画像のトラブル	6-5
6.1.6	関連機器のトラブル	6-6
	◆ 処置具のトラブル.....	6-6
	◆ 画像記録装置のトラブル	6-6
6.2	異常が発生した内視鏡の引き抜き	6-7
6.2.1	内視鏡画像が表示できる場合	6-7
6.2.2	通常光観察モードと特殊光観察モードのどちらかが表示できない場合	6-7
6.2.3	内視鏡画像が表示できない場合やフリーズが解除できない場合	6-8
6.3	内視鏡を修理に出す場合	6-9
第 7 章	保証とアフターサービス	7-1
7.1	製品保証書	7-1
7.2	アフターサービス.....	7-1

◆ 保証期間中の修理	7-1
◆ 保証期間後の修理	7-1

付録

付 -1

主な仕様	付 -1
◆ 医用電気機器の分類	付 -1
◆ 電磁両立性（EMC）規格	付 -1
◆ 装着部	付 -1
◆ 本体諸元	付 -2
使用条件、輸送条件、保管条件	付 -3
◆ 使用条件	付 -3
◆ 輸送条件	付 -3
◆ 保管条件	付 -3
◆ 有効期間・使用の期限（耐用期間）	付 -3
付属品	付 -4
◆ 別売の付属品	付 -4
組み合わせて使用可能な関連機器	付 -5
◆ 適合プロセッサー、光源装置、超音波観測装置	付 -5
◆ 超音波接続ケーブル	付 -5
◆ 吸引器	付 -5
◆ マウスピース	付 -5
◆ 組み合わせ可能な処置具	付 -6
電磁両立性（EMC）情報	付 -7
サイバーセキュリティ	付 -13
◆ 使用前の注意事項	付 -13
◆ システム構成	付 -13
◆ インシデント発生時の対応	付 -13
◆ サイバーセキュリティに関する情報請求先	付 -13
索引	付 -14
製品のお問い合わせ窓口について	

はじめに

この章では、この取扱説明書について説明します。

この取扱説明書について

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

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

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

取扱説明書の内容に不明な点や疑問点がある場合、および電子化された添付文書の閲覧については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

「取扱説明書」の内容の一部または全部を無断転載することは禁止されています。
「取扱説明書」の内容に関しては将来予告なしに変更することがあります。

商標

この取扱説明書に記載されている会社名、商品名は、富士フイルム株式会社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 2024.

◆ 本製品の取扱説明書の構成

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

内視鏡 取扱説明書（操作編）

対象機種： EB-710US

⇒ 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。

内視鏡 取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）

対象機種： EB-710US

⇒ 内視鏡のリプロセス方法および保管方法を記載しています。

参考

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

取扱説明書の読み方

◆ 用語の説明

用語	説明
リプロセス	同梱されている『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品をマニュアル洗浄した後に消毒や滅菌を行うことです。
本製品	内視鏡単体または付属品を取り付けた状態の内視鏡のことです。
同梱品	本製品に同梱される部品や機器のことです。
付属品	内視鏡に直接取り付けたり、内視鏡と組み合わせて使用する部品や機器のことです。
関連機器	本製品を検査または処置に使用する際に、本製品と直接または間接的に接続して使用する機器のことです。
消耗品	寿命に限りがあり、摩耗などの異常が見られた時点で交換が必要な部品や機器のことです。これらの部品や機器は修理ができないため、「4.4 付属品の点検と取り付け」に記載されているような不具合が見られた場合は交換してください。

◆ 表記の説明

この取扱説明書では、本文中で次の表記の規則を使っています。

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

第 1 章 安全にご使用いただくために

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

1.1 本製品の使用目的

本製品は、医療施設において医師の管理下で食道・気管・気管支・肺の観察・診断および経内視鏡的治療と超音波画像による食道・気管・気管支・肺およびその周辺器官の検査を行うことを目的とした、気管支用の医用超音波内視鏡です。

本製品は小児、幼児への使用は意図していません。

警 告

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

1.2 内視鏡による検査や治療の適応について

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

内視鏡検査および内視鏡治療を行うことの有用性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。

1.3 使用者の資格について

警 告

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

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

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

1.4 改造および不適切な修理の禁止

本製品および付属品の改造、分解、修理、リバースエンジニアリング等を行わないでください。不具合が見つかった場合でも、使用者自身で修理を行わないでください。使用者による改造、分解、修理、リバースエンジニアリングに起因する故障、有害事象または損傷につきましては、富士フイルムでは責任を負いかねますのでご了承ください。

富士フイルム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、有害事象または損傷につきましては、富士フイルムでは責任を負いかねますのでご了承ください。

富士フイルム、または富士フイルムが認め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、有害事象または損傷につきましては、富士フイルムでは責任を負いかねますのでご了承ください。

警 告

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

注 意

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

1.5 初めて使用する前、または使用後のリプロセスと保管について

1.5.1 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

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

参考

- 使用後ただちにリプロセスを行うことを推奨します。

警告

- 内視鏡および末滅菌の付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、使用後、および保管後は、その付属品の使用の有無にかかわらず『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行ってください。保管するときも同様に『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従ってください。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれがあります。
- クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄してください。本製品の『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがあります。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照してください。
- 検査または処置の終了後、ただちに『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、ベッドサイド洗浄を行ってください。ただちに行わないと、有機性付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、適切なリプロセスが行われず、感染の原因となるおそれがあります。

注意

- 内視鏡および末滅菌の付属品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、使用後、および保管後は、『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品の全表面および各管路のリプロセスを行ってください。保管するときも同様に『取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）』に従ってください。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、機器の損傷や機能の低下を引き起こすおそれがあります。

1.5.2 保管について

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

1.5.3 廃棄について

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

1.6 使用前の注意事項

本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品および超音波接続ケーブル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。

参考

- 内視鏡画像が途切れるまたは消える、機器が故障するなどの不測の事態が発生した場合でも手技を完了させるために、予備または代替の機器を用意することを強くおすすめします。
- 処置具の使用中に内視鏡画像が消えたり、画質が低下した場合は、ただちに処置を中止し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり抜去してください。必要に応じて、代替の機器を使用して手技を完了させてください。
- 予期せぬ出血に備え、高周波処置具および高周波処置具が使用可能な内視鏡を準備します。

1.7 保守管理について

警 告











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

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

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

1.8 安全および各種記号

本製品に使用されている安全記号について説明します。

記号	意味
	ロット番号
	製造番号
	製造国 ※1
	未滅菌
	乾燥を保つこと 結露なきこと
	再使用禁止
	機器固有識別子
 (青)	使用説明書を参照 (強制)
IPX7	防水の程度
	BF 形装着部
 2.2	鉗子口最小径 : 2.2mm

※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。

1.9 輸送・運搬に関する注意事項

警告

- リプロセス済みの内視鏡は、清潔な状態で運搬してください。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがあります。
- 本製品を修理のために返送する場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。返送前には、必ずリプロセスを行ってください。リプロセスを行っていない製品を返送すると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者が感染するおそれがあります。

注意

- リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、操作部とスコープコネクターをしっかり把持してください。LG 軟性部や補強部のみを把持すると、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、内視鏡の軟性部および LG 軟性部は小さく丸めないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- 内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フイルムが指定したキャリングケースに入れてください。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがあります。

1.10 感電に関する注意事項

警告

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

注意

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

1.11 電磁波に関する注意事項

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

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

警告

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

注意

- 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用してください。超音波画像の異常（回転または反転した観察画像、観察画面以外の画面、ノイズ画像、アーチファクト、歪んだ画像など）が表示されてしまうおそれがあります。
- 電磁干渉により、モニター上にノイズが現れる場合があります。その場合は、電磁波を発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。

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

本製品を使用すると、電磁干渉を起こすおそれがあります。本製品の周辺で発生する電磁干渉の強さによっては、本製品または周辺機器が動作異常する可能性があります。本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、または本製品が他の機器から電磁干渉を受ける場合は、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨します。

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

それでも問題が解決しないときは、いったん本製品の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談ください。

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。

1.12 一般的な注意事項

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

1.12.1 使用前の点検に関する注意事項

警 告

- 内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがあります。
- 滅菌パックに記載されている使用期限が過ぎた鉗子栓および吸引ボタンを使用しないでください。感染の原因となるおそれがあります。
- 鉗子栓および吸引ボタンは、使用前に点検を行ってください。点検の結果異常が見つかった場合は、滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい鉗子栓または吸引ボタンと交換してください。正常ではない鉗子栓または吸引ボタンを使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- アングルレバーを上下に止まるまで数回ゆっくりと動かし、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認してください。アングルレバーに異常がある内視鏡を使用すると、わん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、患者を傷つけるおそれがあります。
- 吸引機能の点検中に、鉗子栓または吸引ボタンから水が漏れた場合は、滅菌済みまたはリプロセス済みの鉗子栓または吸引ボタンと交換してください。水が漏れた鉗子栓または吸引ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- レンズを点検する時は、光源のライトを消してください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがあります。

注 意

- 内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、機器が故障するおそれがあります。
- 内視鏡の軟性部およびわん曲部は、無理にねじったり曲げたりしないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- アングルレバーを止まるまで操作した後、さらに強い力でレバーを操作しないでください。無理にアングルレバーを操作すると、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属片など）が付着していないことを確認してから光源装置に接続してください。スコープコネクタに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属片など）が付着したまま接続すると、機器の誤作動や故障の原因となるおそれがあります。
- 受電部には何も貼らないでください。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認してください。熱傷、または機器の誤作動や故障の原因となるおそれがあります。

注 意

- ライトガイド入射端を触らないでください。ライトガイド入射端が汚れて光量が落ちる原因となるおそれがあります。
- 損傷、亀裂、へこみ、腐食などの異常や劣化により、機器の表面にざらつき、鋭い縁、はがれなどが生じて機能に悪影響をおよぼす可能性がある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

1.12.2 取り扱いに関する注意事項

警 告

- 検査中または処置中およびリプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用力バーなど）を着用してください。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがあります。
- 検査中または処置中に少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作してください。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- 鉗子栓および吸引ボタンは、再使用禁止の製品です。使用後の鉗子栓および吸引ボタンは廃棄してください。廃棄せず再使用すると、感染の原因となるおそれがあります。
- 鉗子栓および吸引ボタンは、滅菌済みまたは使用前にリプロセスされたものを使用してください。未滅菌またはリプロセスが不適切な鉗子栓および吸引ボタンを使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がなく、正しく取り付けられていること確認してください。吸引ボタンを正しく取り付けしていないと、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を正しく取り付けてください。鉗子栓を正しく取り付けないで使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- フタ付きの鉗子栓はフタを閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用してください。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引中は吸引ボタンから急に指を離さないように注意してください。吸引ボタンを急に離すと吸引ボタンから体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。
- 検査中または処置中に過度な送ガスを行わないでください。患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔、塞栓症の原因となるおそれがあります。
- 処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、わん曲操作、吸引、および関連機器の操作は、拡大画像では行わないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- 処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、および関連機器の操作は、モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では行わないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

警 告

- 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、処置具の使用、内視鏡の操作、挿入、わん曲操作、吸引、および関連機器の操作は行わないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。
- 検査中または処置中に、患者のくしゃみや突然の動きなどにより内視鏡が故障し、患者を傷つけたり、出血の原因となるおそれがあります。内視鏡の故障の程度によっては、安全な抜去が困難または不可能になり、患者や使用者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- 内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないでください。狭い管腔で反転観察を行うとわん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあります。
- ペースメーカーまたは他の能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する場合は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーなどの機器の製造販売業者に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用してください。本製品を使用すると、ペースメーカーなどが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響をおよぼすおそれがあります。
- 内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないでください。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがあります。
- 気管支壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないでください。体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の先端部から処置具が突出した状態でわん曲、挿入などの操作を行わないでください。処置具が意図せずに気管支壁に強く押し付けられ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたり、わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないでください。患者を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡を挿入する場合は、内視鏡画像を観察し、安全を確認しながら行ってください。内視鏡画像を観察しないで挿入すると、患者に苦痛を与えたり、傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- 特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用してください。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報です。診断の際は通常の観察画像でも確認してください。誤診の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- アングルレバーを止まるまで操作した後、さらに強い力でアングルレバーを操作しないでください。無理にアングルレバーを操作すると、機器が故障してわん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがあります。

警 告

- 検査中または処置中にわん曲部がわん曲したまま戻らなくなった場合は、無理に引き抜かず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡してください。無理に引き抜くと、患者の体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- 狭い管腔で反転観察を行うときは、極めて慎重に行ってください。内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないでください。わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあります。
- 固形物や粘度の高いものを吸引しないでください。吸引ボタンが戻らなくなった場合は、ただちに吸引を停止し、ゆっくりと内視鏡を引き抜いてください。吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着したり、詰まったりすると、吸引が止まらなくなり、粘膜を損傷するおそれがあります。
- シリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対してシリンジをまっすぐに取り付けてください。シリンジをまっすぐに取り付けしないと、鉗子栓が損傷したり、送液したときに鉗子栓からシリンジがはずれて、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、内視鏡のわん曲部が元に戻っている（ほぼまっすぐになっている）場合を除き内視鏡の抜去をしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。
- 内視鏡のスコープコネクターと光源装置を確実に接続してください。確実に接続していないと、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、出血や穿孔のおそれがあります。
- 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に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。
- 気管内チューブ内を内視鏡がスムーズに移動することを確認してください。また、気管内チューブ内に内視鏡を挿入している場合、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。体腔内を傷つけたり、出血の原因となるおそれがあります。

注 意

- 本製品は、「主な仕様」に記載の使用条件を守って使用してください。使用条件を守らなかった場合、誤作動や故障の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の先端部、わん曲部、軟性部、操作部、LG 軟性部およびスコープコネクタ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。内視鏡が故障するおそれがあります。
- 内視鏡を持つときは、操作部を保持してください。挿入部や LG 軟性部を握って持ち上げると、機器を保持しにくいばかりでなく無理な力が加わり、故障の原因となるおそれがあります。
- 観察時は、長時間の近接観察を行わないでください。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。

注 意

- 光源装置からスコープコネクタを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱い場合があるので触らないでください。熱傷するおそれがあります。
- 光源装置またはプロセッサの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が41℃を超えることがあります。先端部を同一部位に長時間接触させないでください。熱傷するおそれがあります。
- 点検の結果、損傷や変形などの異常が見つかったマウスピースは使用しないでください。患者の口腔を傷つけたり、内視鏡が故障するおそれがあります。
- 内視鏡を経鼻挿入しないでください。出血するおそれがあります。
- 内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないでください。潤滑剤にワセリンなどの石油系潤滑剤またはオリーブオイルを使用しないでください。外装の劣化の原因となるおそれがあります。
- わん曲部を無理にわん曲させたり、わん曲させすぎたりしないでください。わん曲部を動かしているワイヤーに非常に大きな負担がかかり、ワイヤーが伸展したり、断裂するおそれがあります。
- フタ付きの鉗子栓はフタを閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。
- 処置具は、ゆっくり挿入してください。急激に挿入すると、処置具が折れ曲がるおそれがあります。
- 処置具を挿入するときは、フタ付きの鉗子栓はフタを閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。
- 吸引ボタンは、内視鏡の吸引シリンダーの溝部と吸引ボタンの吸引コネクタ部の向きを合わせて、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、吸引ボタンが損傷するおそれがあります。
- 内視鏡のスコープコネクタと光源装置を確実に接続してください。内視鏡と光源装置の接続している部分を覗き込まないでください。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがあります。
- 検査中または処置中に少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作してください。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないでください。内視鏡が故障したり、患者を傷つけるおそれがあります。
- シャッタースピードを高速にする場合は、光源装置の明るさレベルを上げすぎないように注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。
- 検査中または処置中に操作部の補強部をベッドなどに押し付けないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。
- 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、超音波の送信を止めて（超音波観測装置をフリーズ状態にする）ください。ランプを点けたままにしておいたり、超音波を送信し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、超音波は検査開始の直前に送信してください。

注 意

- わん曲部を強くしごかないでください。わん曲部の外装が伸びたり破れたりして、水漏れの原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の挿入部に気管内チューブを装着する場合、十分にすきまができるものを使用してください。気管内チューブと挿入部のすきまが小さいと、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- 気管内チューブ内を内視鏡がスムーズに移動することを確認してください。内視鏡がスムーズに移動できないと、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- 内視鏡と気管内チューブ、穿刺針等の周辺機器を組み合わせる場合は、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。
- 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。

1.12.3 使用中の異常事態に関する注意事項**警 告**

- 使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止してください。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがあります。
- 処置中に異常が発生した場合は、ただちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去してください。処置具を内視鏡から引き抜けない場合は、処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり抜去します。処置を中止しなかったり、処置具を無理に引き抜くと、患者の体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）が発生した場合は撮像部が故障している可能性があります。検査または処置を中止して内視鏡をゆっくりと引き抜いてください。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがあります。

参考

- 本製品に異常が発生した場合は、「第6章 トラブルと思ったら」を参照してください。本製品に安全上の懸念がある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

1.13 組み合わせ可能な機器に関する注意事項

本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。

→「付録 - 組み合わせて使用可能な関連機器」

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

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

→「付録 - 電磁両立性（EMC）情報」

警 告

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

注 意

- 点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消してください。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがあります。
- プロセッサ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、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがあります。
- 本製品は、この取扱説明書に記載の関連機器と組み合わせて使用してください。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、機器の故障の原因となるおそれがあります。
- 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。
- スコープコネクタに強い衝撃を与えないでください。光源装置を設置するときは、光源装置に接続した内視鏡のスコープコネクタが周囲の物とぶつかったり、強い衝撃を受けたりすることのないように設置してください。電動ベッド等の操作時には、光源装置に接続した内視鏡のスコープコネクタに電動ベッド等が衝突しないように注意してください。内視鏡のスコープコネクタおよび光源装置が故障するおそれがあります。
- 吸引器に接続された吸引チューブは、吸引ボタンの吸引コネクタにしっかりと接続してください。吸引チューブが吸引ボタンに正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。

参考

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

1.13.1 処置具およびシリンジに関する注意事項**警 告**

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

注 意

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

1.14 主な有害事象

本製品の使用中に、次の有害事象が発生するおそれがあります。

心肺停止、窒息、感染、感電、誤診、手術中止、抜去不能、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷。

第 2 章 製品の概要

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

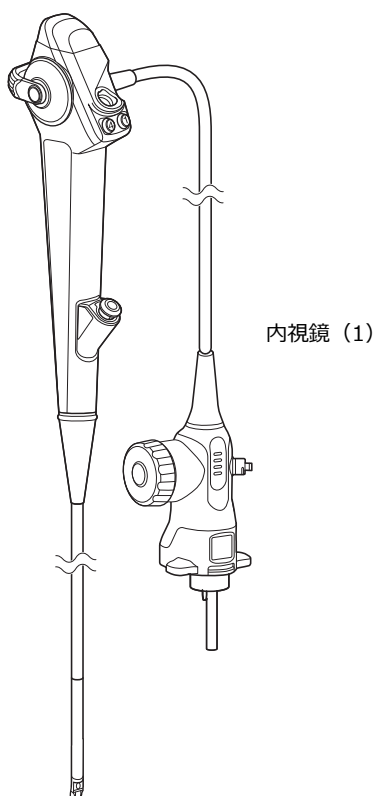
2.1 同梱品の確認

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

2.1.1 内視鏡

参考

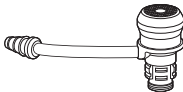
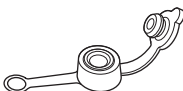
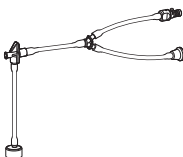
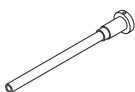


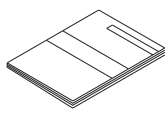
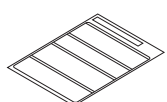
- () 内は数量




2.1.2 付属品

参考

- () 内は数量

	吸引ボタン SB-607 (3)
	鉗子栓 FOV-BU1 (10)
	洗浄アダプター CA-616 (1)
	通気アダプター AD-7 (1)
	シリンダー用洗浄ブラシ WB11003FW (1)
	吸引チャンネル用洗浄ブラシ WB7024FW (1)
	取扱説明書 <ul style="list-style-type: none"> • 操作編 (1) • 洗浄 / 消毒 / 滅菌編 (1)
	クイックリファレンスガイド <ul style="list-style-type: none"> • 準備と点検 (1) • ベッドサイド洗浄 (1) • 気密テスト (1) • マニュアル洗浄 (1) • マニュアル消毒 (1)

< キャリングケース >

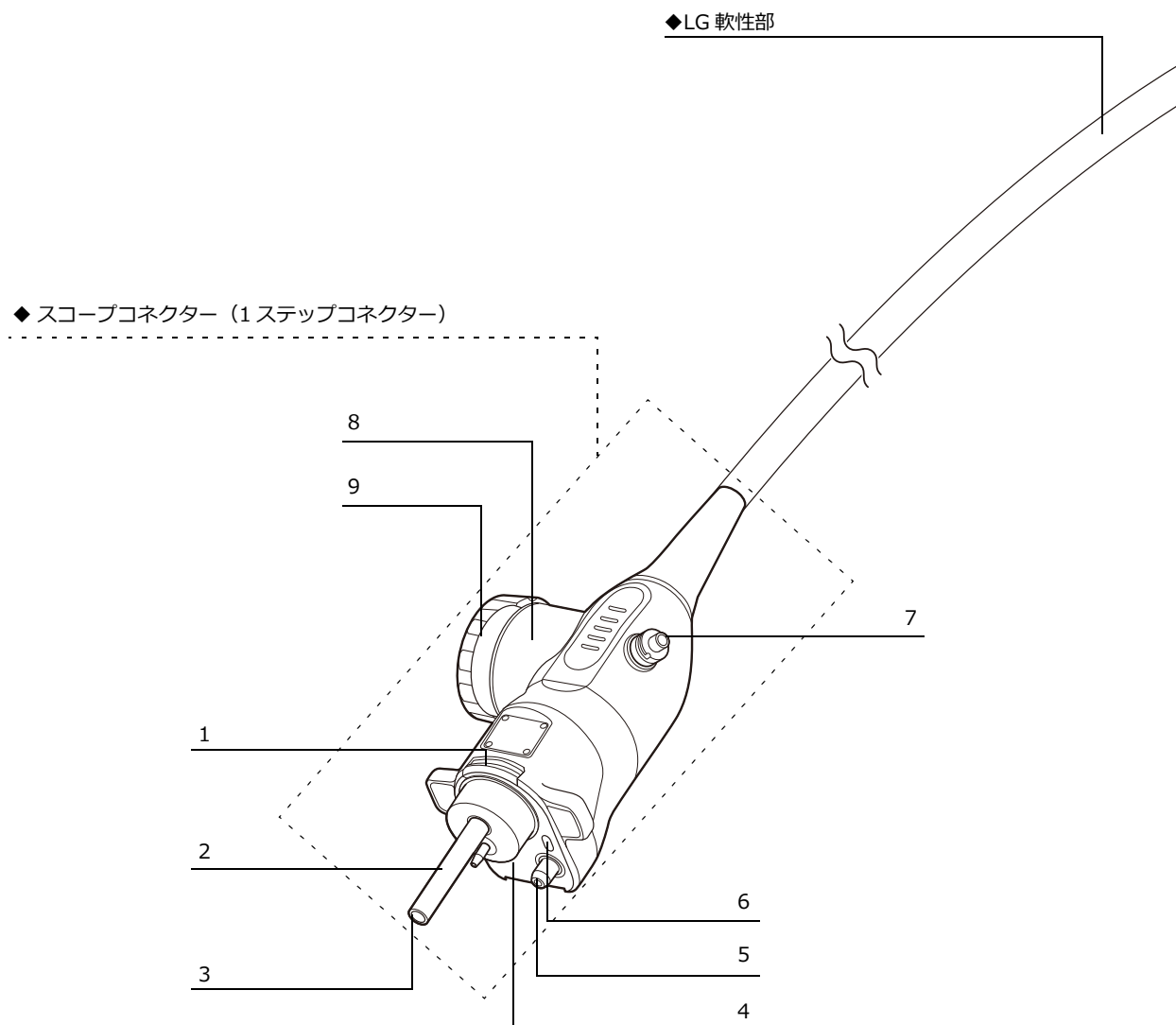
	キャリングケース
---	----------

2.2 内視鏡の各部名称と機能

本製品は、下図に示す各部分から構成されています。

◆ スコープコネクタ（1ステップコネクタ）

光源装置に接続する部分です。



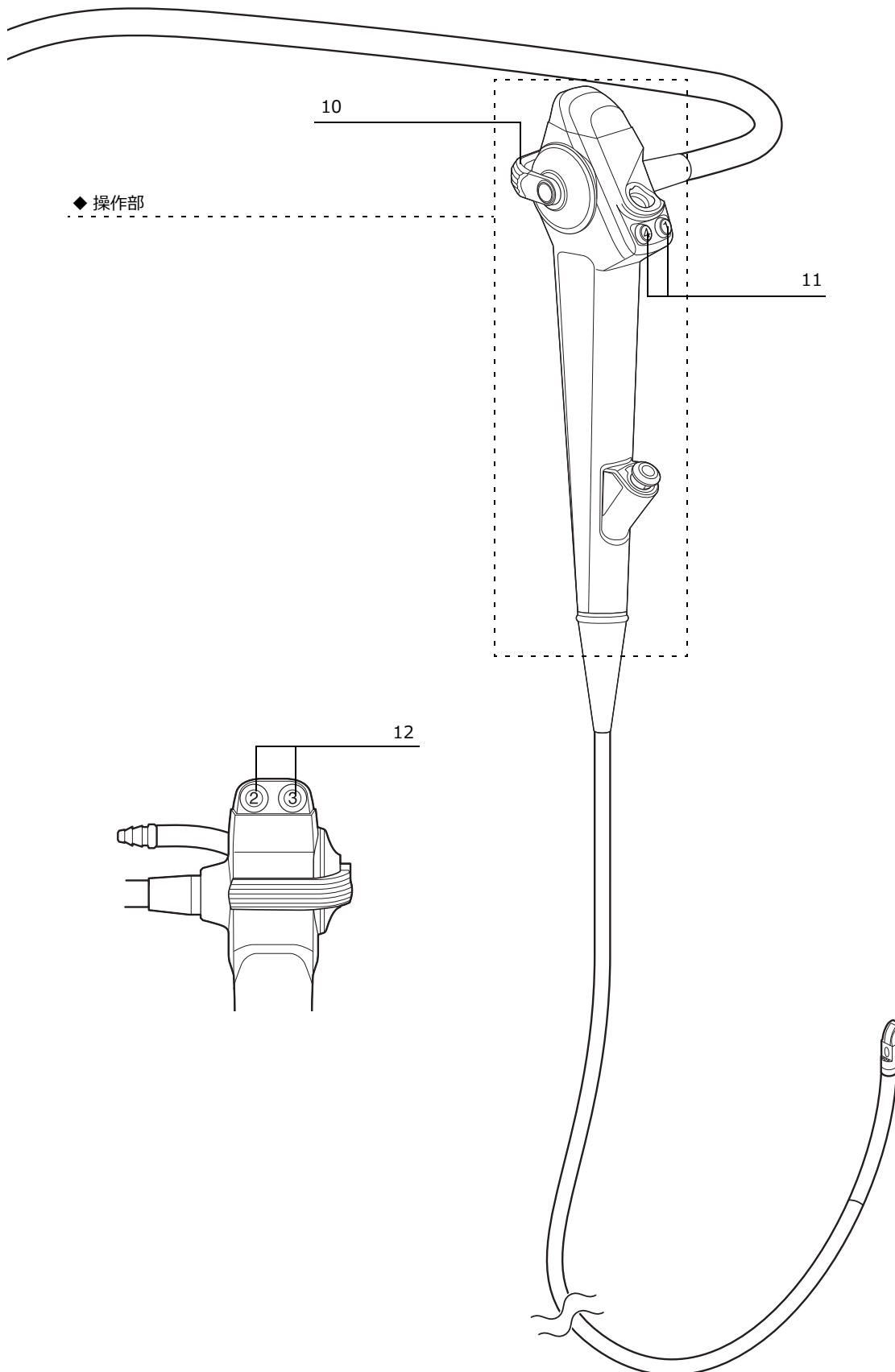
番号	名称	機能
1	ボール受け	スコープコネクタを光源装置に固定します。
2	ライトガイド棒	光源装置のライト光を先端部に伝える部分です。
3	ライトガイド入射端	
4	受電部	光源装置から電力を受け取ります。
5	送信窓	光源装置にデータを送信します。
6	通信窓	光源装置と情報を通信します。
7	通気コネクタ	気密テスターや通気アダプタを接続します。
8	電気コネクタ	超音波接続ケーブルを接続します。
9	防水キャップ	電気コネクタに接続し、水の侵入を防ぎます。

◆ LG 軟性部

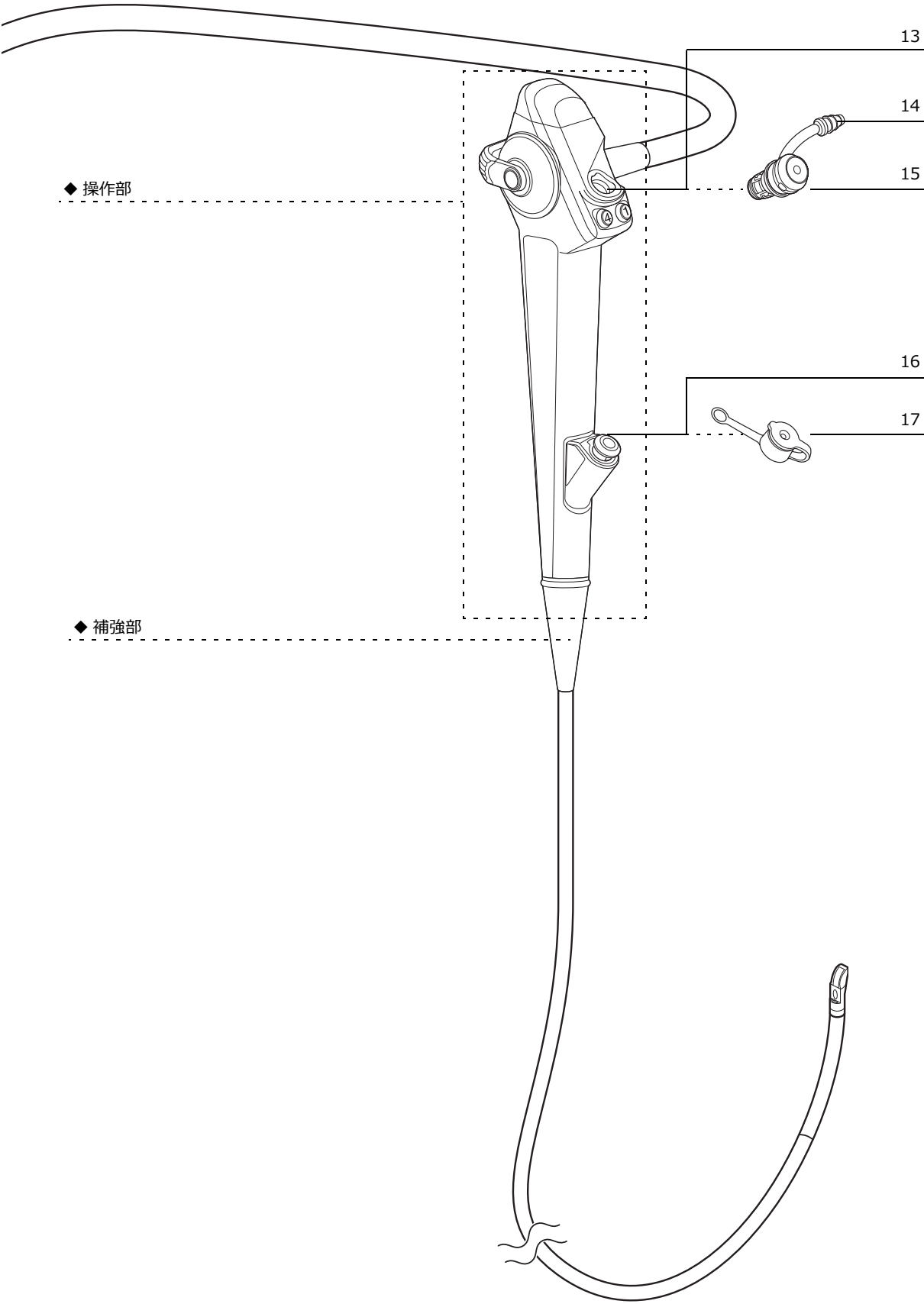
スコープコネクタと操作部をつないでいる部分です。各種チャンネル、配線およびライトガイドを内蔵しています。

◆ 操作部（G7 操作部）

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



番号	名称	機能
10	アングルレバー	わん曲部を上下方向に動かすレバーで。 U方向に動かすと、わん曲部は上方向に曲がります。 D方向に動かすと、わん曲部は下方向に曲がります。
11 12	スコープスイッチ 「1」～「4」	プロセッサの機能を割り当てます。 各スコープスイッチに割り当てる機能は、プロセッサで 設定します。 → プロセッサ 『取扱説明書』



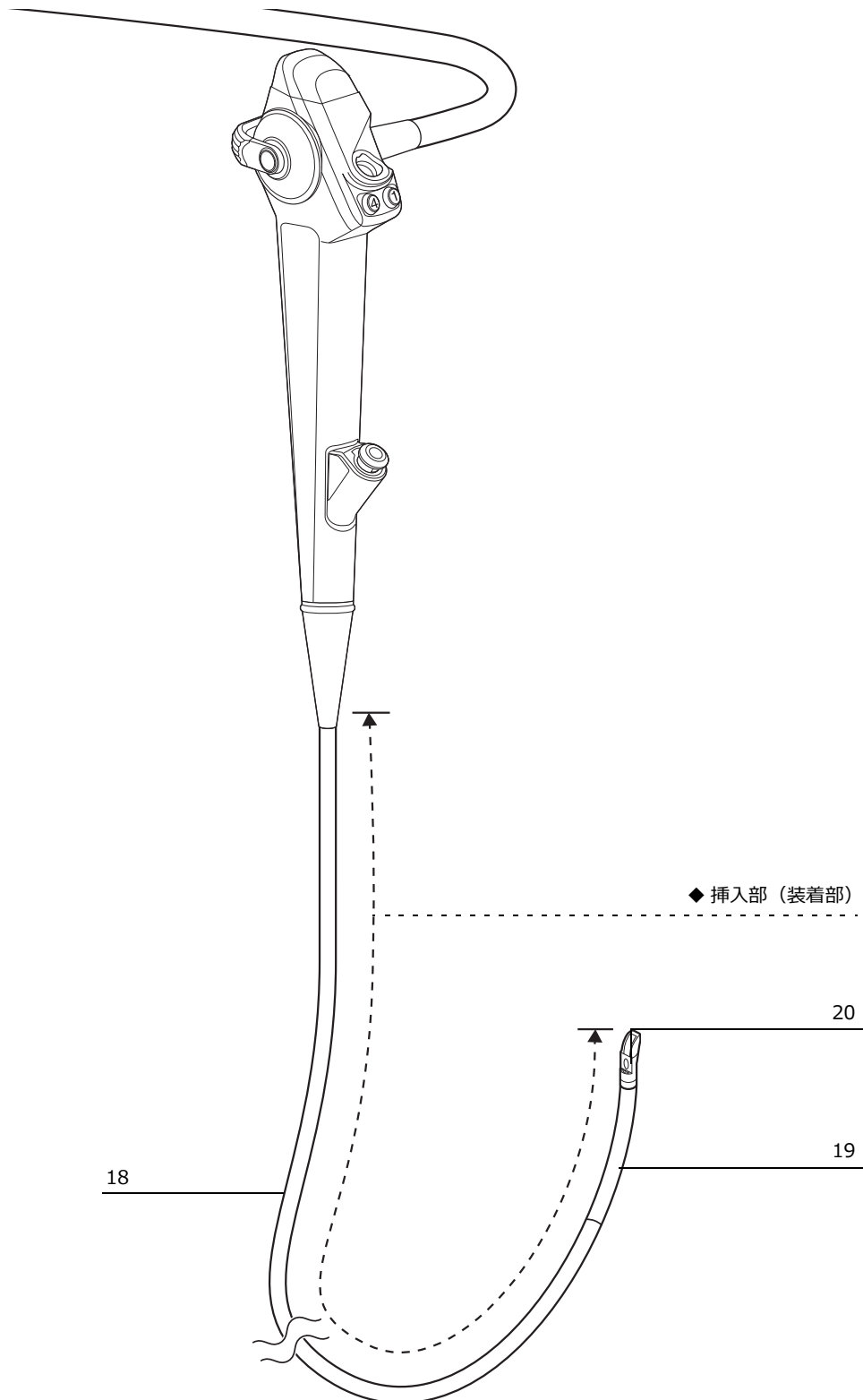
番号	名称	機能
13	吸引シリンダー	吸引ボタンを取り付ける部分です。
14	吸引コネクター	吸引器のチューブを接続します。
15	吸引ボタン	内視鏡の付属品です。このボタンを押すと、先端部の鉗子出口から鉗子チャンネルを通じて吸引を行います。
16	鉗子口	処置具等の挿入口です。ここから挿入した処置具やシリンジで注入した液は、鉗子チャンネルを通して先端部の鉗子出口に出ます。
17	鉗子栓	内視鏡の付属品です。空気や液の漏れや逆流を防ぐために内視鏡の鉗子口に取り付けます。また、ここに処置具を挿入したり、シリンジを取り付けたりします。

◆ 補強部

操作部と挿入部をつないでいる部分です。

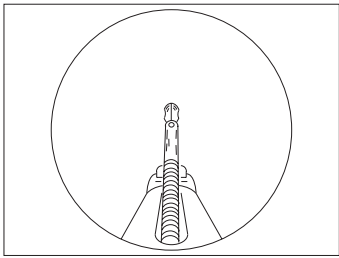
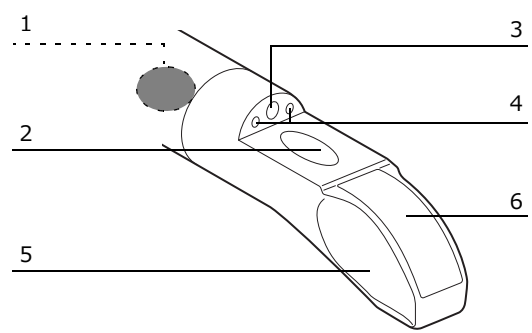
◆ 挿入部（装着部）

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



番号	名称	機能
18	軟性部	わん曲部と操作部をつないでいる部分です。 先端部からの位置を示す指標（挿入長さ指標）が印字されています。
19	わん曲部	操作部のアングルレバーを操作すると、上下に動く部分です。この部分を動かして、先端部を上下方向に向けます。
20	先端部	対物レンズ、ライトガイド、鉗子出口等が設けられている部分です。 →「2.3 先端部の各部名称と機能」

2.3 先端部の各部名称と機能

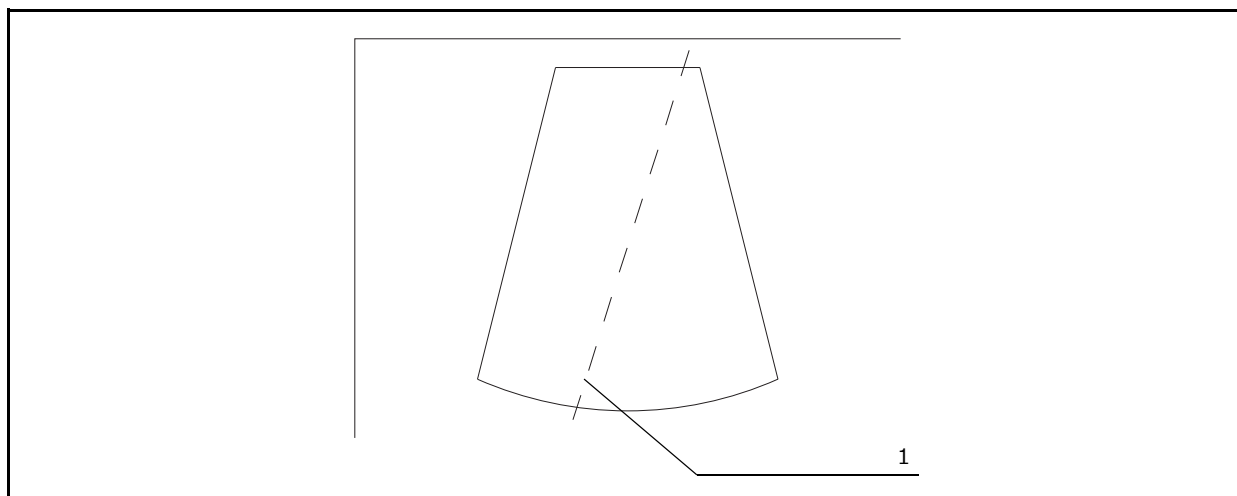


＜鉗子の見え方＞

番号	名称	機能
1	撮像部	対物レンズでとらえた画像を結像する部分です。図の位置（内視鏡の先端部）に内蔵されています。
2	鉗子出口	鉗子口から挿入した処置具等の出口です。吸引ボタンの操作により、この部分から吸引チャンネルに吸引します。
3	対物レンズ	このレンズでとらえた画像を撮像部に結像し、画像をモニターに映し出します。
4	ライトガイド	ライトガイド入射端から入った光がライトガイドを通過してここから照射されます。
5	超音波ヘッド	振動子を保持している部分です。
6	振動子	超音波を送受信する素子です。

2.4 超音波画像

超音波画像は概略下記のようにになっています。



番号	名称	機能
1	穿刺ガイドライン	穿刺針の刺入方向の目安にします。

参考

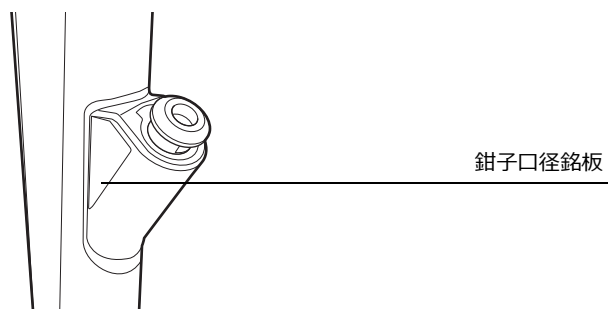
- 穿刺ガイドラインは目安です。実際の針の位置は超音波画像で確認してください。詳しくは超音波観測装置の取扱説明書を参照してください。
- 穿刺ガイドライン操作の詳細は組合せ超音波観測装置の取扱説明書に従ってください。

2.5 各種ラベルの貼り付け位置

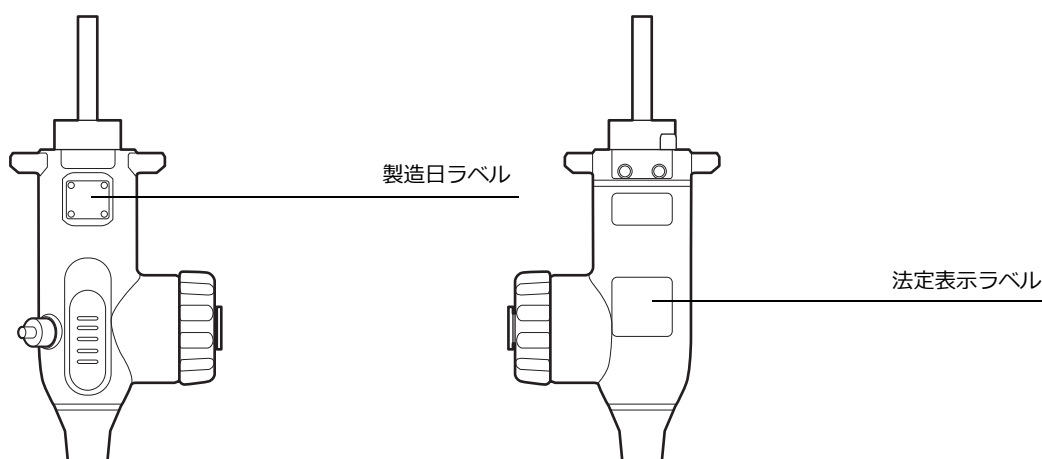
本製品に貼り付けられているラベルの貼り付け位置について説明します。

2.5.1 ラベルの貼り付け位置

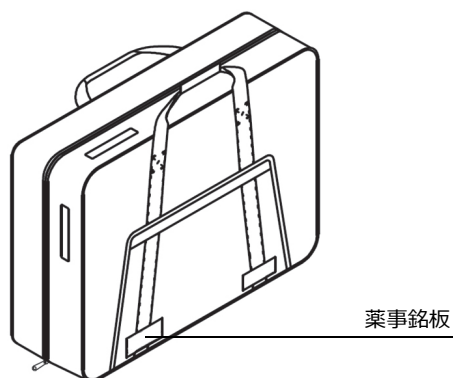
< 操作部 >



< スコープコネクター >



< キャリングケース >



2.6 システム構成

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

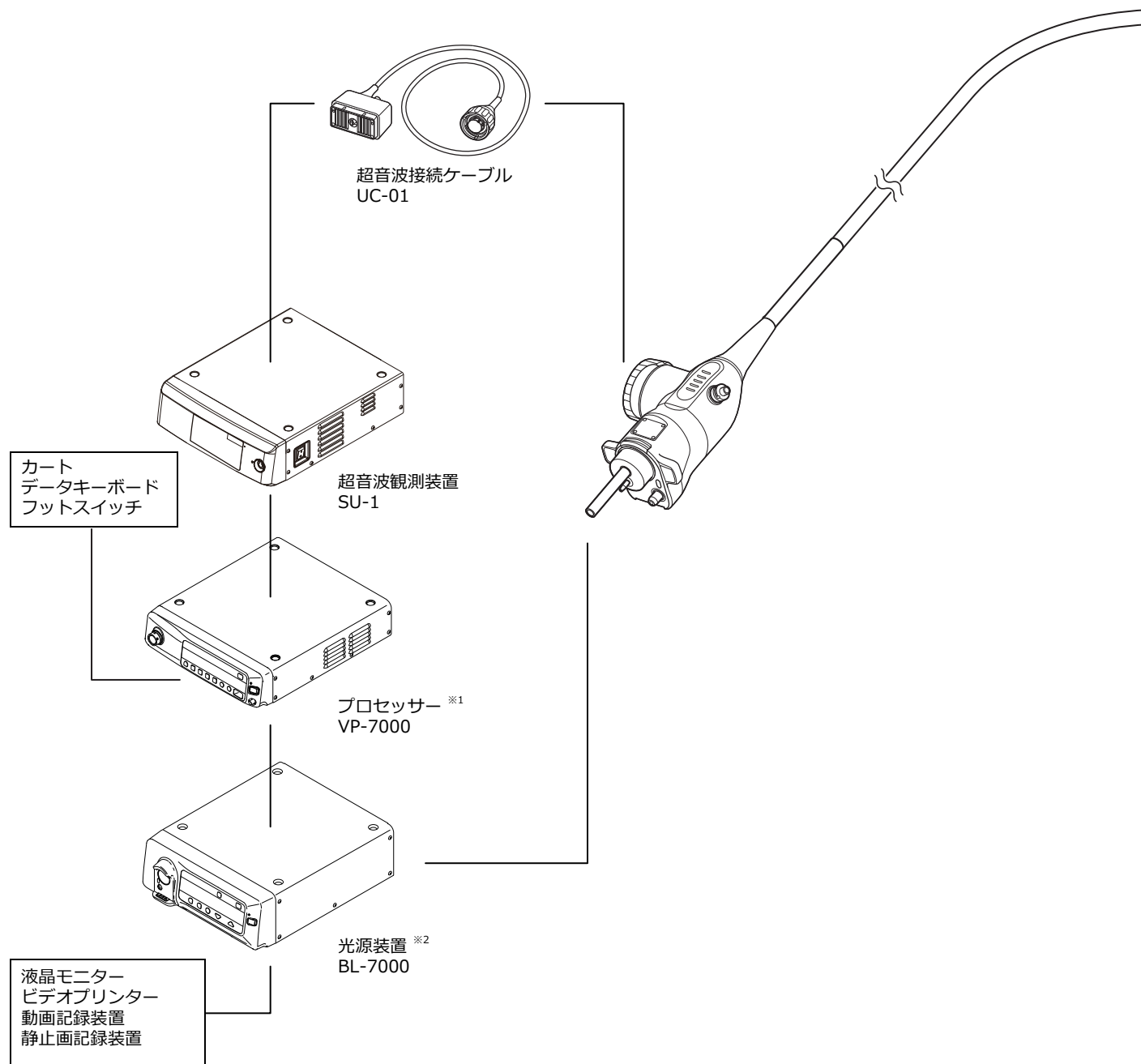
警 告

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

注 意

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

2.6.1 システム構成（プロセッサ、光源装置と超音波観測装置の組み合わせ）

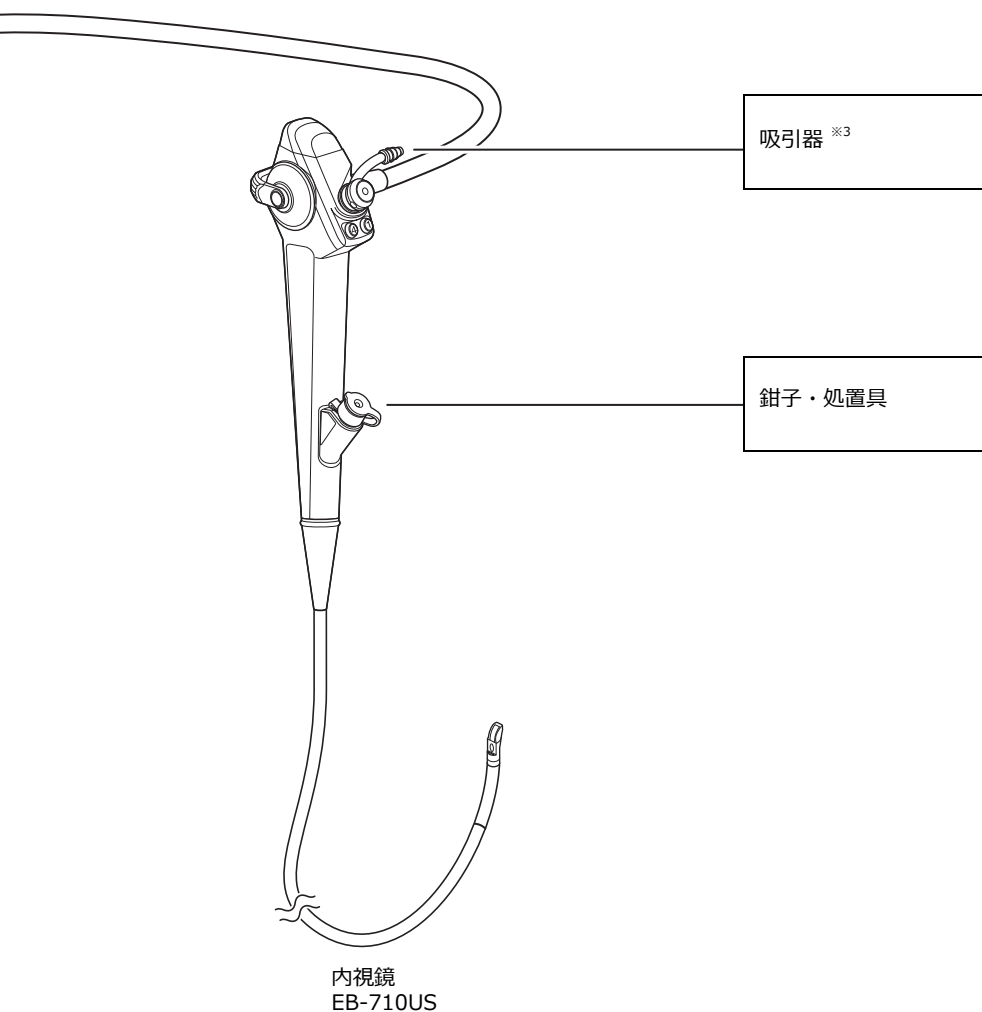


※1 システムバージョン Ver.1.022 以降

※2 ソフトウェアバージョン Ver.1.17 以降

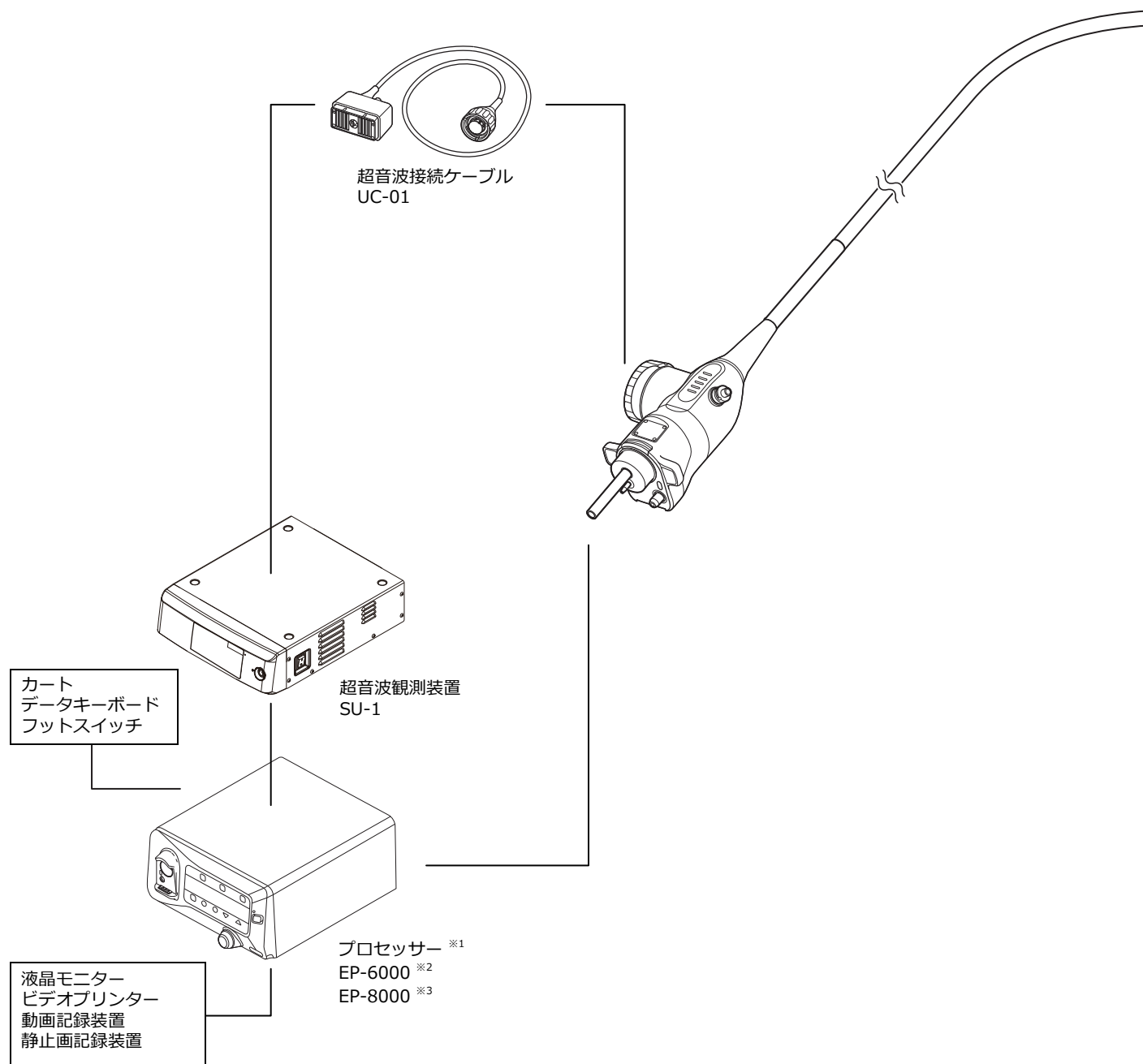
参考

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



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

2.6.2 システム構成（プロセッサと超音波観測装置の組み合わせ）



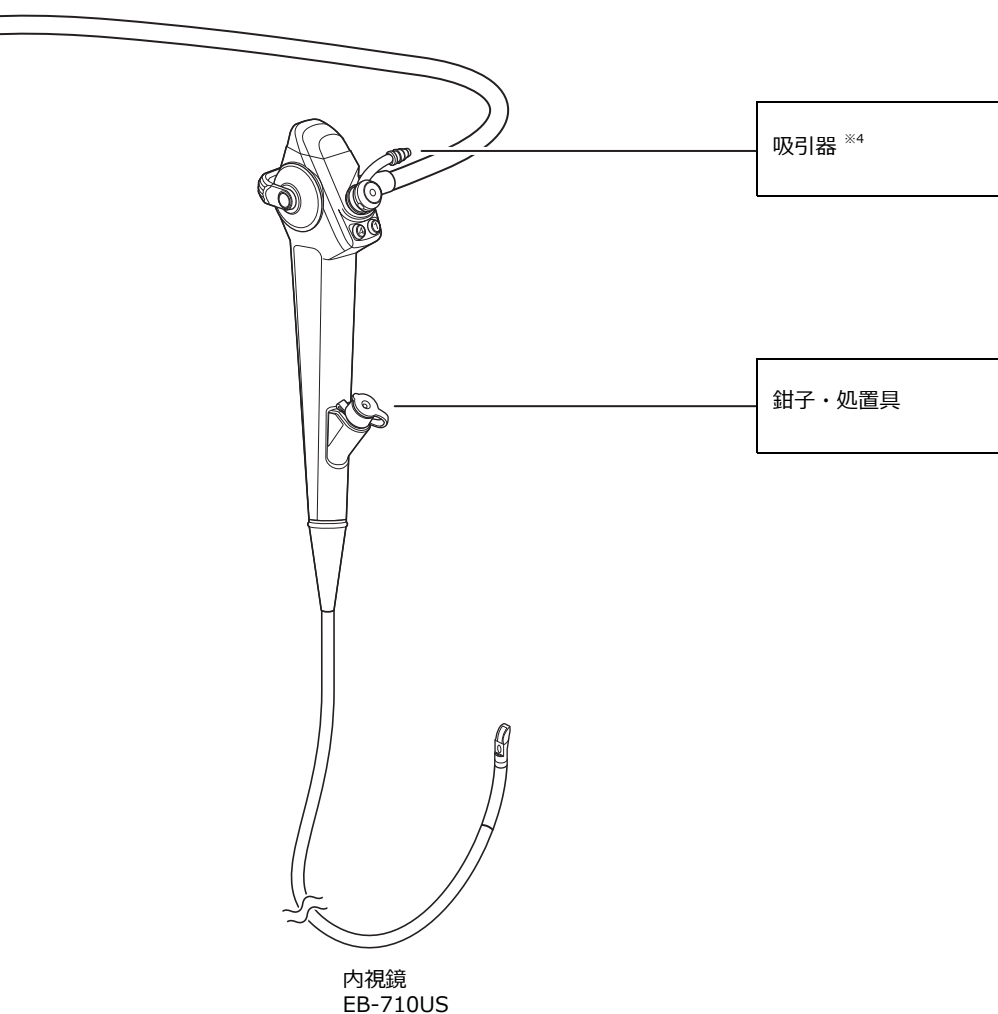
※1 プロセッサ EP-8000 または EP-6000 と組み合わせて使用する場合は、プロセッサの『取扱説明書』をご参照ください。

※2 システムバージョン Ver.1.008 以降

※3 システムバージョン Ver.1.010 以降

参考

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



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

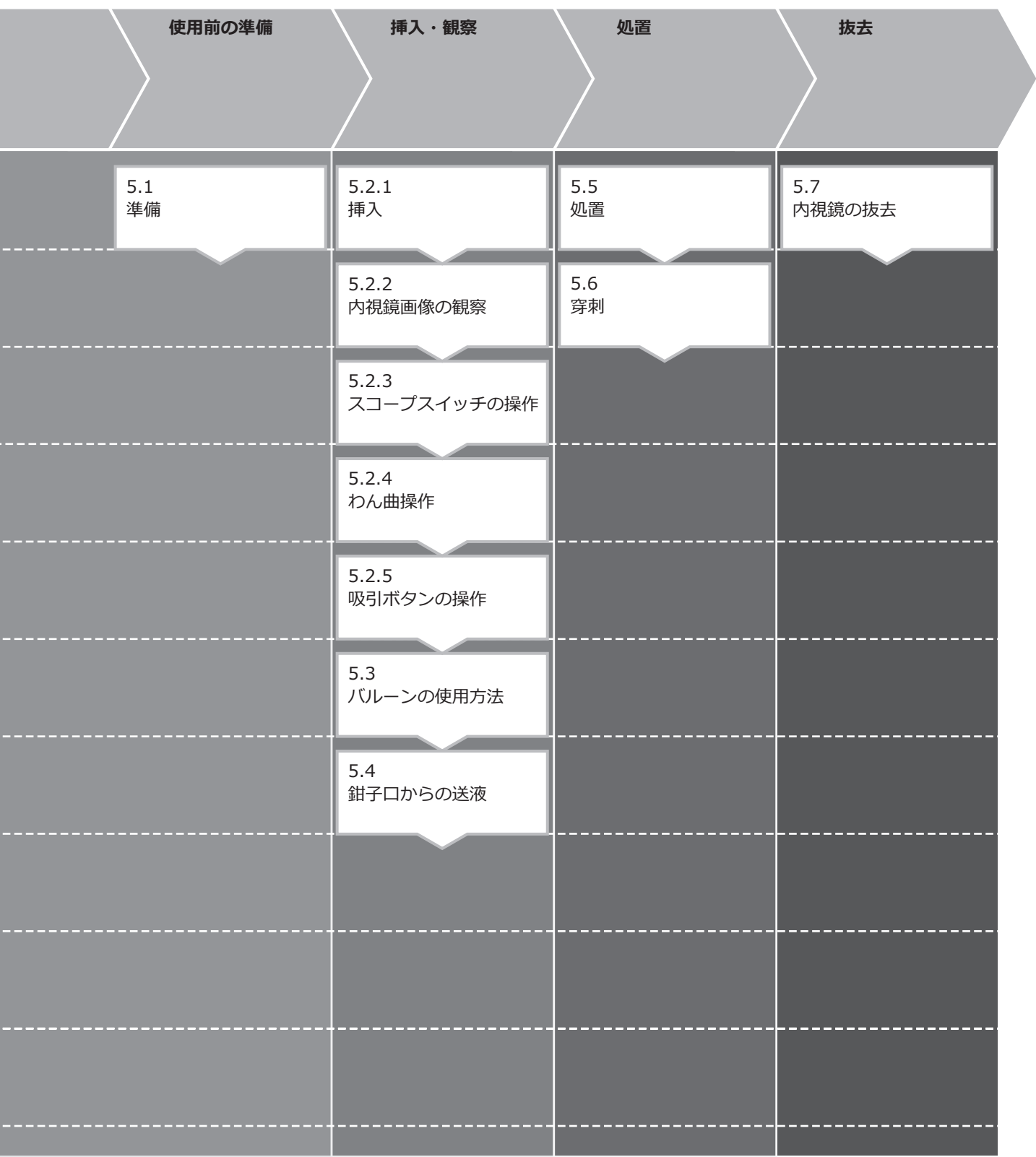
第 3 章 使用の流れ

この章では、内視鏡の使用の流れをフロー図で説明します。

使用の流れを理解し、フロー図に記載している取扱説明書の項をよく読んでから使用してください。

3.1 標準機能を使用する場合

超音波内視鏡の点検	付属品の点検と取り付け	関連機器の接続	各機能の点検	
4.3.1 操作部の点検	4.4.1 鉗子栓	4.5 関連機器の準備	4.7.1 内視鏡画像の点検	
4.3.2 挿入部の点検	4.4.2 吸引ボタン	4.6.1 光源装置への接続	4.7.2 スコープスイッチの点検	
4.3.3 先端部の点検		4.6.2 吸引器の取り付け	4.7.3 吸引機能の点検	
4.3.4 わん曲機構の点検		4.6.3 超音波観測装置への接続	4.7.4 鉗子チャンネルの点検	
4.3.5 スコープコネクターの点検		4.6.4 超音波接続ケーブルの取り付け	4.7.5 超音波画像の点検	
			4.7.6 バルーンの装着と点検	
			4.7.7 穿刺針の点検	



第 4 章 準備と点検

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

本製品を使用する前に必ず本章に従って準備と点検を行ってください。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『添付文書』や『取扱説明書』に従って点検してください。点検の結果、異常が疑われる場合は、「第 6 章 トラブルと思ったら」に従って対処してください。それでも解決しない場合や、明らかに故障であることがわかった場合は、使用を中止し「6.3 内視鏡を修理に出す場合」に従って修理に出してください。

警 告

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

注 意

- 内視鏡および付属品は、この取扱説明書に従って、使用前の点検および定期点検を行ってください。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないでください。正常ではない機器の使用は、機器が故障するおそれがあります。
- 損傷、亀裂、へこみ、腐食などの異常や劣化により、機器の表面にざらつき、鋭い縁、穴、剥がれなどが生じて機能に悪影響をおよぼすおそれがある場合は、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。

参考

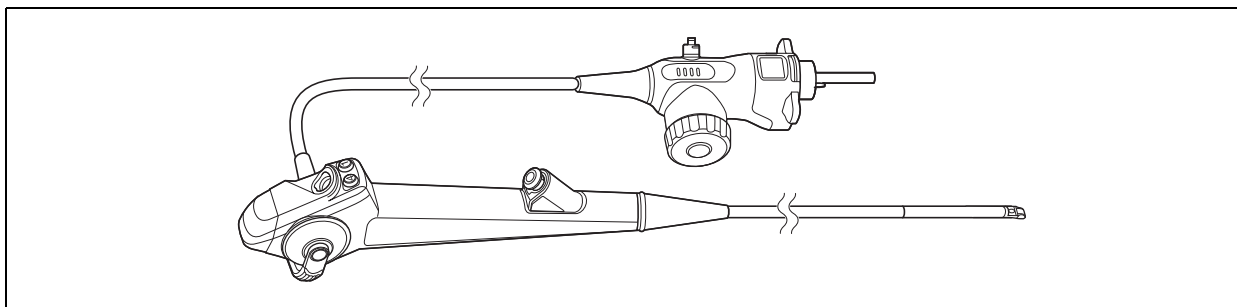
- 内視鏡および未滅菌の付属品は、富士フイルムからの出荷前にリプロセスが行われていません。
初めて検査または処置に使用する前に、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従ってリプロセスを行ってください。

4.1 使用前に準備するもの

内視鏡と付属品、関連機器および保護具を準備します。

同梱されていない関連機器は別売です。使用する前に関連機器や保護具の『添付文書』や『取扱説明書』も参照してください。

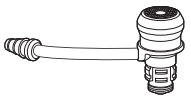
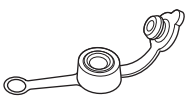
◆ 内視鏡



参考

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

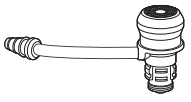

◆ 付属品

	吸引ボタン SB-607
	鉗子栓 FOV-BU1

参考

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

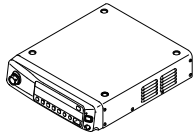
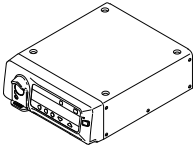
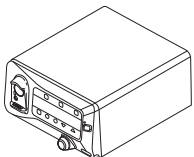
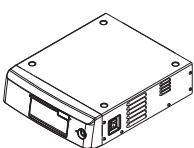
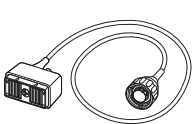
◆ 別売品

	吸引ボタン SB-606
	鉗子栓 FV-003

参考

- 滅菌済みの製品です。リプロセスを行わないでください。

◆ 関連機器（必須のもの）


	プロセッサー ※1 VP-7000
	光源装置 ※1 BL-7000
	プロセッサー ※1 EP-6000 EP-8000
	超音波観測装置 ※1 SU-1
	超音波接続ケーブル UC-01
<ul style="list-style-type: none"> • モニター • 吸引器 	

※1 「2.6 システム構成」に従って、内視鏡とプロセッサー、光源装置、超音波観測装置を組み合わせて使用します。

◆ 関連機器（必要に応じて準備するもの）

参考


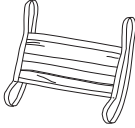


- ここに記載されている機器以外にも組み合わせて使用可能な製品が追加になっている場合があります。また、ここに記載されている機器がすでに販売終了している場合や、国や地域によっては販売していない場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

	マウスピース MPC-ST
<ul style="list-style-type: none"> • 処置具 	

参考

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

◆ 保護具

	ゴーグル
	マスク
	防護服 ^{※1}
	耐薬品性のある防水性手袋 ^{※2}

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

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

◆ その他

- 滅菌ガーゼ
- 滅菌水
- 滅菌済みの容器
- 滅菌済みのシリンジ

4.2 内視鏡の運搬

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

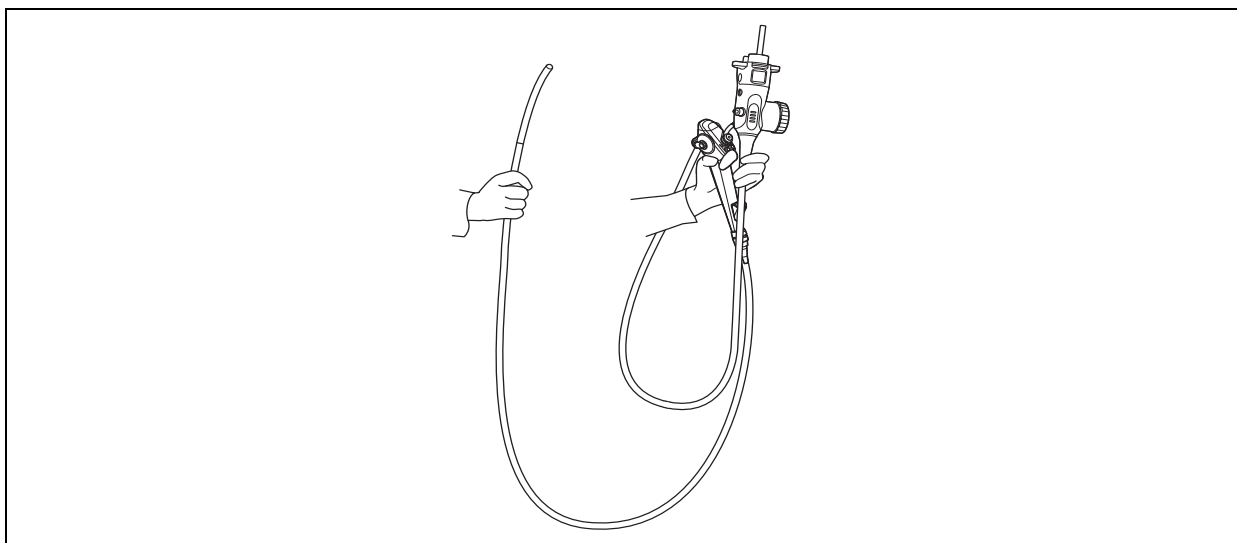
→『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』

警告

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

注意

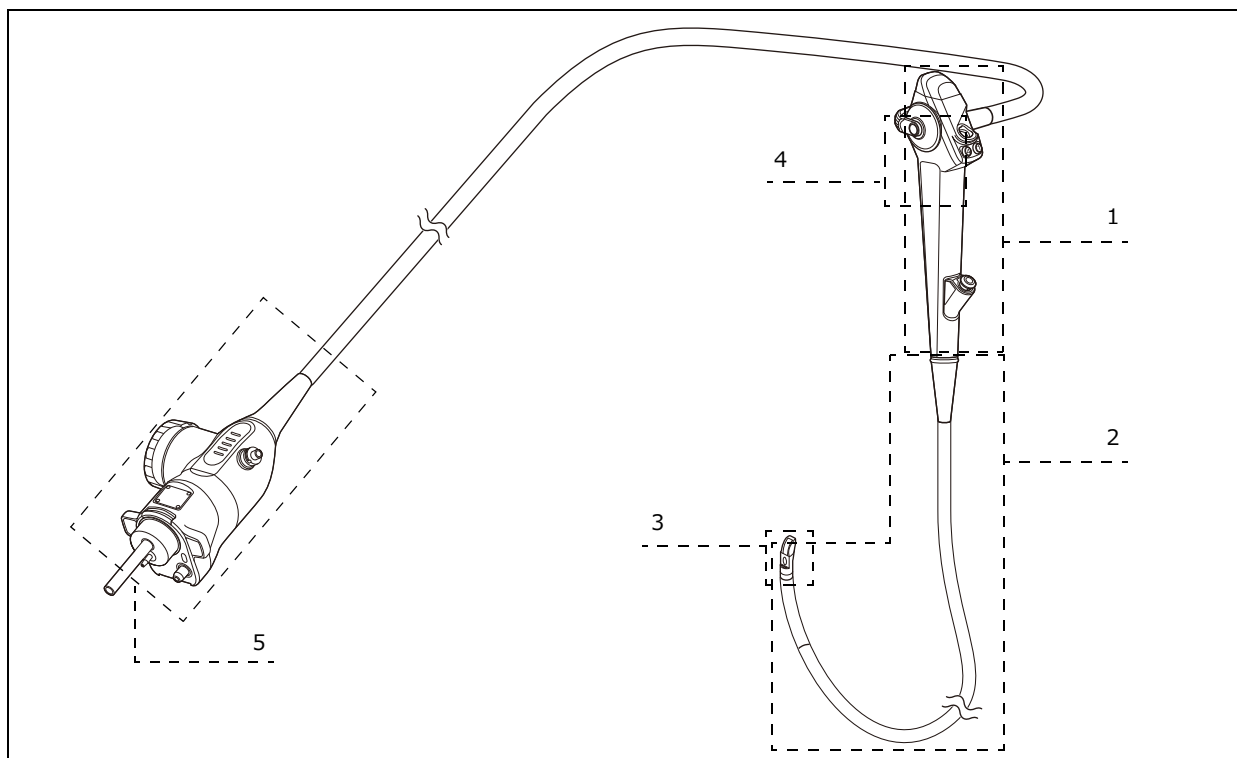
- リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、操作部とスコープコネクターをしっかり把持してください。LG 軟性部や補強部のみを把持すると、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- リプロセス済みの内視鏡を運搬するときには、内視鏡の軟性部および LG 軟性部は小さく丸めないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。



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

4.3 内視鏡の点検

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

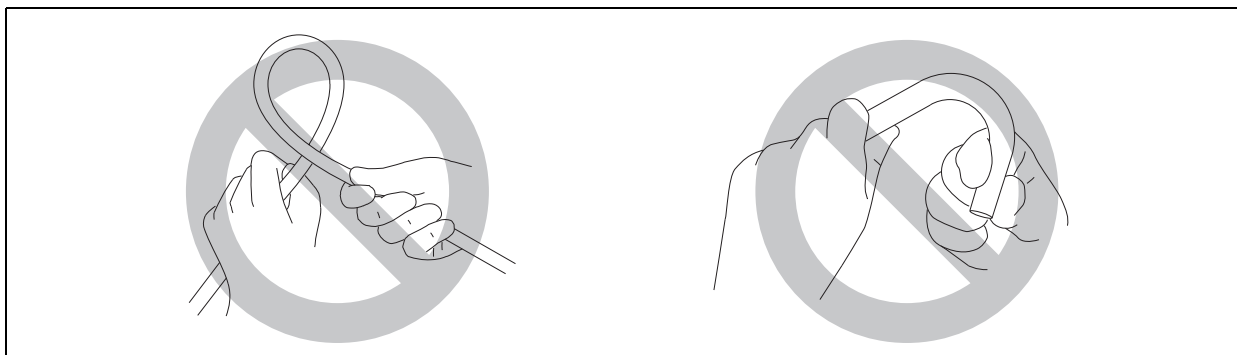


1	4.3.1 操作部の点検
2	4.3.2 挿入部の点検
3	4.3.3 先端部の点検
4	4.3.4 わん曲機構の点検
5	4.3.5 スコープコネクタの点検

4.3.1 操作部の点検

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

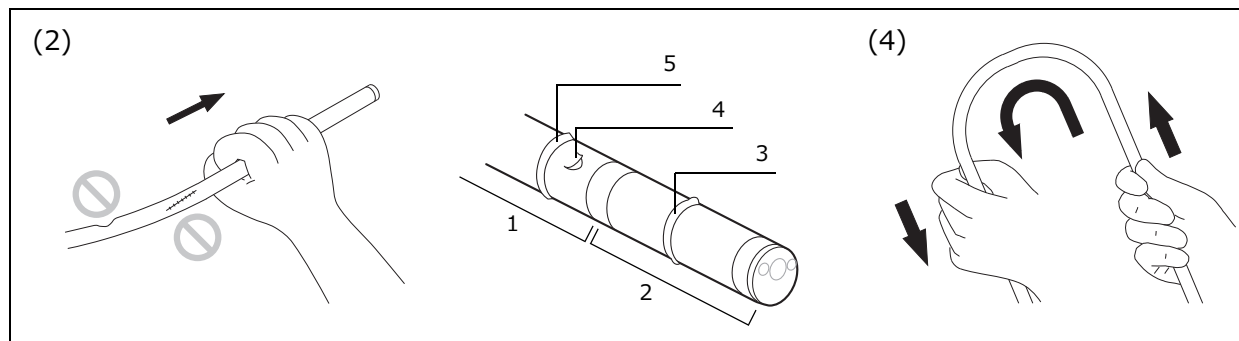
4.3.2 挿入部の点検



注 意

- 内視鏡の軟性部およびわん曲部は、無理にねじったり曲げたりしないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。

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



1	軟性部
2	わん曲部
3	たるみ
4	はがれ
5	座屈

- (2) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観にキズ、へこみ、たるみ、はがれ、座屈、鋭い縁、突起などの異常がないことを、目視と手で触って確認します。
また、軟性部が異常に硬くないことを確認します。
- (3) わん曲部両端に樹脂のカケ、凹凸、穴、はがれなどの異常がないことを、目視と手で触って確認します。
- (4) 軟性部を両手で持ち、直径約 200mm となる半円の頂点を順次ずらすように送り、軟性部の全長に渡って十分に曲がることと、硬い部分がないことを、目視と手で触って確認します。

4.3.3 先端部の点検**警 告**

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

注 意

- 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、超音波の送信を止めて（超音波観測装置をフリーズ状態にする）ください。ランプを点けたままにしておいたり、超音波を送信し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、超音波は検査開始直前に送信してください。

注 意

- ・振動子にはレンズクリーナーを塗布しないでください。振動子に付着したレンズクリーナーはただちに拭き取ってください。振動子が劣化します。

(1) 光源のライトが消えていることを確認します。

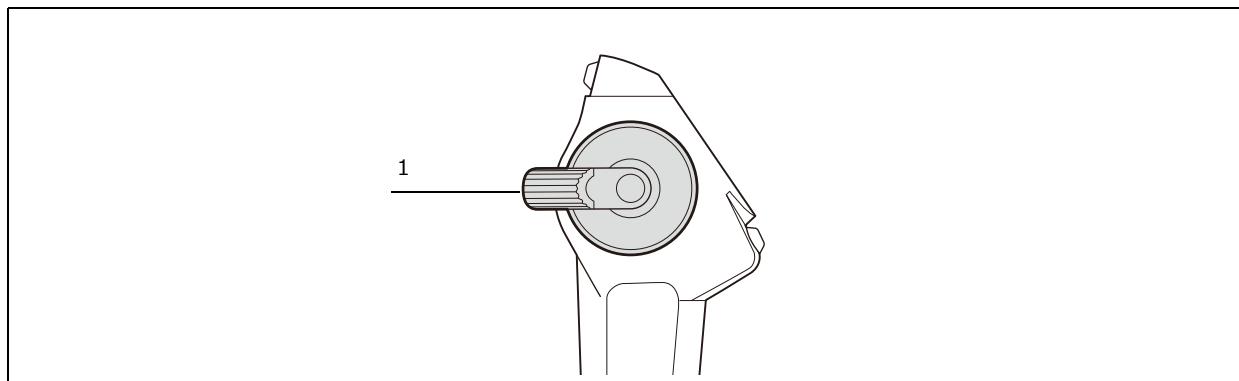
(2) 内視鏡振動子、超音波接続ケーブルに傷やへこみ等がないことを確認します。

(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
- ・先端部のすべての表面に残渣や異物の付着、鋭い縁などの異常がないこと

参考

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

4.3.4 わん曲機構の点検

1 アングルレバー

警 告

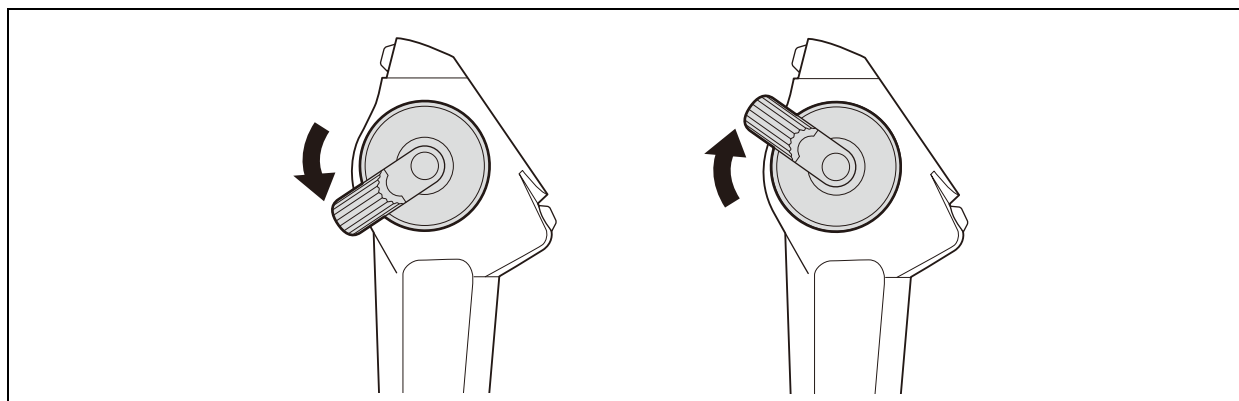
- ・アングルレバーを上下に止まるまで数回ゆっくりと動かし、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認してください。アングルレバーに異常がある内視鏡を使用すると、わん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、患者を傷つけるおそれがあります。

注 意

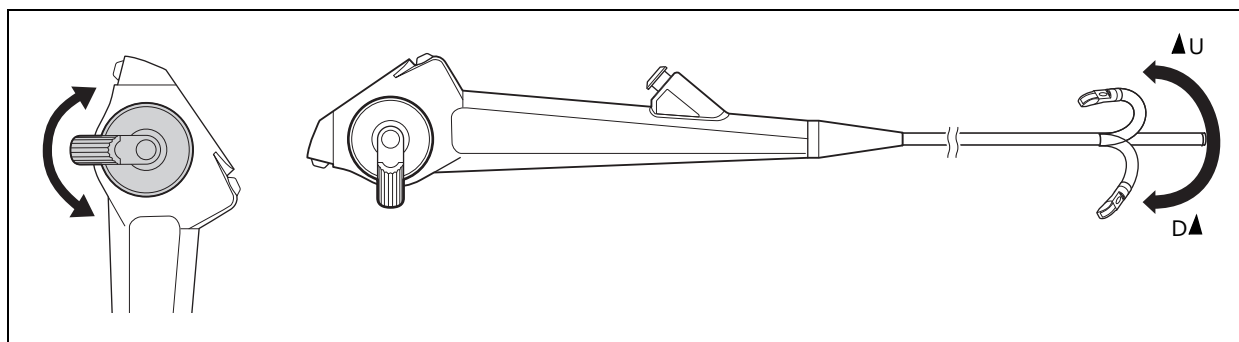
- ・アングルレバーを止まるまで動かした後、さらに強い力でアングルレバーを動かさないでください。無理にアングルレバーを動かすと、内視鏡が故障するおそれがあります。

◆ スムーズな動作の点検

(1) わん曲部をまっすぐにします。

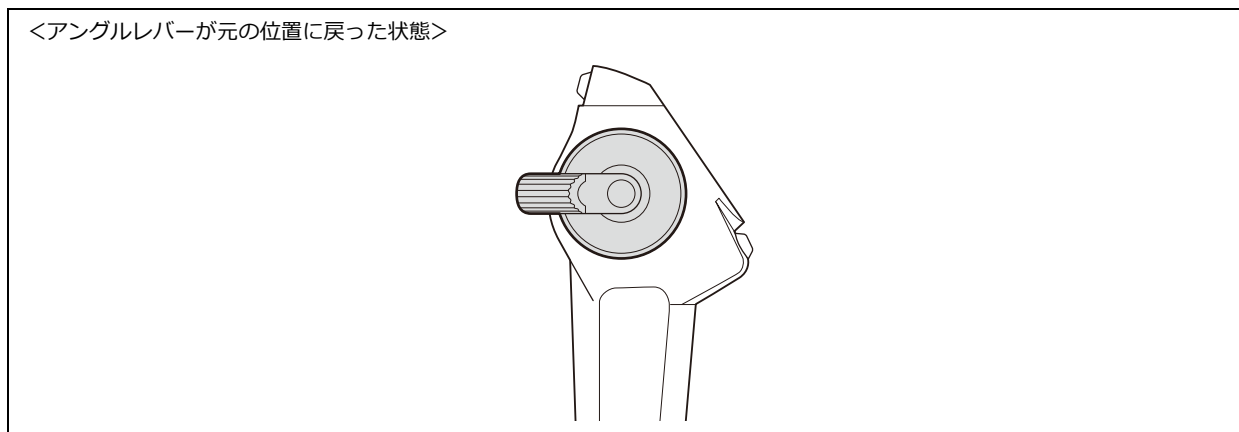


(2) アングルレバーを上下に止まるまでゆっくりと動かし、アングルレバーがスムーズに動くことを確認します。



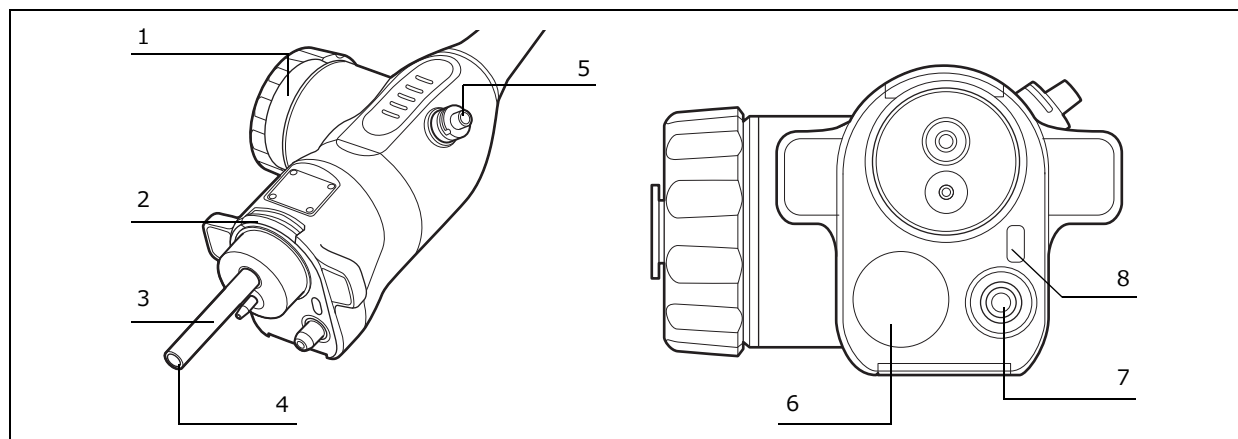
(3) アングルレバーを U および D 方向に動かし、内視鏡の先端部が上下方向に動くことを確認します。その後、アングルレバーを戻します。この動作を数回繰り返し、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がなく、わん曲部がスムーズに曲がって元に戻ることを確認します。

<アングルレバーが元の位置に戻った状態>



(4) アングルレバーを図の位置に戻したときに、わん曲部がほぼまっすぐの状態にあることを目視で確認します。

4.3.5 スコープコネクターの点検



1	電気コネクター
2	ボール受け
3	ライトガイド棒
4	ライトガイド入射端
5	通気コネクター
6	受電部
7	送信窓
8	通信窓

注 意

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

- (1) スコープコネクター部の外観に大きなキズ、へこみ、変形、部品の緩みなどの異常がないことを目視と手で触って確認します。
- (2) スコープコネクターを光源装置に取り付ける前に、スコープコネクターのボール受け、ライトガイド入射端、受電部、通信窓、送信窓、通気コネクターに異物（薬液残渣、水あか、皮脂の汚れ、ほこり、ガーゼの繊維など）が付着していないことを確認します。
異物が付着している場合は、アルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼで拭きとります。
- (3) 電気コネクターの外観に大きなキズ、へこみ、変形、部品の緩みなどの異常がないことを目視で確認します。

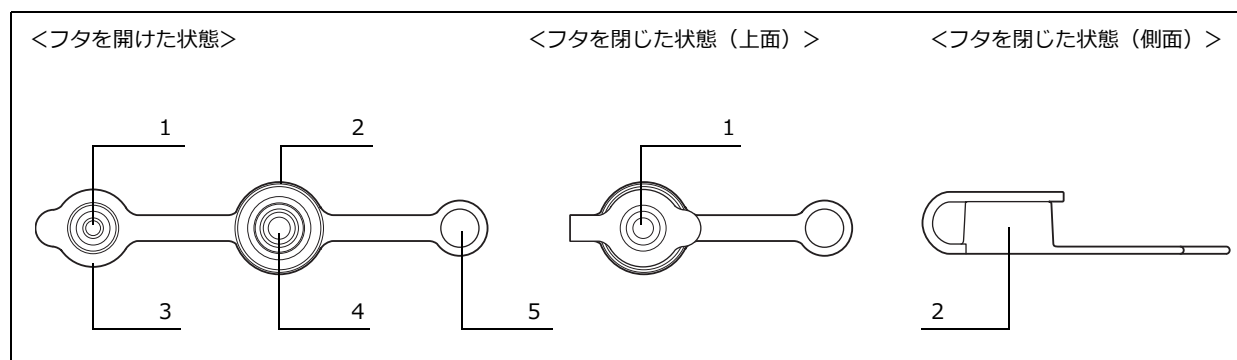
4.4 付属品の点検と取り付け

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

4.4.1 鉗子栓

◆ 鉗子栓（FOV-BU1）

鉗子栓 FOV-BU1 は出荷前にリプロセスが行われていません。鉗子栓 FOV-BU1 を使用する場合は、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行ってください。



1	スリット
2	鉗子栓本体
3	フタ
4	丸穴
5	リング

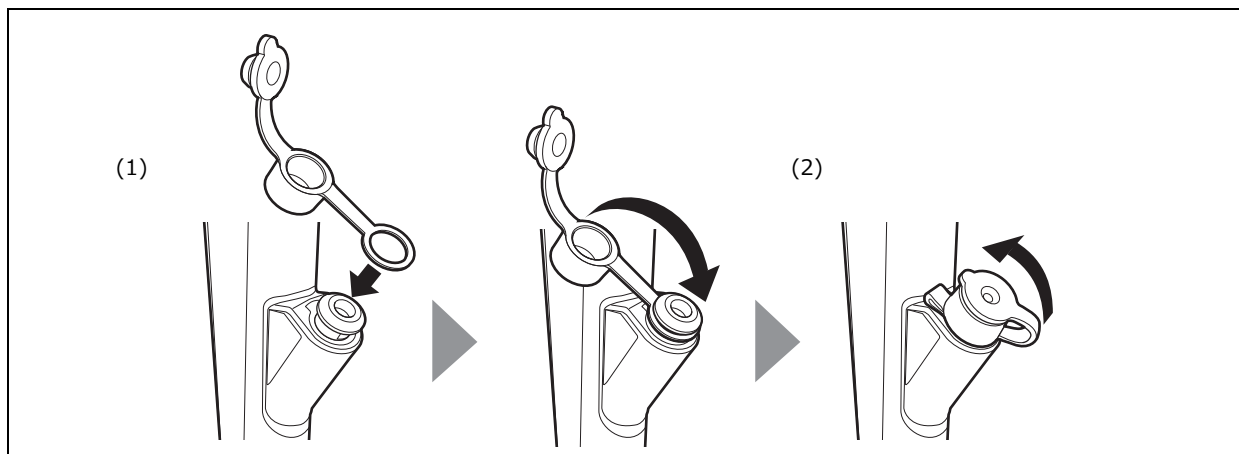
警告

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

＜点検＞

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

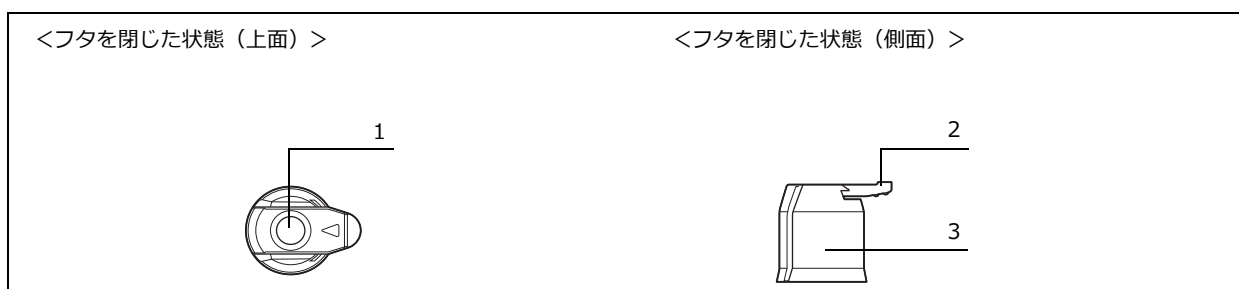
<取り付け>



- (1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。
- (2) 鉗子栓のリングの部分に鉗子口に引っ掛けてから、鉗子栓本体をかぶせます。
- (3) 鉗子栓のフタを閉めます。

◆ 鉗子栓 (FV-003) (別売品)

鉗子栓 FV-003 は出荷前に滅菌されています。鉗子栓 FV-003 を使用する場合は、リプロセスを行わないでください。



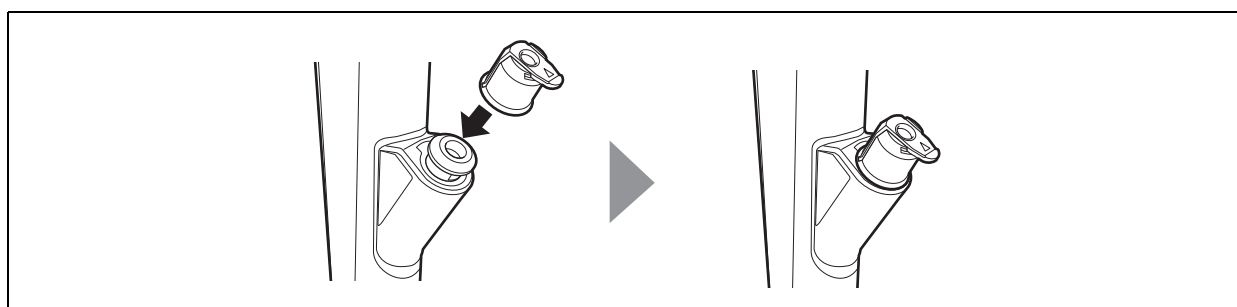
1	スリット
2	つまみ部
3	鉗子栓本体

警 告

- 滅菌パックに記載されている使用期限が過ぎた鉗子栓を使用しないでください。感染の原因となるおそれがあります。
- 鉗子栓は、再使用禁止の製品です。使用後の鉗子栓は廃棄してください。廃棄せず再使用すると、感染の原因となるおそれがあります。
- 鉗子栓は、使用前に点検を行ってください。点検の結果異常が見つかった場合は、滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい鉗子栓と交換してください。正常ではない鉗子栓を使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を正しく取り付けてください。鉗子栓を正しく取り付けないで使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

<点検>

- (1) 使用期限を確認します。
- (2) 滅菌パックに穴や傷がないことを確認します。
- (3) 滅菌パックを開封し、鉗子栓を取り出します。
- (4) 鉗子栓のスリット、丸穴および外観に、裂け、ひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認します。

<取り付け>

- (1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。

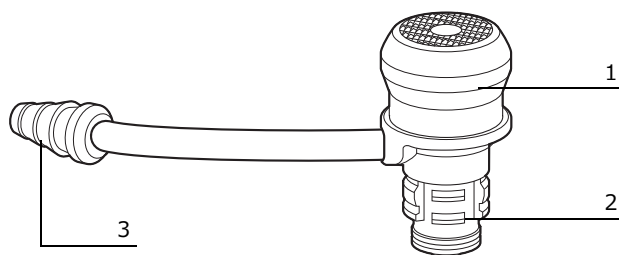
参考

- 鉗子口に対して鉗子栓が斜めになっている場合は、正しく取り付けてください。

4.4.2 吸引ボタン**◆ 吸引ボタン (SB-607)**

吸引ボタン SB-607 は出荷前にリプロセスが行われていません。吸引ボタン SB-607 を使用する場合は、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、リプロセスを行ってください。

吸引ボタン (SB-607)



1	ボタン部
2	取付部
3	吸引コネクタ

警 告

- 吸引ボタンは、再使用禁止の製品です。使用後の吸引ボタンは破棄してください。廃棄せず再使用すると、感染の原因となるおそれがあります。

警 告

- 吸引ボタンは、使用前に点検を行ってください。点検の結果異常が見つかった場合は、滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい吸引ボタンと交換してください。正常ではない吸引ボタンを使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がなく、正しく取り付けられていること確認してください。吸引ボタンを正しく取り付けしていないと、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

注 意

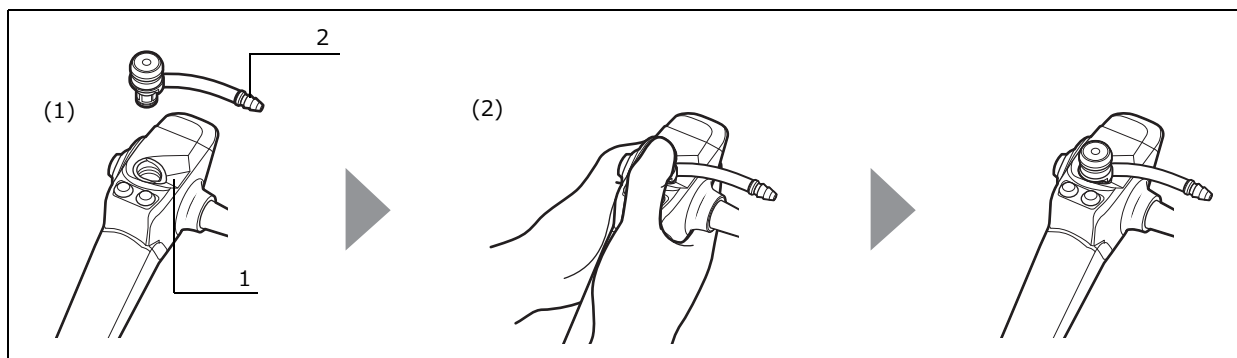
- 吸引ボタンは、内視鏡の吸引シリンダーの溝部と吸引ボタンの吸引コネクタ部の向きを合わせて、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、吸引ボタンが損傷するおそれがあります。

<点検>

- (1) 吸引ボタンに、カケや変形、亀裂や傷等の異常がないことを確認します。

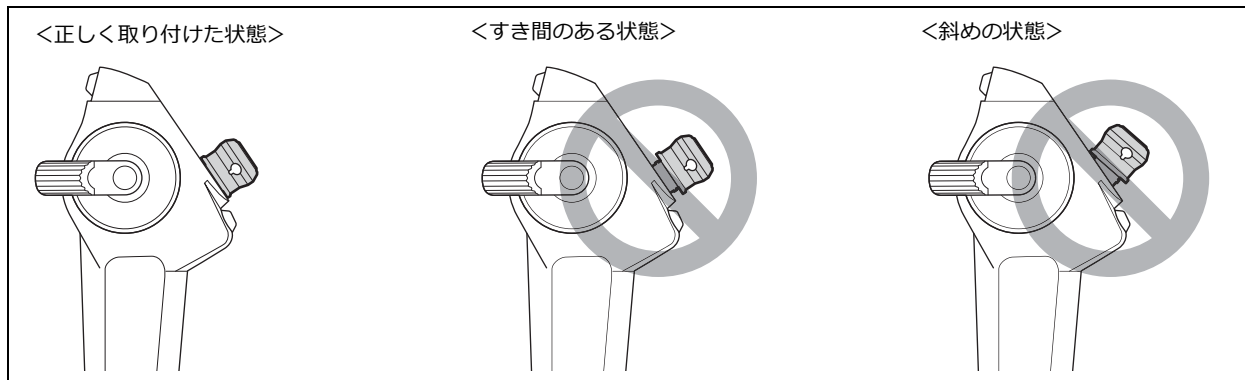
<取り付け>**参考**

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



1	溝部
2	吸引コネクタ部

- (1) 吸引シリンダーの溝部と吸引ボタンの吸引コネクタ部の向きを合わせます。
- (2) 突き当たる位置まで吸引ボタンを両手で押し込みます。



(3) 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がなく、正しく取り付けたことを目視で確認します。

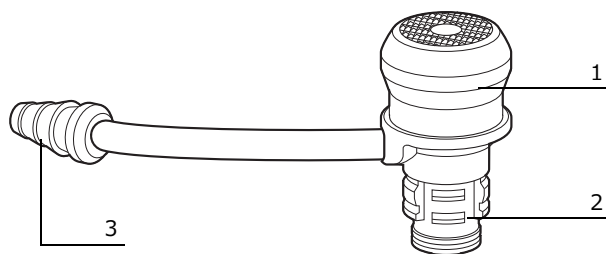
参考

- 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がある場合、または吸引ボタンが斜めになっている場合は、正しく取り付けてください。

◆ 吸引ボタン (SB-606) (別売品)

吸引ボタン SB-606 は出荷前に滅菌されています。吸引ボタン SB-606 を使用する場合は、リプロセスを行わないでください。

吸引ボタン (SB-606)



1	ボタン部
2	取付部
3	吸引コネクター

警 告

- 滅菌パックに記載されている使用期限が過ぎた吸引ボタンを使用しないでください。感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引ボタンは、再使用禁止の製品です。使用後の吸引ボタンは破棄してください。廃棄せず再使用すると、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引ボタンは、使用前に点検を行ってください。点検の結果異常が見つかった場合は、滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい吸引ボタンと交換してください。正常ではない吸引ボタンを使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がなく、正しく取り付けられていること確認してください。吸引ボタンを正しく取り付けしていないと、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。

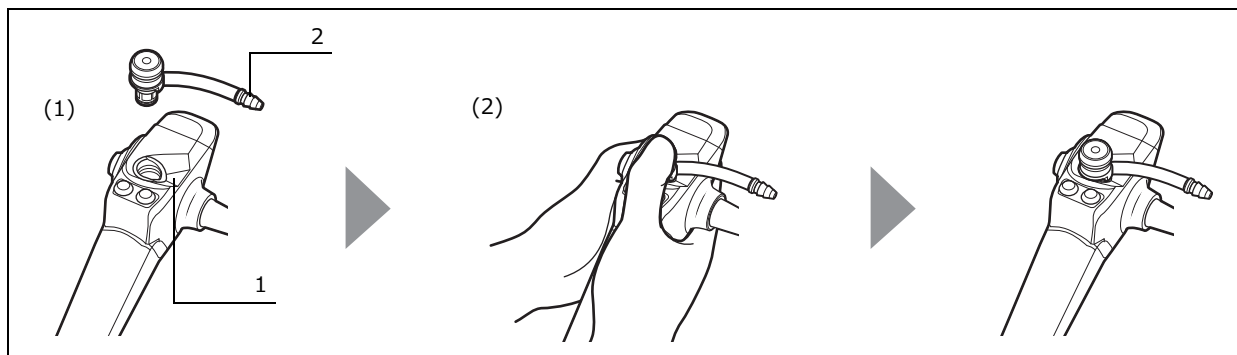
注 意

- 吸引ボタンは、内視鏡の吸引シリンダーの溝部と吸引ボタンの吸引コネクター部の向きを合わせて、内視鏡にまっすぐゆっくりと取り付けてください。無理に取り付けると、吸引ボタンが損傷するおそれがあります。

<点検>

- (1) 使用期限を確認します。
- (2) 滅菌パックに穴や傷がないことを確認します。
- (3) 滅菌パックを開封し、吸引ボタンを無菌域に取り出します。
- (4) 吸引ボタンに、カケや変形、亀裂や傷等の異常がないことを確認します。

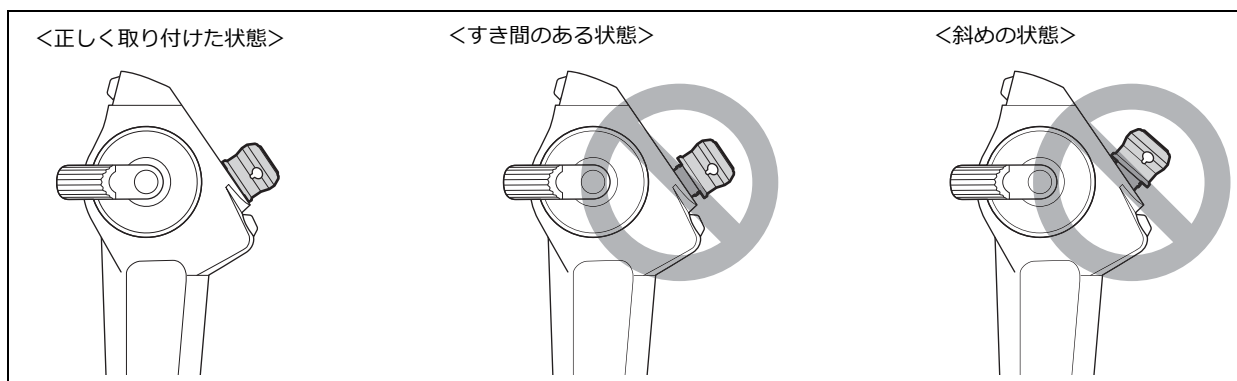
<取り付け>



1	溝部
2	吸引コネクター部

(1) 吸引シリンダーの溝部と吸引ボタンの吸引コネクター部の向きを合わせます。

(2) 突き当たる位置まで吸引ボタンを両手で押し込みます。



(3) 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がなく、正しく取り付けしたことを目視で確認します。

参考

- 吸引ボタンと吸引シリンダーの間にすき間がある場合、または吸引ボタンが斜めになっている場合は、正しく取り付けてください。

4.5 関連機器の準備

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

- 光源装置
- プロセッサ
- 超音波観測装置
- 超音波接続ケーブル
- モニター
- 吸引器
- 処置具
- マウスピース

4.5.1 関連機器の点検

関連機器を、それぞれの『添付文書』や『取扱説明書』に従って点検します。

参考

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

4.5.2 機材の準備

- (1) 内視鏡を使用する場所に、プロセッサ、光源装置、およびその他関連機器を搭載したカートを移動します。

参考

- 関連機器のカートへの搭載方法は、プロセッサおよび光源装置の『取扱説明書』を参照してください。
 - フットスイッチを複数使用する場合は、別の機器のフットスイッチを誤って操作しないよう、事前に位置を確認してください。
- (2) カートのメインスイッチを切り、カートの電源プラグを保護接地付コンセントに差し込みます。
 - (3) 吸引器を準備します。

参考

- 吸引器について詳しくは吸引器の『取扱説明書』を参照してください。

4.6 内視鏡の光源装置、超音波観測装置および関連機器の接続

内視鏡と光源装置および関連機器を接続します。

4.6.1 光源装置への接続

警告

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

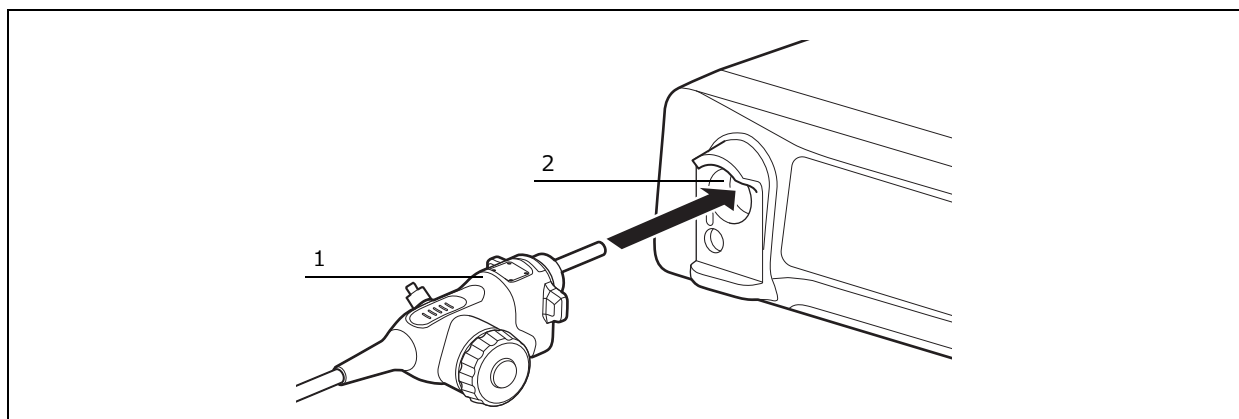
注意

- 内視鏡のスコープコネクタと光源装置を確実に接続してください。内視鏡と光源装置の接続している部分を覗き込まないでください。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがあります。
- 光源装置からスコープコネクタを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱い場合があるので触らないでください。熱傷するおそれがあります。

- (1) 光源装置、プロセッサおよび関連機器の電源が切れていることを確認します。

参考

- プロセッサの検査表示灯が「準備」のときにも内視鏡を着脱できます。詳しくはプロセッサの『取扱説明書』を参照してください。
- (2) スコープコネクタの受電部、通信窓および送信窓に水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が無いことを確認します。



1	スコープコネクタ
2	スコープソケット

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

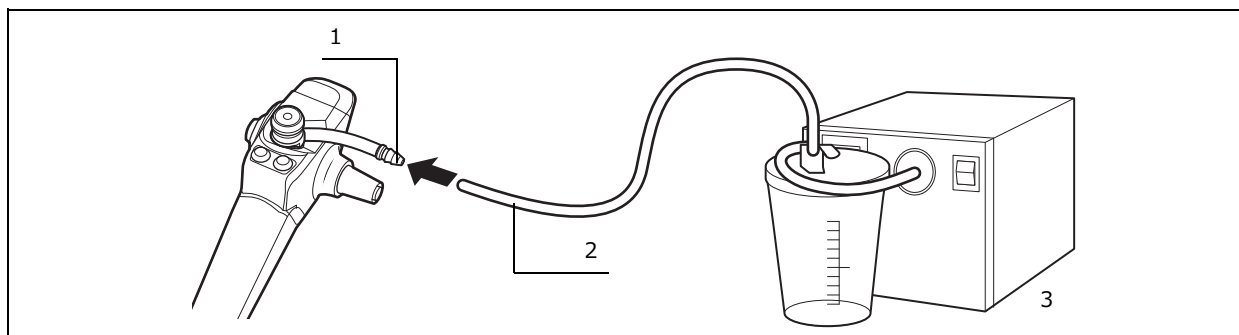
4.6.2 吸引器の取り付け

警告

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

注意

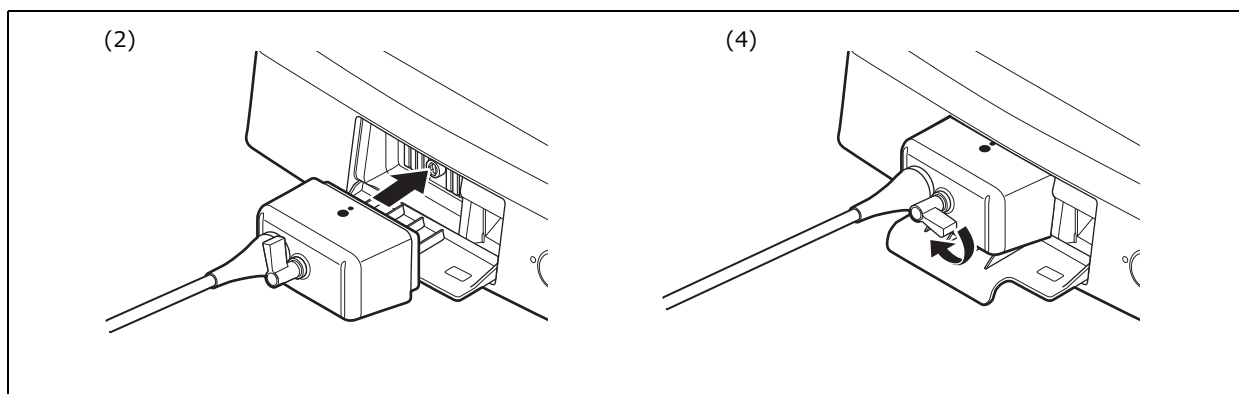
- 吸引器に接続された吸引チューブは、吸引ボタンの吸引コネクタにしっかりと接続してください。吸引チューブが吸引ボタンに正しく接続されていないと、吸引チューブから体液が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがあります。



1	吸引コネクタ
2	吸引チューブ
3	吸引器

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

4.6.3 超音波観測装置への接続



- (1) 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクタのキャップを取り外します。
- (2) 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクタやケーブルに傷やへこみ等がないことを確認します。

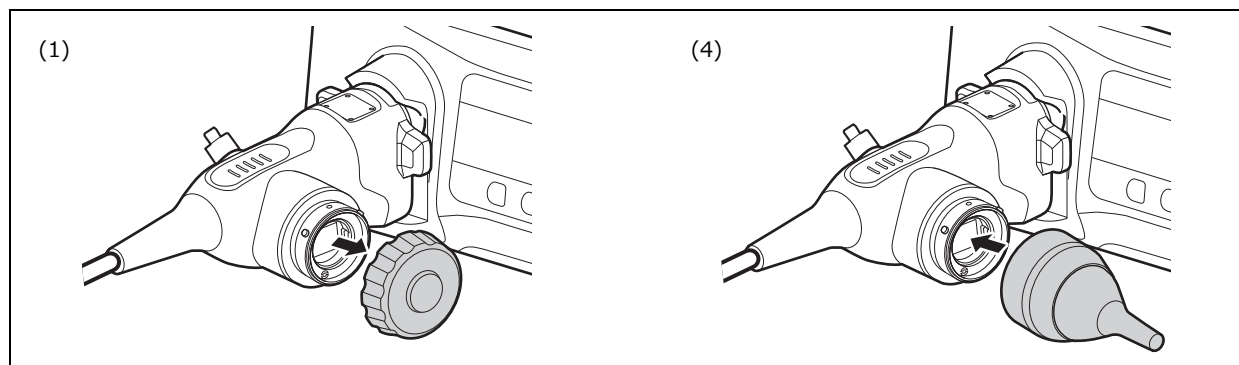
- (3) 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクタの指標と超音波観測装置の印をあわせ、超音波接続ケーブルの観測装置側コネクタを超音波観測装置の内視鏡コネクタの差し込み口にまっすぐ挿入します。
- (4) 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクタのロックハンドルを時計回りに止まるまで回してロックします。

参考

- 超音波接続ケーブルの観測装置側コネクタを取り外す場合、ロックハンドルを解除してください。

4.6.4 超音波接続ケーブルの取り付け**注 意**

- 超音波接続ケーブルは、超音波画像をフリーズした状態で接続してください。超音波画像がフリーズしていない状態で接続すると、機器が損傷するおそれがあります。
- 超音波接続ケーブルを手で運ぶ場合は、観測装置側コネクタとスコープ側コネクタを一緒に持ってください。ケーブルを持って運ぶと超音波接続ケーブルが損傷するおそれがあります。



- (1) 内視鏡の電気コネクタの防水キャップを取り外します。
- (2) 超音波接続ケーブルのスコープ側コネクタのキャップを取り外します。
- (3) 超音波接続ケーブルのスコープ側コネクタが濡れていないこと、およびゴミがないことを確認します。
- (4) 超音波接続ケーブルのスコープ側コネクタの指標と、内視鏡の電気コネクタの指標をあわせ、突き当たるまでまっすぐ挿入します。
- (5) 超音波接続ケーブルのスコープ側コネクタを時計回りに止まるまで回し、内視鏡の電気コネクタの指標と超音波接続ケーブルの指標があっていることを確認します。

4.7 関連機器との組み合わせ機能の点検

4.7.1 内視鏡画像の点検

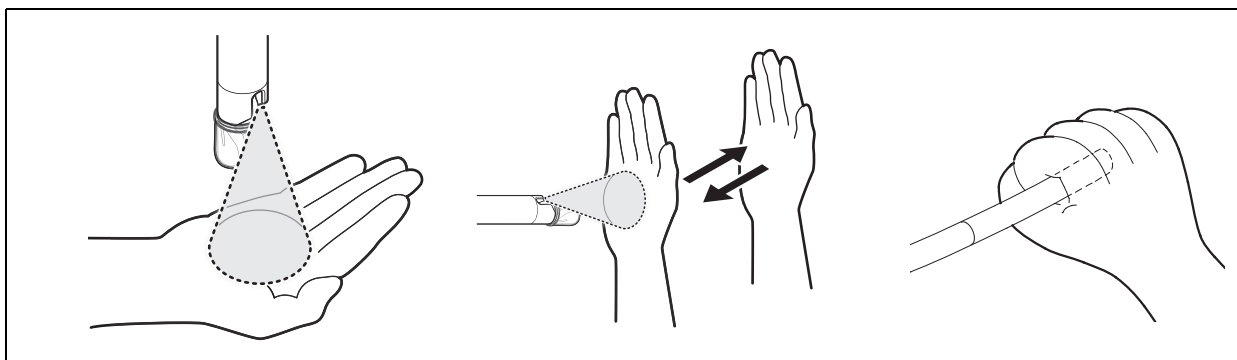
内視鏡画像が、モニターに正常に映ることを確認します。また、対象部位が適切な色調で鮮明に表示されることを確認します。

警告

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

注意

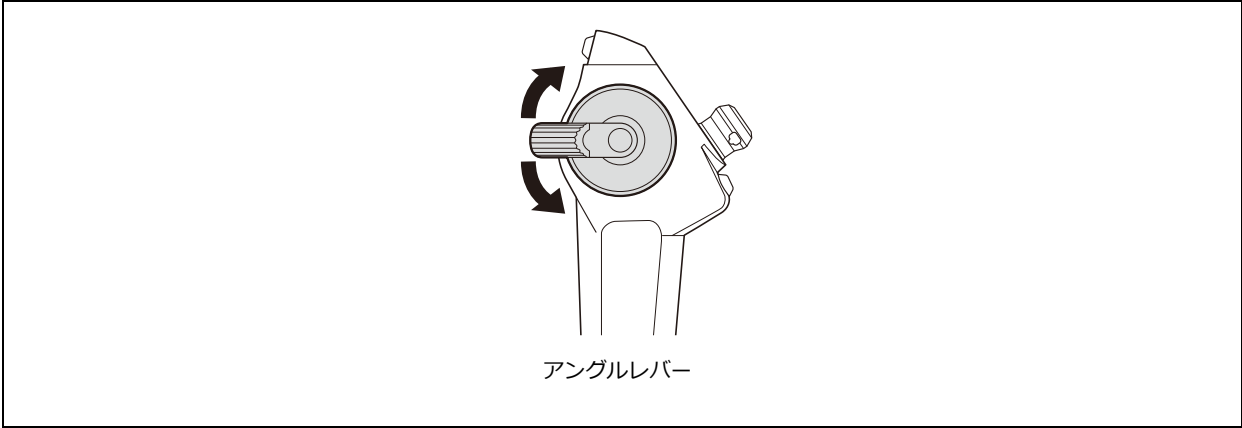
- プロセッサの電源を切るときは、光源装置の電源も切ってください。プロセッサの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず最大光量に設定され、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがあります。
- 点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消してください。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがあります。



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

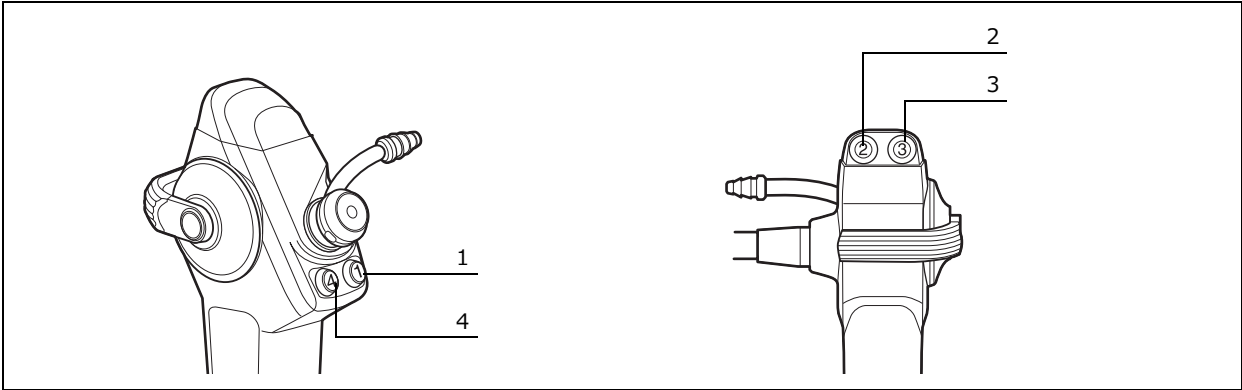
参考

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



(5) 内視鏡のアングルレバーを操作して、わん曲部をわん曲させ、内視鏡画像が消えるなどの異常が発生しないことを確認します。

4.7.2 スコープスイッチの点検



1	スコープスイッチ「1」
2	スコープスイッチ「2」
3	スコープスイッチ「3」
4	スコープスイッチ「4」

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

参考

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

(2) 光源のライトを消します。

4.7.3 吸引機能の点検

警告

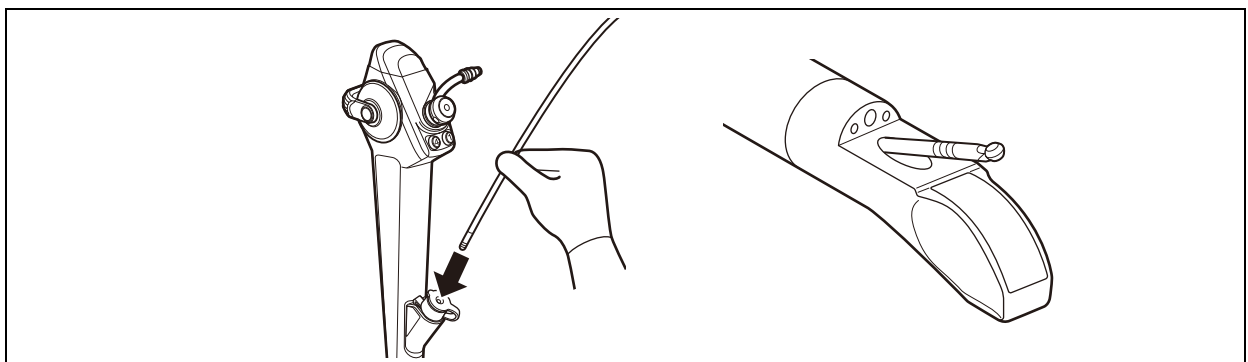
- 吸引機能の点検中に、鉗子栓から水が漏れた場合は、リプロセスが行われた新しい鉗子栓と交換してください。水が漏れた鉗子栓を使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引機能の点検中に、吸引ボタンから水が漏れた場合は、リプロセスが行われた予備の吸引ボタンと交換してください。水が漏れた吸引ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 吸引機能の点検中に、鉗子栓または吸引ボタンから水が漏れた場合は、滅菌済みまたはリプロセス済みの鉗子栓または吸引ボタンと交換してください。水が漏れた鉗子栓または吸引ボタンを使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあ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

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

参考

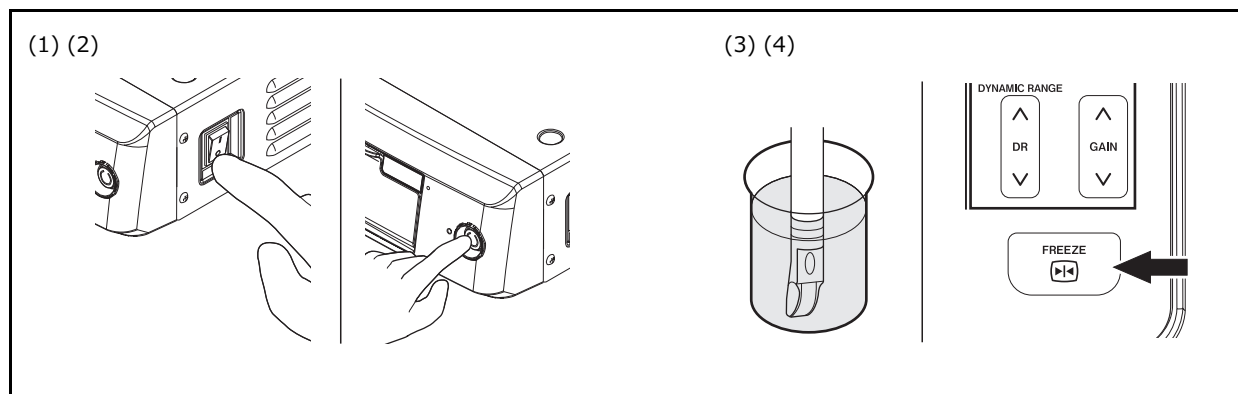
- 吸引ボタンがスムーズに動かない場合は、吸引ボタンを取り付けなおすか、リプロセス済みの予備の吸引ボタンと交換してください。
 - 鉗子口に鉗子栓を正しく装着していることを確認してください。正しく装着していない場合は吸引ができません。
- (4) 吸引ボタンから指を離すと吸引が止まることを確認します。また、そのときにボタンが自然に元の位置に戻ることを確認します。
 - (5) 滅菌水から、内視鏡の先端部を取り出します。

4.7.4 鉗子チャンネルの点検



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

4.7.5 超音波画像の点検



- (1) 超音波観測装置の本体側面の AC スイッチを入にします。
- (2) 超音波観測装置のスタンバイスイッチを押して、電源を入れます。
- (3) 水を入れたコップを用意し、内視鏡先端を水中に入れます。
- (4) 超音波観測装置のキーボードの〈FREEZE〉キーを押して、フリーズを解除します。
- (5) 画面に表示される機種名を確認します。
- (6) 超音波画像が表示されることを確認します。
- (7) 超音波画像に乱れがないことを確認します。
- (8) 内視鏡の先端部にある振動子を指で触れて、熱くないことを確認します。
- (9) スコープ ID を確認します。

4.7.6 穿刺針の点検

警 告

- 針部が異常に曲がったり、変形したりした穿刺針は使用しないでください。誤刺・出血するおそれがあります。

- (1) 穿刺針の使用期限を確認します。

参考

- 使用期限の過ぎた穿刺針を使用しないでください。
- (2) 穿刺針の取扱説明書に従い点検します。

第 5 章 使用方法

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

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

警 告

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

参考

- 患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行ってください。
- それぞれの『添付文書』および『取扱説明書』に従って、リブプロセスが行われた関連機器を準備してください。

注 意

- スコープコネクタに強い衝撃を与えないでください。光源装置を設置するときは、光源装置に接続した内視鏡のスコープコネクタが周囲の物とぶつかったり、強い衝撃を受けたりすることのないように設置してください。電動ベッド等の操作時には、光源装置に接続した内視鏡のスコープコネクタに電動ベッド等が衝突しないように注意してください。内視鏡のスコープコネクタおよび光源装置が故障するおそれがあります。
- 検査中または処置中に操作部の補強部をベッドなどに押し付けしないでください。内視鏡が故障するおそれがあります。

5.1 準備

5.1.1 必要な関連機器の準備

使用する関連機器（予備または代替の内視鏡、ボタンなどの付属品、処置具などの器具を含む）を用意します。

予期せぬ出血に備え、高周波処置具および高周波処置具が使用可能な内視鏡を準備します。

5.1.2 患者の前処置

検査の目的にあった、適切な前処置を行ってください。

5.1.3 マウスピースの準備

マウスピースの製造販売業者の指示に従って、マウスピースを準備します。

警告

- マウスピースを使用またはリプロセスする場合は、マウスピースの製造販売業者の指示に従ってください。

注意

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

参考

- マウスピースは消耗品です。異常が見つかった場合は、マウスピースの製造販売業者の指示に従って、リプロセス済みの予備のマウスピースを使用してください。

(1) 内視鏡を挿入する前に、マウスピースを患者にくわえさせます。

参考

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

5.2 挿入・観察

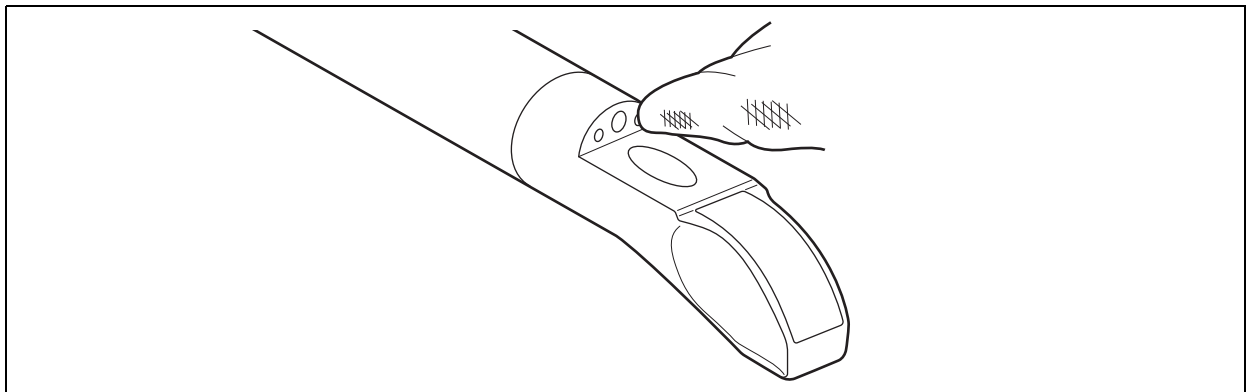
5.2.1 挿入

警告

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

注意

- 内視鏡を経鼻挿入しないでください。出血するおそれがあります。
- 内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないでください。潤滑剤にワセリンなどの石油系潤滑剤またはオリーブオイルを使用しないでください。外装の劣化の原因となるおそれがあります。
- 検査中または処置中に少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作してください。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないでください。内視鏡が故障したり、患者を傷つけるおそれがあります。
- 内視鏡の挿入部に気管内チューブを装着する場合、十分にすきまができるものを使用してください。気管内チューブと挿入部のすきまが小さいと、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- 気管内チューブ内を内視鏡がスムーズに移動することを確認してください。内視鏡がスムーズに移動できないと、内視鏡が損傷するおそれがあります。
- 内視鏡と気管内チューブ、穿刺針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。



- (1) 患者を検査台の上に寝かせ、挿入手技に応じた体位にします。

参考

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

参考

- 繊維の毛羽立ちの無い滅菌ガーゼを使用してください。

- (3) 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。

- (4) 光源のライトを点けます。

参考

- 光源装置の電源が入っていない場合は、電源ボタンを押して、電源を入れてください。

- (5) 内視鏡の先端を口腔から咽頭部へ内視鏡画像を観察しながら挿入します。

5.2.2 内視鏡画像の観察

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

警告

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

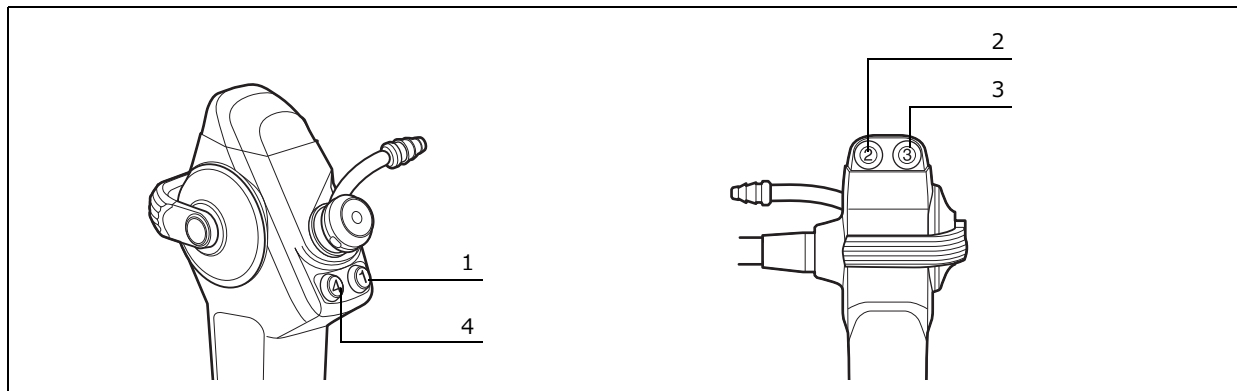
注 意

- 観察時は、長時間の近接観察を行わないでください。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。
- シャッタースピードを高速にする場合は、光源装置の明るさレベルを上げすぎないように注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。
- 光源装置またはプロセッサの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が 41℃を超えることがあります。先端部を同一部位に長時間接触させないでください。熱傷するおそれがあります。

参考

- 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。内視鏡の先端部のライトガイドに付着した血液が照明光で凝固するおそれがあります。光量制限機能の使用方法については、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、内視鏡の先端部のライトガイドに血液などが付着した可能性があります。ただちに内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してライトガイドに異常がないことを確認してから再度使用してください。除去しないまま使い続けると、先端部の温度が上昇し、内視鏡が故障したり、患者や使用者が熱傷するおそれがあります。

5.2.3 スコープスイッチの操作



1	スコープスイッチ「1」
2	スコープスイッチ「2」
3	スコープスイッチ「3」
4	スコープスイッチ「4」

参考

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

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

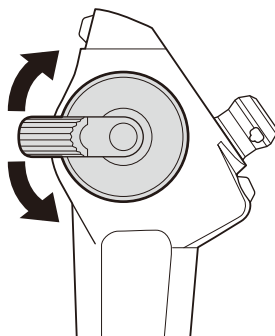
5.2.4 わん曲操作

警 告

- アングルレバーを止まるまで操作した後、さらに強い力でアングルレバーを操作しないでください。無理にアングルレバーを操作すると、機器が故障してわん曲部がわん曲したまま戻らなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがあります。
- 検査中または処置中にわん曲部がわん曲したまま戻らなくなった場合は、無理に引き抜かず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡してください。無理に引き抜くと、患者の体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。
- 狭い管腔で反転観察を行うときは、極めて慎重に行ってください。内視鏡のわん曲部が反転している状態で無理な操作を行わないでください。わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の抜去ができなくなるおそれがあります。

注 意

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



アングルレバーの操作

- (1) アングルレバーを操作して、観察したい場所に内視鏡の先端を向けます。

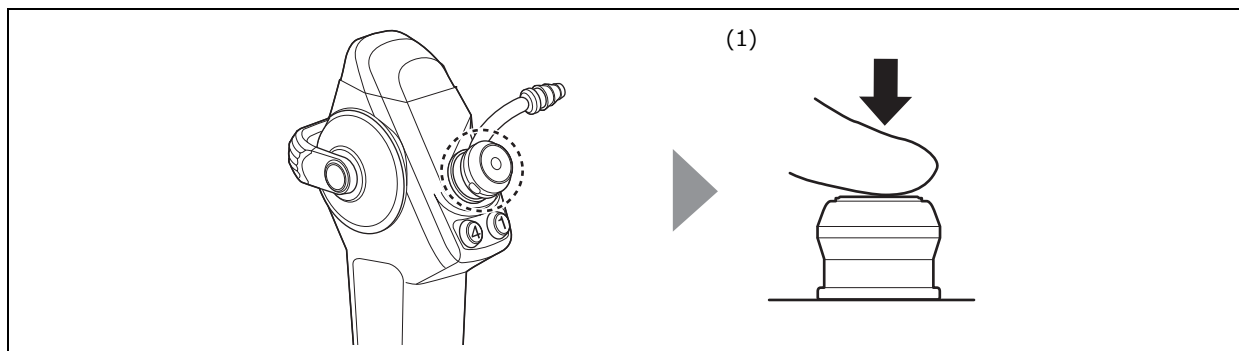
5.2.5 吸引ボタンの操作

警 告

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

注 意

- 吸引圧は、40 ～ 53kPa に設定してください。吸引圧が高すぎると、内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがあります。
- フタ付きの鉗子栓はフタを閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。



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

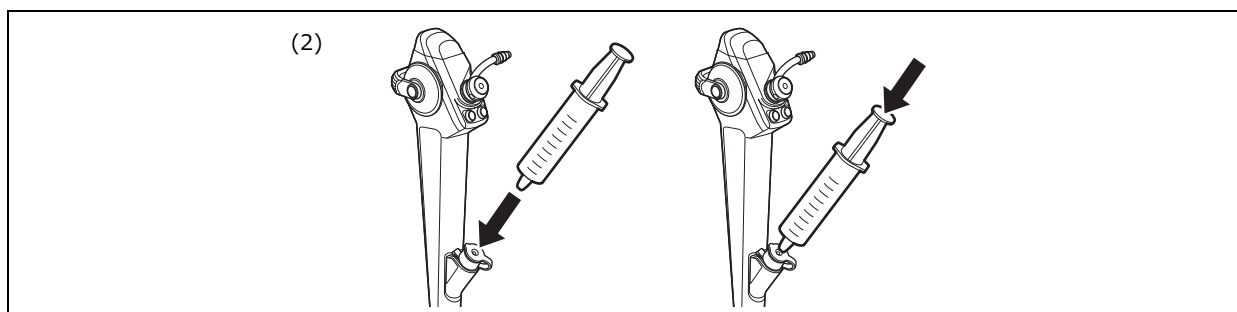
5.3 鉗子口からの送液

警告

- シリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対してシリンジをまっすぐに取り付けてください。シリンジをまっすぐに取り付けないと、鉗子栓が損傷したり、送液したときに鉗子栓からシリンジがはずれて、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。

参考

- フタ付きの鉗子栓は、フタを閉じた状態で使用してください。



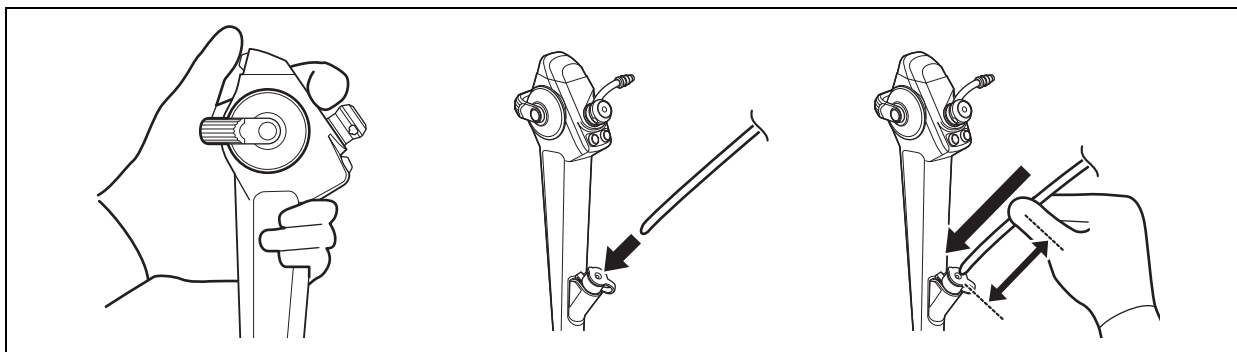
- (1) シリンジに、送水または送液する液体を入れます。
- (2) シリンジを鉗子栓にまっすぐ取り付け、送水または送液します。
- (3) シリンジを鉗子栓からはずします。

5.4 処置

処置を行う場合、使用するすべての機器については、製造販売業者の指示を十分に理解し、各機器の安全な使用方法に精通している必要があります。

本製品を使用して、高周波処置を行うことはできません。

5.4.1 処置具の使用



警告

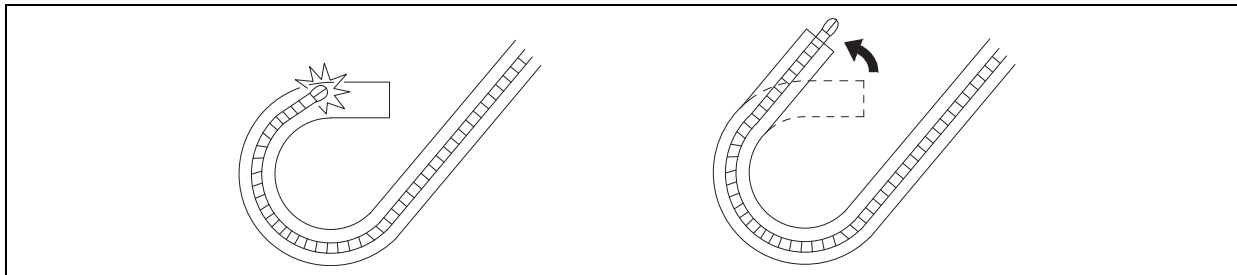
- 処置具は滅菌済みのものかリプロセスが行われたものを使用してください。滅菌済みでないものやリプロセスが不適切な処置具を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままで、処置具の使用、内視鏡の操作、挿入、わん曲操作、吸引、および関連機器の操作は行わないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。
- 気管支壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないでください。体腔内を傷つけたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。
- 処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを鉗子栓に取り付けて送液するときは、鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと挿入してください。また、引き抜くときも鉗子栓に対して垂直に、ゆっくりと行ってください。急激に挿入したり引き抜いたり、鉗子栓に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓が損傷したり外れたり、鉗子栓のスリットにすき間ができて、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがあります。
- 処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないでください。鉗子栓から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがあります。
- 内視鏡の先端部から処置具が突出した状態でわん曲、挿入などの操作を行わないでください。処置具が意図せずに気管支壁に強く押し付けられ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。

注意

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

注 意

- 処置具を挿入するときは、フタ付きの鉗子栓はフタを閉じて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがあります。

**参考**

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

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

→「付録 - 組み合わせて使用可能な関連機器」

参考

- 先端部が開閉する処置具を内視鏡に挿入するときは、挿入中に先端部を開かないでください。
- 先端部から針が出る処置具を内視鏡に挿入するときは、針を出した状態で内視鏡に挿入しないでください。
- 先端部から針が出る処置具を内視鏡に挿入するときは、挿入中に針を出さないでください。
- 留置する処置具を内視鏡に挿入するときは、ストッパーを外した状態で挿入したり、挿入中にストッパーを外さないでください。
- 留置する処置具を内視鏡に挿入するときは、挿入中にクリップを開かないでください。
- 処置具の先端が内視鏡画像の視野に入ったら、ゆっくりと処置具を生検部位に近づけます。

5.5 穿刺

警告

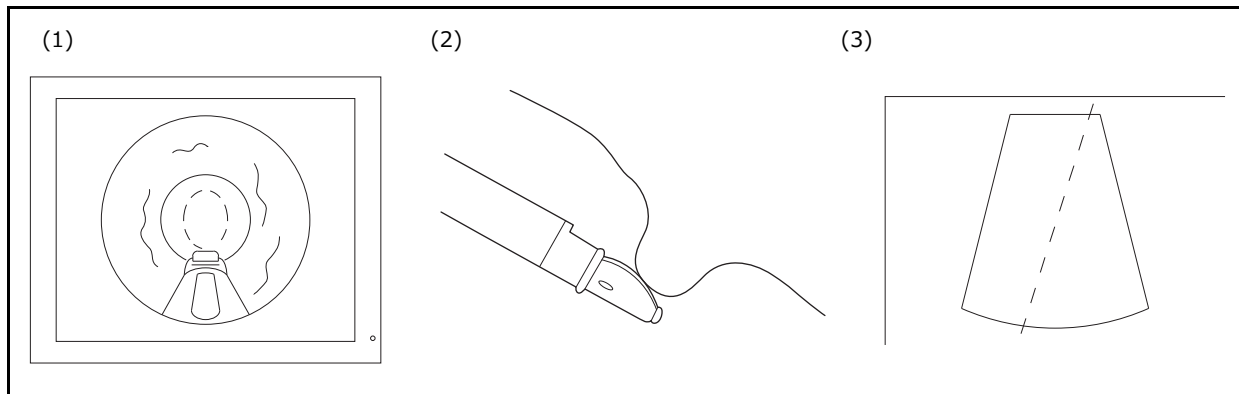
- 出血傾向が見られるとき、本製品で病変が明瞭に描出できないとき、穿刺により偶発症の発生が強く危惧されるとき、穿刺ガイドライン上に血管の存在が明らかなとき、呼吸性移動が大きく、穿刺中に穿刺針による臓器損傷が危惧されるとき、腫瘍播種の可能性が高いと判断される症状のときは、穿刺を行わないでください。出血のおそれがあります。
- 穿刺針が超音波画像上に表示されていないときには、穿刺を行わないでください。穿刺針の操作は、内視鏡画像および超音波画像で確認しながら行ってください。内視鏡のわん曲部が曲げられた状態で、穿刺針を鉗子口に挿入しないでください。内視鏡画像、あるいは超音波画像が得られなくなった場合は、ただちに穿刺を中止してください。穿孔や出血のおそれがあります。臨床使用時は、穿刺針の製造販売業者の指示に従ってください。
- 曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないでください。穿刺中に穿刺針が破損し、誤刺または出血するおそれがあります。
- 滅菌済みの穿刺針を使用してください。滅菌済みでない穿刺針を使用した場合、感染の原因となるおそれがあります。
- 穿刺中に内視鏡画像または超音波画像が得られなくなった場合は、ただちに穿刺を中止してください。穿孔や出血のおそれがあります。

注意

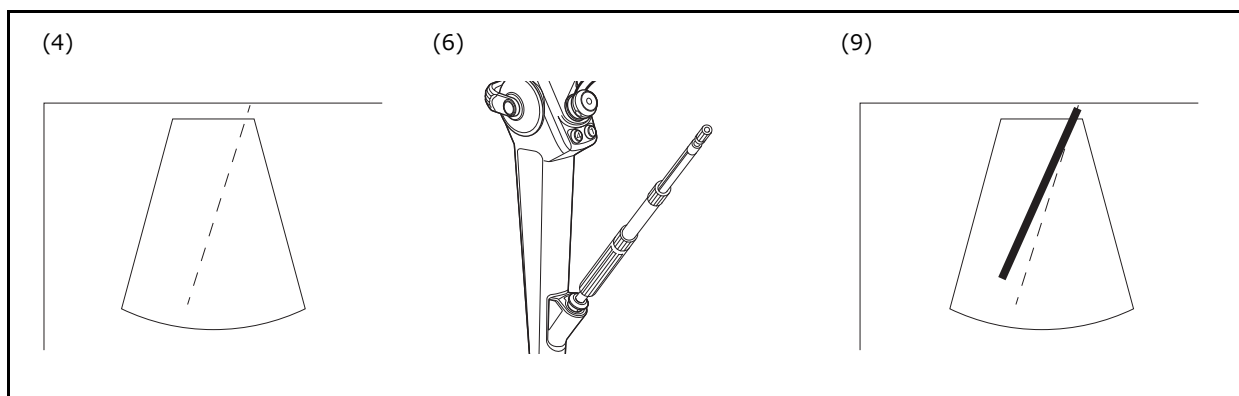
- 穿刺針を無理に挿抜しないでください。穿刺針の外筒が先端部の鉗子出口から出ていない状態で内針を刺入しないでください。穿刺針の内針が外筒から出ている状態で内視鏡に挿入しないでください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

参考

- 曲がり癖がついた穿刺針は超音波走査範囲から外れるおそれがあります。超音波画像上に穿刺針が表示されていないときは、穿刺を行わないでください。
- 超音波走査範囲から外れると、穿刺針は超音波画像上に表示されません。
- 鉗子出口から穿刺針が出た状態で、内視鏡の移動を行わないでください。移動は、穿刺針を内視鏡の鉗子チャンネルに完全に引き戻した状態で行ってください。
- 内視鏡のわん曲部を曲げた状態で穿刺針を挿入・抜去すると、穿刺針に曲がりが発生します。穿刺針を挿入・抜去する際は、わん曲部を真っ直ぐな状態にしてください。
- 穿刺針の使用方法是穿刺針の『取扱説明書』に従ってください。
- 穿刺針が外筒内に戻らない場合、穿刺針の『取扱説明書』に従ってください。



- (1) 内視鏡の内視鏡画像で穿刺を行いたい部位を確認します。
- (2) 先端部の振動子を穿刺を行いたい目的部位に密着させます。
- (3) 超音波画像で穿刺部位を観察します。



- (4) カラー Doppler モードまたはパワード Doppler モードで、超音波画像で穿刺ガイドラインのまわりに血管がないことを確認し、穿刺部位を確定します。

参考

- 穿刺ガイドラインを目安にします。
- 穿刺針は、超音波走査範囲や穿刺ガイドラインからずれて刺入する可能性があります。穿刺の際は周辺も含めて血管がないことを確認してください。

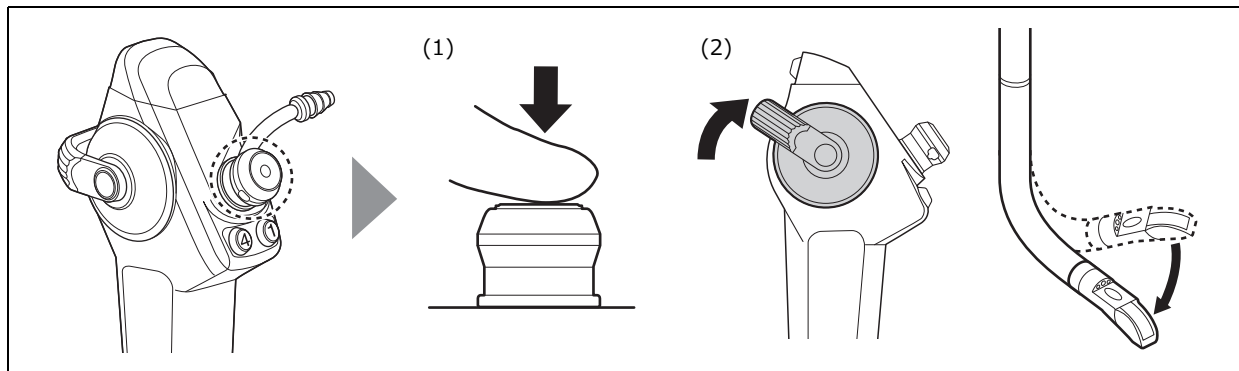
- (5) アングルレバーを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。
- (6) 穿刺針の内針が外筒から出ていないことを確認し、穿刺針を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入します。
- (7) 穿刺針の先端が内視鏡画像の視野に入ったら、いったん穿刺針の挿入を止めます。
- (8) ゆっくりと穿刺針を目的部位に近づけます。
- (9) 穿刺します。

参考

- 穿刺ガイドラインは目安です。実際の穿刺部位は超音波画像で確認してください。

- (10) 穿刺終了後、内針を外筒に収納し、吸引チャンネルから穿刺針をゆっくりと引き抜きます。
- (11) 採取した組織を製造販売業者の指示に従って押し出します。

5.6 内視鏡の抜去



警告

- 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、内視鏡のわん曲部が元に戻っている（ほぼまっすぐになっている）場合を除き内視鏡の抜去をしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔のおそれがあります。

- (1) 内視鏡を抜去する前に、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) 内視鏡画像を観察しながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。
- (3) マウスピースを取り外します。
- (4) 光源装置のライトを消します。
- (5) 超音波観測装置の電源を切ります。

5.7 内視鏡のリプロセス

内視鏡を引き抜き、単回使用の部品および付属品を製造販売業者の推奨する方法で廃棄した後、『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』に従って、内視鏡および付属品のリプロセスを行います。

→『取扱説明書（洗浄 / 消毒 / 滅菌編）』

警 告

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

第 6 章 トラブルと思ったら

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

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

「6.1 トラブルシューティング」に従って対処しても問題が解決しない場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、「6.3 内視鏡を修理に出す場合」に従って点検または修理に出してください。

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

警 告

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

参考

- 付属品は、消耗品です。劣化や異常が見つかった場合は、交換してください。

6.1 トラブルシューティング

6.1.1 画像または映像表示のトラブル

症状	考えられる原因	対処方法
映像が出ない	カート、モニター、プロセッサー、光源装置の電源プラグが抜けている。	電源プラグを差し込みます。
	カート、モニター、プロセッサー、光源装置の電源が切になっている。	電源を入にします。
	内視鏡が光源装置に正しく接続されていない。	内視鏡を光源装置に正しく接続し直します。 →「4.6 内視鏡の光源装置、超音波観測装置および関連機器の接続」
	スコープコネクターの受電部に異物が付着している。	スコープコネクターの受電部をアルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼ等で異物を拭きとります。
映像が暗い	内視鏡が光源装置に正しく接続されていない。	内視鏡を光源装置に正しく接続し直します。 →「4.6 内視鏡の光源装置、超音波観測装置および関連機器の接続」
	明るさレベルが最小値近くになっている。	明るさレベルを 0 付近に設定します。 → 光源装置『取扱説明書』
	測光モードが「ピーク」になっている。	測光モードを「平均」に設定します。 → プロセッサー『取扱説明書』
	スコープコネクターのライトガイド入射端に水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属片など）がついている。	アルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼで、スコープコネクターのライトガイド入射端の異物を拭き取ります。
	対物レンズまたはライトガイドに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属片など）が付着している。	アルコールで湿らせた柔らかい滅菌ガーゼで、対物レンズまたはライトガイドの異物を拭き取ります。

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	明るさレベルが最大値近くになっている。	明るさレベルを 0 付近に設定します。 → 光源装置『取扱説明書』
	測光モードが「平均」になっている。	測光モードを「ピーク」に設定します。 → プロセッサー『取扱説明書』
映像が乱れる	内視鏡が光源装置に正しく接続されていない。	内視鏡を光源装置に正しく接続し直します。 → 「4.6 内視鏡の光源装置、超音波観測装置および関連機器の接続」

6.1.2 スコープスイッチのトラブル

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

6.1.3 わん曲機構のトラブル

症状	考えられる原因	対処方法
わん曲部が戻らない	わん曲操作機構に異常が発生している。	ただちに使用を中止し、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。

6.1.4 吸引のトラブル

症状	考えられる原因	対処方法
吸引できない	吸引器の電源が入っていない。	吸引器の電源を入れます。
	吸引器が接続されていない。	吸引器を接続します。
	鉗子栓が付いていない。	鉗子栓を取り付けます。
吸引量が少ない	吸引ボタンが損傷している。	滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい吸引ボタンに交換します。
	鉗子栓が損傷している。	滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい鉗子栓に交換します。
	吸引チューブが正しく装着されていない。	吸引チューブを装着し直します。
	鉗子栓が正しく取り付けられていない。	鉗子栓を正しく取り付け、フタを閉じてください。
吸引ボタンが戻らない	吸引ボタンに固形物や粘度の高いものが付着し凝固している。	吸引器の吸引チューブを取り外します。吸引ボタンを取り外して、滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい吸引ボタンに交換します。
	吸引ボタンが損傷している。	リプロセス済みの予備の吸引ボタンに交換します。滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい吸引ボタンに交換します。
吸引ボタンが外れない	吸引ボタンまたは内視鏡の操作部が損傷している。	営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。
吸引中に鉗子栓から液が漏れる	鉗子栓が正しく取り付けられていない。	鉗子栓を正しく取り付け、フタを閉じてください。
	鉗子栓が損傷している。	滅菌済みまたはリプロセス済みの新しい鉗子栓に交換します。

6.1.5 超音波画像のトラブル

症状	考えられる原因	対処方法
超音波映像が出ない	カート・モニター・超音波観測装置のコンセントが抜けている。	コンセントを差し込みます。
	カート・モニター・超音波観測装置の電源が“切”になっている。	電源を“入”にします。
	超音波接続ケーブルの異常。	新しい超音波接続ケーブルに交換します。
超音波映像が暗い	ゲインのレベルが最小値近くになっている。	ゲインを上げて適切な明るさに調節します。
	STC のレベルが最小値近くになっている。	STC を調整して中央値付近に設定します。
超音波映像のハイライト部が明るすぎる	ゲインのレベルが最大値近くになっている。	ゲインを下げて適切な明るさに調節します。
	STC のレベルが最大値近くになっている。	STC を調整して中央値付近に設定します。
超音波画像が乱れる	高周波によるノイズの影響。	高周波処置具への通電を止めれば画像は元に戻ります。内視鏡に問題はありません。
	超音波接続ケーブルの接続が不完全。	内視鏡を接続し直します。 →「4.6 内視鏡の光源装置、超音波観測装置および関連機器の接続」

6.1.6 関連機器のトラブル

◆ 処置具のトラブル

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

◆ 画像記録装置のトラブル

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

6.2 異常が発生した内視鏡の引き抜き

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

引き抜いた内視鏡は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、「6.3 内視鏡を修理に出す場合」に従って修理に出してください。

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

警告

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

参考

- 必要に応じて、予備または代替の機器を使用して手技を完了させてください。

6.2.1 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) 特殊光観察モードで画像を表示している場合は、内視鏡を抜去する前に通常光観察モードに切り替えます。
- (3) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (4) 内視鏡を抜去する前に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。
- (5) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

6.2.2 通常光観察モードと特殊光観察モードのどちらかが表示できない場合

- (1) プロセッサー、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) プロセッサーを操作して、表示できる観察モードの画像に切り替えて表示します。
- (3) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (4) 吸引ボタンを押して、体腔内の余分な空気を吸引します。
- (5) 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。

- (6) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

6.2.3 内視鏡画像が表示できない場合やフリーズが解除できない場合

- (1) プロセッサー、光源装置、超音波観測装置、モニター、吸引器および関連機器の電源を切ります。
- (2) 処置具を使用している場合は、処置具を内視鏡からゆっくりと引き抜きます。
- (3) 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。
- (4) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

6.3 内視鏡を修理に出す場合

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

→「第7章 保証とアフターサービス」

警 告

- 本製品を修理のために返送する場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。返送前には、必ずリプロセスを行ってください。リプロセスを行っていない製品を返送すると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者が感染するおそれがあります。

注 意

- 内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フイルムが指定したキャリングケースに入れてください。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがあります。

第 7 章 保証とアフターサービス

この章では、保証とアフターサービスについて説明します。

7.1 製品保証書

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

7.2 アフターサービス

本製品に問題が起きた場合は、取扱説明書をお読みください。
問題が解決しない場合は、営業所またはお買い上げの代理店にお問い合わせください。

お問い合わせの際は、次のことをお知らせください。

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

◆ 保証期間中の修理

無料修理規定に基づいて修理いたします。
保証期間は、お買い上げ日から 1 年^{※1}です。
※1 ただし消耗品は除く。

次の場合は保証の対象となりませんので、ご了承ください。

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

◆ 保証期間後の修理

修理によって機能が維持できる場合は、有料で修理いたします。

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

主な仕様

◆ 医用電気機器の分類

1. 電撃に対する保護形式
クラス I 機器（電源：保護接地付プラグ）
2. 電撃に対する保護程度
BF 形装着部
3. 防爆の程度
可燃性ガス雰囲気中または高酸素濃度環境での使用禁止
4. 防水の程度
JIS C 0920 IPX7（1 コネ防水キャップ装着時）

参考

- ・「2.6 システム構成」の組合せによる。

◆ 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。

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

◆ 装着部

挿入部

◆ 本体諸元

< 内視鏡機能 >

	EB-710US
光学系	
視野方向	10°（斜視）
視野角	120°
観察範囲（mm）	2 ～ 50
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）	6.4
軟性部径（mm）	5.9
挿入部最大径（mm）	7.0
鉗子口最小径（mm）※1	2.2
わん曲角	
Up/Down	180°/90°
有効長（mm）※2 ※3	610
全長（mm）	890
挿入経路	経口
電力受電周波数	110 ～ 205KHz
レーザクラス	クラス 1 レーザ製品 ※4 ※5

※1 この鉗子口最小径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

※2 処置具は、有効長 1200mm 以上のものを使用してください。

※3 穿刺針は、適用有効長が 700mm、適用鉗子口径が 2.2mm の内視鏡用吸引生検針を使用してください。

※4 本製品は IEC 60825-1:2007 および IEC 60825-1:2014 に適合しています。

※5 スコープコネクタの送信窓が、クラス 1 レーザ製品に該当します。

→「2.2 内視鏡の各部名称と機能 - 7. 送信窓」

< 超音波機能 ※1 >

	EB-710US
走査方式	電子コンベックス走査方式
走査方向	内視鏡の挿入方向と同一

※1 超音波機能の仕様については、接続する超音波観測装置の取扱説明書を参照してください。

使用条件、輸送条件、保管条件

◆ 使用条件

温度	+10 ~ +40 ℃
湿度	30 ~ 85%RH（結露状態を除く）
気圧	70 ~ 106kPa（大気圧範囲）

◆ 輸送条件

温度	-20 ~ +60℃
湿度	10 ~ 85%RH（結露状態を除く）
気圧	70 ~ 106kPa（大気圧範囲）

◆ 保管条件

温度	-20 ~ +60℃
湿度	10 ~ 85%RH（結露状態を除く）
気圧	70 ~ 106kPa（大気圧範囲）

◆ 有効期間・使用の期限（耐用期間）

この取扱説明書に従って使用前の点検および定期点検を行い、必要に応じて修理またはオーバーホールを行なった場合に限り、耐用期間は使用開始から6年間^{※1}です。

修理用部品の保有期間は本製品の製造終了から8年間です。修理用部品の保有期間が終了した場合は、修理の対応ができない場合があります。

「自己認証（弊社データ）による」

※1 ただし消耗品を除く

付属品

以下の付属品は、寿命に限りがあり、摩耗などの異常が見られた時点で交換が必要になります。これらの付属品は修理ができないため、異常が見られた場合は交換してください。

名称	型式
鉗子栓	FOV-BU1 ※1
吸引ボタン	SB-607 ※1
吸引チャンネル用洗浄ブラシ	WB7024FW
シリンダー用洗浄ブラシ	WB11003FW
洗浄アダプター	CA-616
通気アダプター	AD-7

※1 単回使用の製品です。

◆ 別売の付属品

名称	型式
気密テスター	LT-7F
鉗子栓	FV-003 ※1
吸引ボタン	SB-606 ※1
先端部用洗浄ブラシ	WB1318DE ※1

※1 単回使用の製品です。

組み合わせて使用可能な関連機器

参考

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

◆ 適合プロセッサー、光源装置、超音波観測装置

名称	型式
プロセッサー	VP-7000 ※1
	EP-6000 ※2
	EP-8000 ※3
光源装置	BL-7000 ※4
超音波観測装置	SU-1

- ※1 システムバージョン Ver.1.022 以降
- ※2 システムバージョン Ver.1.008 以降
- ※3 システムバージョン Ver.1.010 以降
- ※4 ソフトウェアバージョン Ver.1.17 以降

参考

- 「2.6 システム構成」に従って、内視鏡とプロセッサー、光源装置、超音波観測装置を組み合わせて使用します。
- 使用可能なモニター、プリンター、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。

◆ 超音波接続ケーブル

名称	型式
超音波接続ケーブル	UC-01

◆ 吸引器

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

参考

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

◆ マウスピース

名称	型式
マウスピース	MPC-ST

◆ 組み合わせ可能な処置具

処置具には、使用期限があります。劣化や異常が見つかった処置具は交換する必要があります。処置具は、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。異常などが見つかった場合は、交換してください。

参考

- 組み合わせ可能な処置具については、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。

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、プロセッサと光源装置と超音波観測装置^{※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、プロセッサと光源装置と超音波観測装置^{※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、光源装置および超音波観測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了場合、他の機器に有害な電磁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での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	<先端部> 接触： ±6 kV 気中： ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV <その他> 接触： ±8 kV 気中： ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV	<先端部> 接触： ±6 kV 気中： ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV <その他> 接触： ±8 kV 気中： ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	電源線： ± 2 kV 入出力線： ±1 kV	電源線： ±2 kV 入出力線： ±1 kV	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	ライン－ライン間： ±0.5 kV, ±1.0 kV ライン－アース間： ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV	ライン－ライン間： ±0.5 kV, ±1.0 kV ライン－アース間： ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間	0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60Hz) 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。

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 —

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	

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
RF 無線通信機器からの近接フィールドに対するイミュニティ IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz, 27 V/m 430 - 470 MHz, 28 V/m 704 - 787 MHz, 9 V/m 800 - 960 MHz, 28 V/m 1422 - 1512 MHz, 10 V/m 1700 - 1990 MHz, 28 V/m 2400 - 2570 MHz, 28 V/m 3480 - 3600 MHz, 10 V/m 3600 - 4200 MHz ^d , 10V/m 4400 - 4900 MHz ^d , 10V/m 5100 - 5800 MHz, 9 V/m	380 - 390 MHz, 27 V/m 430 - 470 MHz, 28 V/m 704 - 787 MHz, 9 V/m 800 - 960 MHz, 28 V/m 1422 - 1512 MHz, 10 V/m 1700 - 1990 MHz, 28 V/m 2400 - 2570 MHz, 28 V/m 3480 - 3600 MHz, 10 V/m 3600 - 4200 MHz, 10V/m 4400 - 4900 MHz, 10V/m 5100 - 5800 MHz, 9 V/m	携帯形 RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内で使用すると、本製品の性能が低下する可能性があります。

参考

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

a. 無線（セルラー / コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討する必要があります。この製品が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合は、この製品を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常な性能が見られる場合は、本製品の向きを変えたり、位置を変えたりするなど、追加の対策が必要になる場合があります。

b. 周波数範囲 150kHz ~ 80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。

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

d. 本製品と組み合わせて使用するプロセッサと光源装置と超音波観測装置のいずれかが 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

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

サイバーセキュリティ

本章は、弊社が製造販売した医療機器に対するサイバーセキュリティに関する情報を記載しています。

本章に含まれる情報は、情報提供のみを目的としており、変更される可能性があります。

セキュリティポリシー、EOL (End of Life)、EOS (End of Support)、保守計画およびセキュリティに関する情報は下記に掲載されています。定期的に参照してください。

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

◆ 使用前の注意事項

- 本製品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。
- ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピューターウイルスおよび情報の漏洩等に注意してください。
- セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用してください。

参考

- ネットワーク接続の設定方法は、組み合わせて使用するプロセッサで設定します。詳しくは、プロセッサの『取扱説明書』を参照してください。

◆ システム構成

「2.6 システム構成」を参照してください。

◆ インシデント発生時の対応

医療機関で情報セキュリティインシデントが発生した場合、医療機関との連携を含めた対応手順を以下のように定めています。

< ウイルスの発生が医療機関内の機器（他社製品を含む）で確認された場合 >

- (1) 被害状況の確認（ウイルスの種類確認）を行い、現状を保全してください。
- (2) 医療機関のセキュリティ管理者と連絡を取り、情報共有および対応についての指示を受けてください。
- (3) ウイルス感染について営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口へ報告してください。

◆ サイバーセキュリティに関する情報請求先

製造販売業者：富士フイルム株式会社

電話番号：0120-771669

メディカルシステム製品セキュリティ情報は下記に掲載されます。

定期的に参照してください。

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

索引

記号・英数

1 ステップコネクタ	2-4
LG 軟性部	2-4
Transducer	2-12
US Head	2-12

あ

アングルレバー	2-7
---------	-----

か

鉗子口	2-9
鉗子栓	2-9
鉗子出口	2-12

き

吸引コネクタ	2-9
吸引シリンダー	2-9
吸引ボタン	2-9

さ

撮像部	2-12
-----	------

し

受電部	2-5
-----	-----

す

スコープコネクタ	2-4
スコープスイッチ	2-7

せ

先端部	2-11
-----	------

そ

操作部	2-6, 2-8
送信窓	2-5
挿入部	2-10

た

対物レンズ	2-12
-------	------

つ

通気コネクタ	2-5
--------	-----

通信窓	2-5
-----	-----

て

電気コネクタ	2-5
--------	-----

な

軟性部	2-11
-----	------

ほ

ボール受け	2-5
防水キャップ	2-5
補強部	2-8

ら

ライトガイド	2-12
ライトガイド入射端	2-5
ライトガイド棒	2-5

わ

わん曲部	2-11
------	------

製品のお問い合わせ窓口について

製品のお問い合わせ先

電話番号：**0570-02-7007**（ナビダイヤル）

富士フイルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号

電話番号：03-6419-8045

製造販売業者

富士フイルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地