

ダブルバルーン内視鏡システム -580TB-

取扱説明書

(準備・操作編)

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

安全についての大切なお知らせ

1. 使用目的

本製品は、医師の管理下で医療施設において食道・胃・十二指腸・小腸・大腸の観察・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。この目的以外には、使用しないでください。

また、本製品は小児、幼児への使用は意図していません。

2. 安 全

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

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

3. 警 告

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

警 告

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

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

4. 臨床手技について

本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方がご使用になることを前提としております。小腸の観察診断および経内視鏡的治療を行う場合は、上部消化管内視鏡や大腸内視鏡が一般的に禁忌とする事項を参照してください。この取扱説明書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方のご専門の立場からご判断していただくようお願いいたします。

5. 内視鏡による検査や治療の適応について

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

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。

6. 初めて使用するとき

本製品はオーバチューブ、バルーンを除き、あらかじめ滅菌されておられません。初めて使用する場合は、「第8章 洗浄」、「第9章 薬液消毒」、「第10章 ガス滅菌」に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行ってください。

7. 再使用禁止

オーバチューブ、バルーン、取付具 ST-05B、および鉗子栓は、単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

8. 電気手術器を用いた処置

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、スネアの締め付け具合、使用回数による処置具の切れ味の変化を習得してから行ってください。

9. オーバチューブ、バルーンの使用について

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。

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。

10. 天然ゴムによるアレルギーについて

警 告

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およびバルーン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。

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。

11. 有害事象

本製品を使用した際の有害事象として、塞栓症、アナフィラキシーショック（天然ゴムに対する過敏症）、急性膀胱炎、血中膀胱型アミラーゼ増加、嚥下性肺炎、粘膜障害、外傷性腸管穿孔、出血が起きる可能性があります。注意して使用してください。

12. 保護具の使用

バルーンなどの組み合わせ機器に付着した患者の体液が飛散して、術者・介助者が感染するおそれがあります。着脱時には、適切な保護具を着用してください。

13. 使用上の注意

使用前には取扱説明書に従って点検を行い、オーバチューブ、バルーンに傷、ピンホール、変色等がある場合は使用しないでください。

オーバチューブ、バルーンの体内への挿入または引き抜きは、各バルーンが縮んでいることを確認してから行ってください。

14. 症例中に異常が起きたら

症例中に機器に異常が起きた場合は、バルーンを縮ませた後「付録ト ラブルシューティング」をご覧ください。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となることがあります。

15. 機能の喪失

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

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

目次

(準備・操作編)

安全についての大切なお知らせ	2
はじめに	8
表記の規則	9
第1章 安全	1-1
第2章 セットの内容とシステム構成	2-1
2.1 セットの内容	2-2
2.2 システム構成	2-6
第3章 各部の名称と機能	3-1
3.1 内視鏡	3-2
3.2 オーバチューブ	3-4
3.3 チューブキット	3-5
3.4 表示マーク	3-6
第4章 操作部	4-1
4.1 わん曲機構の操作	4-2
4.2 バルブ操作ボタン	4-4
4.3 画像および記録のリモート操作スイッチ	4-5
4.4 鉗子栓・鉗子口	4-6
第5章 内視鏡を使う準備	5-1
5.1 機材の準備	5-2
5.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け	5-4
5.3 鉗子栓・ボタンの準備	5-5
5.4 内視鏡の接続（取り付け）	5-8
5.5 内視鏡の点検	5-10
5.6 鉗子の点検	5-16
5.7 取付具 ST-10（別売品）、ST-05B の点検	5-17
5.8 オーバチューブ、バルーンの装着と点検	5-18
5.9 バルーンの点検	5-26
5.10 バルーンコントローラーの接続	5-27
第6章 使用方法	6-1
6.1 準備	6-3
6.2 挿入・観察	6-4
6.3 生検	6-16
6.4 抜去	6-19
6.5 予備洗浄（一次洗浄）	6-23

付 録.....	付 -1
主な仕様.....	付 -2
トラブルシューティング.....	付 -12
保証とアフターサービス.....	付 -17
索 引.....	付 -18
製品のお問い合わせ窓口について.....	付 -19

(洗浄・消毒・保管編)

第 7 章 洗 淨.....	7-1
第 8 章 薬液消毒.....	8-1
第 9 章 ガス滅菌.....	9-1
第 10 章 保 管.....	10-1

(電気手術器編)

第 11 章 電気手術器（電気メス）を用いた処置.....	11-1
-------------------------------	------

※ 「洗浄・消毒・保管編」「電気手術器編」の目次詳細については、各取扱説明書をご覧ください。

はじめに

本製品は、内視鏡 EN-580T、オーバチューブ TS-1314B、バルーン BS-4、チューブキット TY-500、およびバルーンコントローラー PB-30（別売の場合あり）のセットで構成されています。

この取扱説明書では、EN-580T を内視鏡、TS-1314B をオーバチューブ、BS-4 をバルーン、TY-500 をチューブキット、PB-30 をバルーンコントローラーと呼びます。

この取扱説明書は、内視鏡、オーバチューブ、バルーンの使用方法について説明します。

バルーンコントローラーの使用方法については、バルーンコントローラーの取扱説明書を参照してください。

この取扱説明書では、次のプロセッサーと光源装置のセットをそれぞれ、または総称して「4400 システム」とします。

- ・プロセッサー VP-4450 と光源装置 XL-4450
- ・プロセッサー VP-4450HD と光源装置 XL-4450
- ・プロセッサー VP-3500HD と光源装置 XL-4450
- ・プロセッサー VP-4400 と光源装置 XL-4400

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

この取扱説明書では、特に注記のない限り、プロセッサー VP-4450HD と光源装置 XL-4450 のイラストを用いて説明しています。

※ 本製品はオーバチューブ TS-13140、バルーン BS-3、バルーンコントローラー PB-20 との組合せも可能です。

表記の規則

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

■ 一般の表記

表 記	説 明
▲	潜在的に、人に危害を与える危険を示す記号です。
▲警告	回避しないと、死亡事故または重傷を招く可能性がある危険な状況を説明します。
▲注意	回避しないと、軽傷または中程度の傷害を招く可能性がある危険な状況を説明します。
注意	回避しないと、機器の損傷を招く可能性がある状況を説明します。
(1)、(2)、(3)、...	操作手順の連続する番号は、連続した操作を示します。
※	注釈や補足を示します。
→	参照項目を示します。

第 1 章 安 全

この章では、本製品の安全な使用に関する事項をまとめて説明します。

第1章 安 全

1. 使用上の注意

(1) 適合プロセッサおよび光源装置

本製品は、4400 システム（プロセッサ VP-4450、VP-4450HD、VP-3500HD および光源装置 XL-4450、プロセッサ VP-4400 および光源装置 XL-4400）と組み合わせて使用します。

本製品をプロセッサ VP-4400 および光源装置 XL-4400 と組み合わせて使用するには、ソフトウェアキット 4400KIT-001 によるプロセッサのバージョンアップが必要です。

(2) 準備と点検

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

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方による使用前の点検を行ってください。

点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

(3) 機器の組み合わせ

本製品は付録にある周辺機器またはアクセサリ、消耗品等と組み合わせて使用します。感電事故や不測の事態を防止するために、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。

オーバチューブ、バルーン、バルーンコントローラは、当社指定内視鏡専用に設計されております。当社指定内視鏡と組み合わせてご使用ください。

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。

(4) 滅菌製品の取り扱いについて

オーバチューブ、バルーンは、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品です。滅菌パックが破損している場合は使用しないでください。

(5) 再使用禁止

オーバチューブ、バルーン、取付具 ST-05B および鉗子栓は単回使用です。感染防止のため、再使用はしないでください。

(6) 使用期限

使用期限を過ぎたオーバチューブ、バルーン、取付具 ST-05B および鉗子栓は使用しないでください。

(7) 使用前の準備

出血など、緊急時に適切な対応をするため、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て使用してください。

(8) 使用中の異常

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

(9) メンテナンス

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

また機器の分解・改造は行わないでください。

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

(10) 操 作

内視鏡は精密機械です。特に挿入部、軟性部、先端部への無理な力や衝撃は故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷させることになりかねません。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作してください。視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないでください。

(11) 取り扱い

内視鏡を持つときは、操作部を保持してください。挿入部やLG軟性部を握って持ち上げると、機器を保持しにくいばかりでなく無理な力が加わり、故障の原因になることがあります。

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

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

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

(12) 先端部の温度

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

プロセッサ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。

(13) 電磁波障害

本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2007 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、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されています。しかしながら、プロセッサの取扱説明書に従って使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性があります。また、特定の設置状況において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、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサの電源の入・切を切り替えることで確認できますが、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。

- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えます。
- 機器間の間隔を拡げます。
- 製造販売業者または販売業者に相談します。

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。

下記の記号が表示されている機器または、携帯電話など携帯用および移動用のRF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁障害が生じる可能性があります。



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。

注 意

電磁波の干渉により、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。

本製品と組み合わせて使用するプロセッサの設置マニュアルに記載されているケーブルを使用してください。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがあります。

2. 洗浄・消毒・滅菌

内視鏡の洗浄・消毒・滅菌は各種ガイドラインに従って行ってください。最新のガイドラインを理解した上で洗浄し、消毒を行ってください。

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

また、使用後には「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。不十分な洗浄は、感染の原因になります。バルーン送気チャンネルを含むすべての管路と挿入部は特に入念に洗浄を行ってください。

皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具をご使用ください。

クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄してください。本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがあります。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照してください。

3. 廃棄について

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

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

4. 修理または点検

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

5. 各章の「▲警告」「▲注意」内容

第1章 安 全

本製品の近くには、強力な電磁波を発生するものを置かないでください。動作異常の原因となるおそれがあります。

第5章 内視鏡を使う準備

電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。内視鏡を運搬したり接続したりするときは、内視鏡が清潔に保たれるよう注意してください。感電のおそれがあります。

点検の結果、異常があったものは使用しないでください。内視鏡は、「付録」に記載の保管条件で保管してください。内視鏡は、「付録」に記載の使用条件で使用してください。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。

5.3.2 鉗子栓の取り付け

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と、体液が逆流し、感染の原因となります。

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

5.4 内視鏡の接続（取り付け）

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、53kPa 以下に設定してください。内視鏡が吸着して、粘膜を傷めるおそれがあります。

5.5.3 先端部の点検

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。

5.8 オーバチューブ、バルーンの装着と点検

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およびバルーン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。

5.8.4 フードの取り付け（必要な場合のみ）

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。

5.10 バルーンコントローラーの接続

チューブキットは消耗品です。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。

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ことを確認してください。傷害を招く原因となります。

第6章 使用方法

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。

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、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。

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およびバルーン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を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。

6.2 挿入・観察

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、穿孔を起こすおそれがあります。

オーバチューブの送気口、内視鏡のバルーン送気口に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、消化管壁を傷めるおそれがあります。

オーパチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、膵炎、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。本製品を使用した際の、因果関係が評価できない有害事象として、塞栓症が報告されています。注意して使用してください。

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。

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。シャッター速度を高速にする場合は、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。設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサ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℃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。

6.3 生 検

内視鏡画像が得られない状態で処置具を挿入しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

処置具は、鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと内視鏡に挿入してください。また、引き抜くときも鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと行ってください。シリンジ等の取り付けや取り外しも、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと行ってください。鉗子口に対して斜めに挿入または引き抜きを行うと抵抗が大きくなり、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。

消化管壁に処置具を強く押しつけないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

6.4.1 フードの取り外し（使用した場合のみ）

バルーンおよびフードを取り外すときは、保護具を着用してください。感染のおそれがあります。

6.5.3 送気送水チャンネルの洗浄

送気送水チャンネル洗浄アダプター CA-511N は、送気送水チャンネルの洗浄のみに使用してください。連続送気となり、患者を傷つけるおそれがあります。

6.5.4 プロセッサから内視鏡の取り外し

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

6.5.5 鉗子栓の取り外し

使用済の鉗子栓は廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

第7章 洗 浄

7.4 本洗浄（二次洗浄）

洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除いてください。感染源となるおそれがあります。

7.4.2 気密テスト

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

7.4.11 内視鏡全体の洗浄

洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流してください。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがあります。

洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流してください。洗浄液が残っていると、次に行う薬液消毒が不完全となります。

7.9 内視鏡洗浄消毒装置（AER）による内視鏡の洗浄・消毒

本製品を当社製 ESR-100 以外の内視鏡洗浄消毒装置を使用して洗浄・消毒する場合、本製品およびバルブ機構などの着脱部品に対する洗浄・消毒処理の検証データの有無を、各内視鏡洗浄消毒装置のメーカーに確認してください。本製品に対する洗浄・消毒方法が不適切である場合や検証されていない場合、消毒が不完全になり、感染の原因となるおそれや患者を傷つけるおそれがあります。

第8章 薬液消毒

8.3 内視鏡の薬液消毒

気泡を完全に除去してください。気泡が残っていると、消毒が不完全となります。

内視鏡、洗浄アダプター全体を消毒液に浸漬してください。内視鏡や洗浄アダプターの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となります。

8.4.1 滅菌水の注入

消毒液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流してください。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがあります。

第9章 ガス滅菌

水分を蒸発させてからガス滅菌を行ってください。水の切れていない部分の滅菌が不完全となります。

エアレーションを行ってください。ガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。

第10章 保 管

キャリングケースに内視鏡を保管しないでください。感染源となる可能性があります。

第11章 電気手術器（電気メス）を用いた処置

11.1 高周波焼灼

可燃性ガスの送ガス中は、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を使用してください。過度の不燃性ガスを使用しないでください。

電気手術器やアクセサリ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、熱傷や感電の原因となるおそれがあります。

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。

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。電気手術器により、ペースメーカーが誤作動するおそれがあります。

電気手術を行うときには、内視鏡の先端部から処置具先端を十分に離して使用してください。処置具先端が視野に入った状態で通電してください。内視鏡先端の金属部分に高周波処置具の通電部分が接触しているときは、電気手術器に通電しないでください。熱傷の原因となったり、内視鏡が損傷するおそれがあります。

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。

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。

電気手術を行うときは、使用するすべての機器について、製造業者の指示を十分に理解し、各処置具の安全な使用方法に精通している必要があります。

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

第2章 セットの内容とシステム構成

この章では、本製品のセットの内容とシステム構成について説明します。

2.1	セットの内容	2-2
2.1.1	内視鏡	2-2
2.1.2	オーバチューブ	2-4
2.1.3	バルーン	2-4
2.1.4	チューブキット	2-4
2.1.5	バルーンコントローラー (別売の場合あり)	2-5
2.2	システム構成	2-6

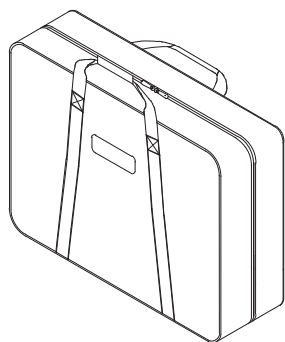
第2章 セットの内容とシステム構成

2.1 セットの内容

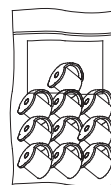
本製品は、内視鏡、オーバチューブ、バルーン、チューブキット、およびバルーンコントローラー（別売の場合あり）のセットで構成されています。

2.1.1 内視鏡

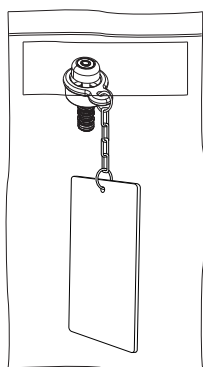
※（ ）内は数量



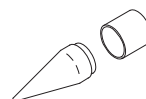
キャリングケース (1)



鉗子栓
FOV-DV7 (10)



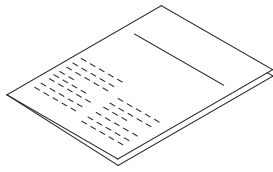
送気送水チャンネル洗浄アダプター
CA-511N (1)



取付具
ST-01B (1)



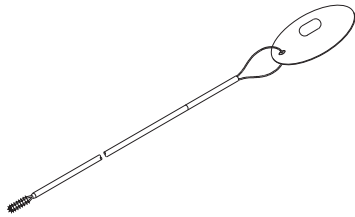
取付具
ST-05B (20)



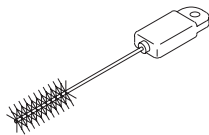
添付文書
内視鏡 (1)



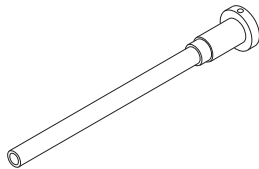
取扱説明書
準備・操作編 (1)
洗浄・消毒・保管編 (1)
電気手術器編 (1)



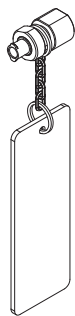
洗浄ブラシ
WB4324FW2 (1)



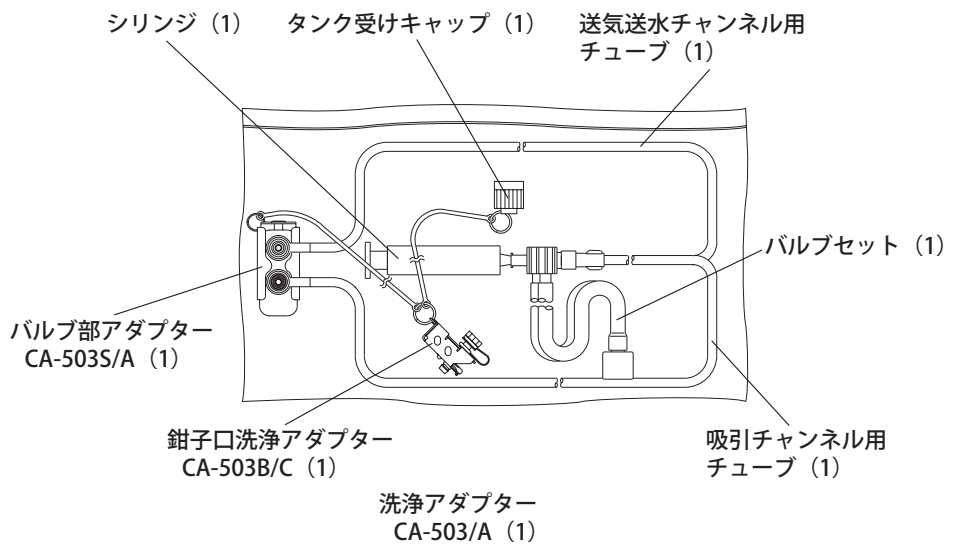
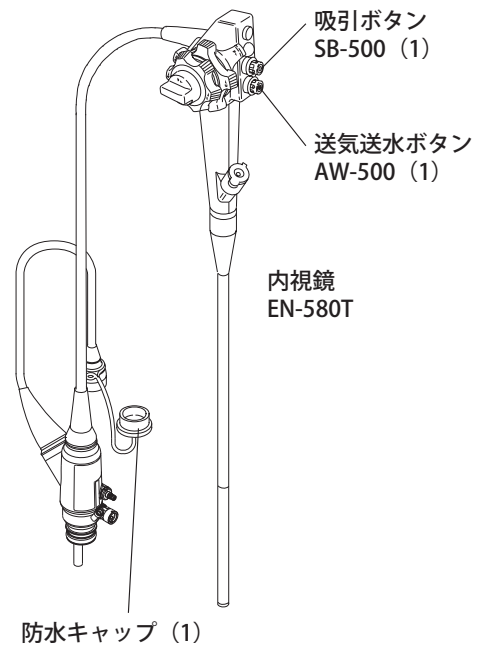
バルブ用洗浄ブラシ
WB11002FW2 (1)



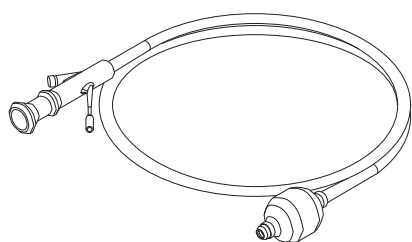
通気アダプター
AD-7 (1)



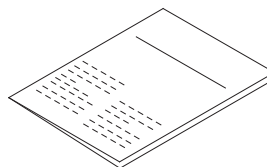
バルーンチャンネル
洗浄アダプター
CA-606 (1)



2.1.2 オーバチューブ



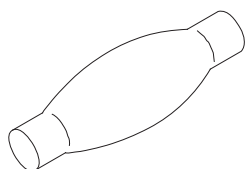
オーバチューブ
TS-1314B (1)



添付文書 (1)

※ 本製品はオーバチューブ TS-13140 との組合せも可能です。

2.1.3 バルーン

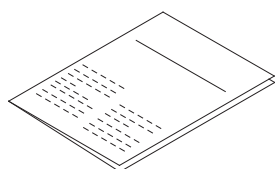


バルーン (1)



固定用ゴム (2)

BS-4 (10)



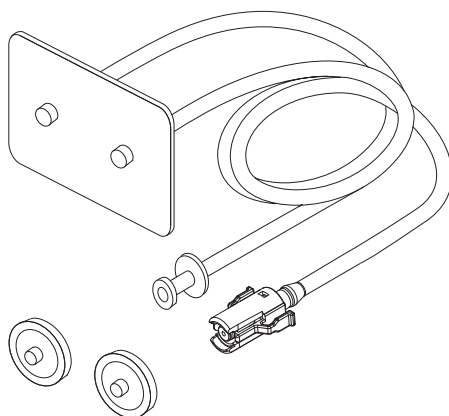
添付文書 (1)



取扱説明書 (1)

※ 本製品はバルーン BS-3 との組合せも可能です。

2.1.4 チューブキット



チューブキット
TY-500 (1)

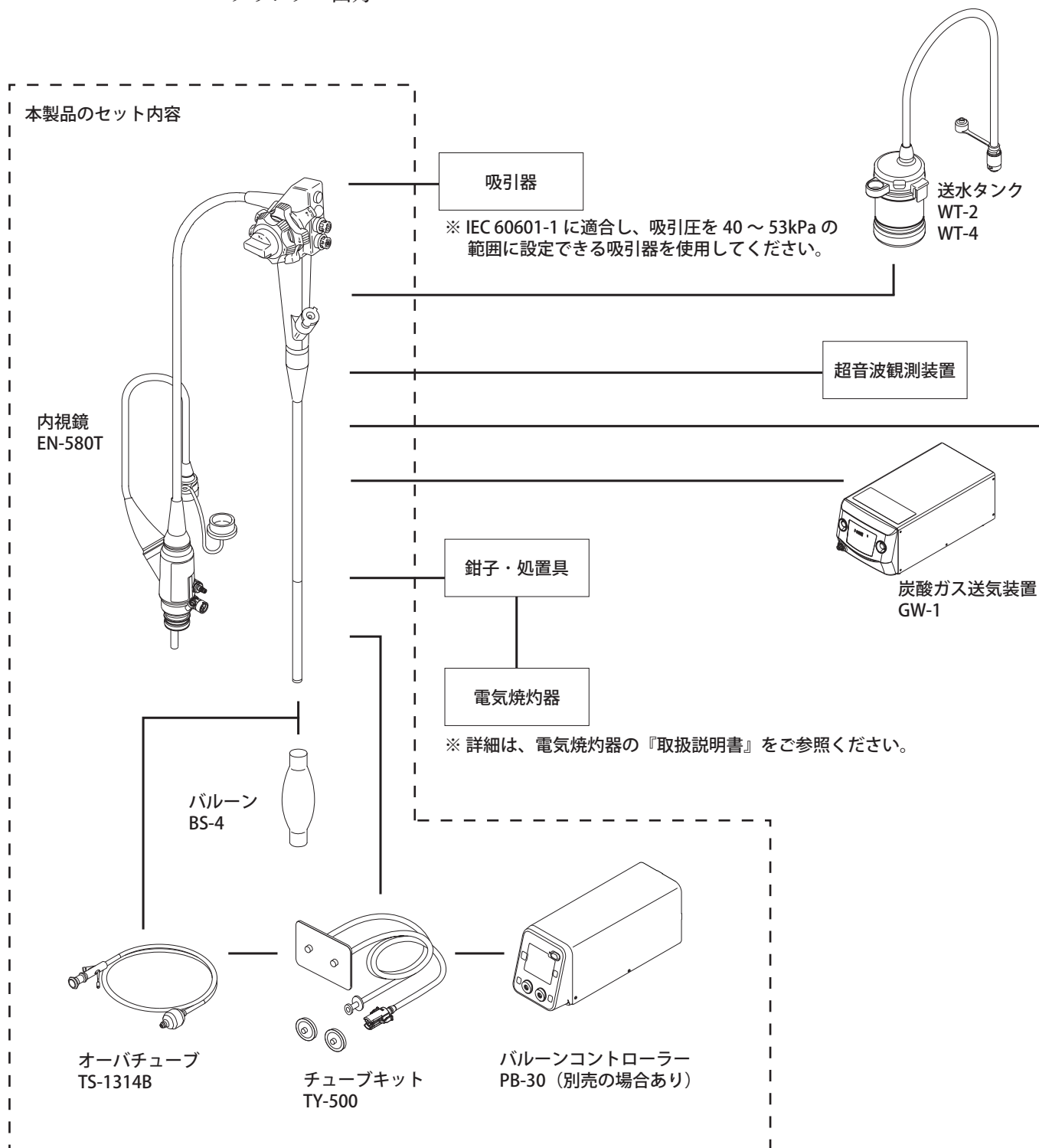
2.1.5 バルーンコントローラー（別売の場合あり）

バルーンコントローラーのセットの内容とシステム構成については、バルーンコントローラーの取扱説明書を参照してください。

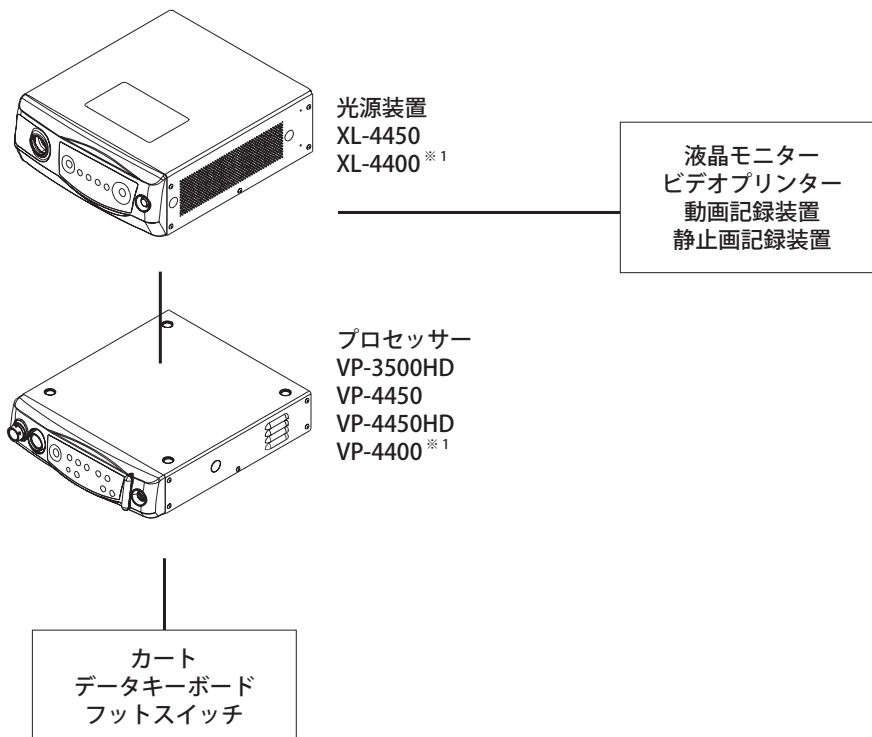
2.2 システム構成

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。

- * 内視鏡治療
- * 経鉗子チャンネル超音波検査
- * プリンター出力



※ 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。



※1 本製品をプロセッサーVP-4400および光源装置XL-4400と組み合わせて使用するには、ソフトウェアキット 4400KIT-001 によるプロセッサーのバージョンアップが必要です。

第 3 章 各部の名称と機能

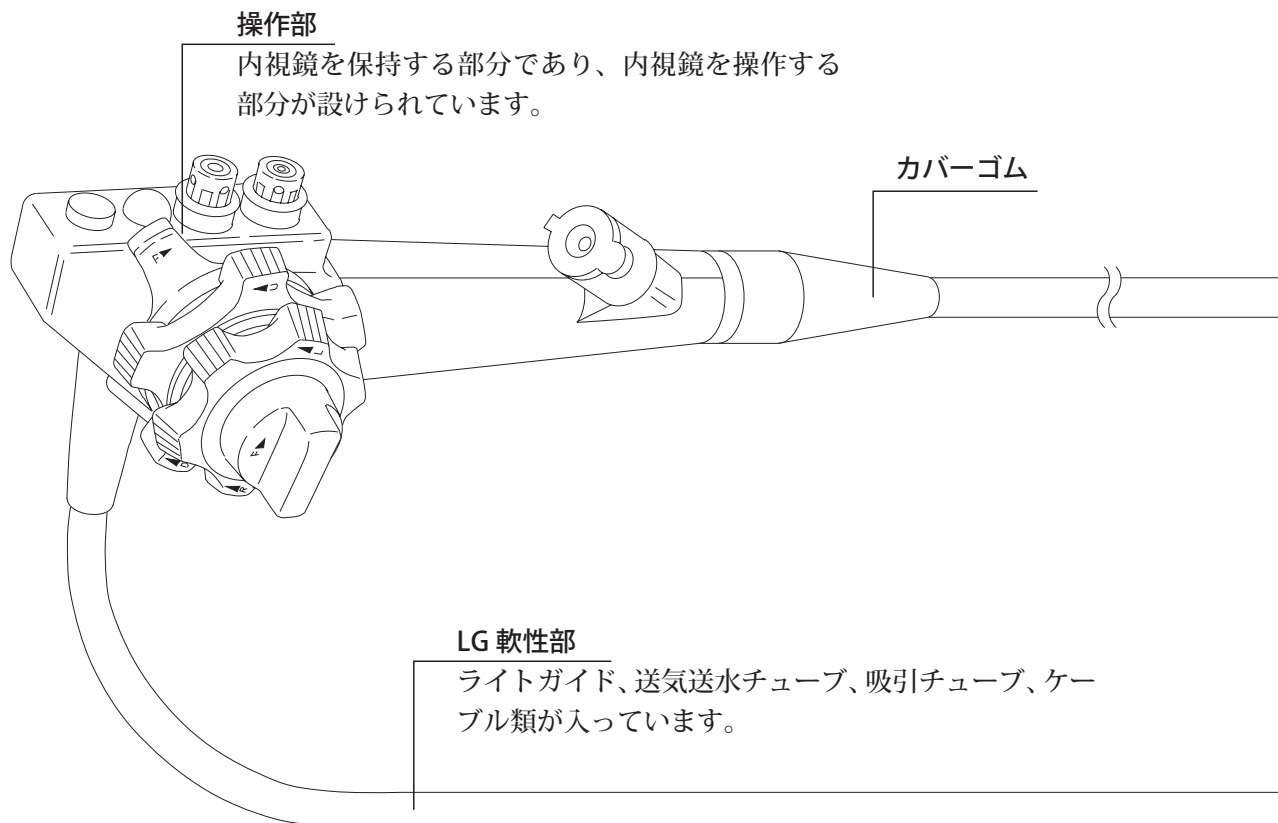
この章では、本製品の各部の名称と機能について説明します。

3.1 内視鏡.....	3-2
3.2 オーバチューブ.....	3-4
3.3 チューブキット.....	3-5
3.4 表示マーク.....	3-6

第3章 各部の名称と機能

3.1 内視鏡

内視鏡は、下図に示す各部分から構成されています。



バルーン送気口

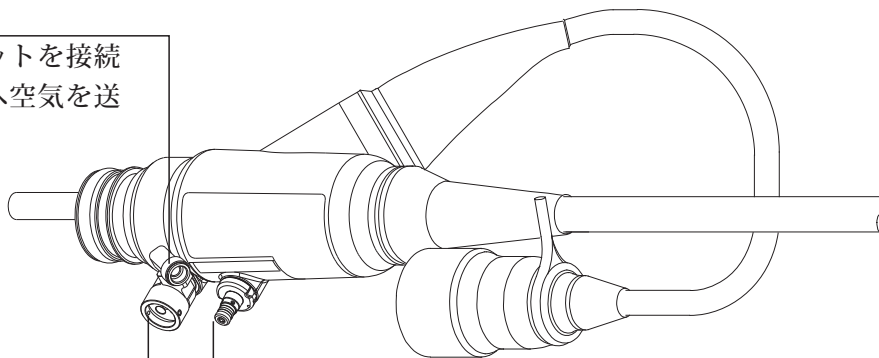
シリンジやチューブキットを接続し、バルーン送気出口へ空気を送り込みます。

送水コネクタ

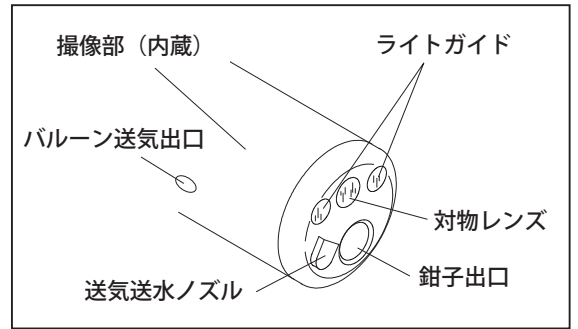
送水タンクを接続します。

通気コネクタ

気密テスターや通気アダプターを接続します。



先端部拡大図



***挿入部（装着部）**

体腔内に挿入する部分で先端部、わん曲部、軟性部からなります。

先端部*

対物レンズ、送気送水ノズル、鉗子出口等が設けられている部分です。送気送水、吸引は、操作部のボタンで操作します。

軟性部*

わん曲部と操作部をつないでいる部分で可撓性があります。この部分まで体腔内に挿入できます。

わん曲部*

わん曲する部分です。操作部のつまみでわん曲操作できます。

防水キャップ

電気接点に水が残るのを防ぎます。

LG コネクター

光源装置のスコープソケットに接続するコネクターです。

ライトガイド棒

光源装置に接続する部分です。

吸引コネクター

吸引器からのチューブを接続します。

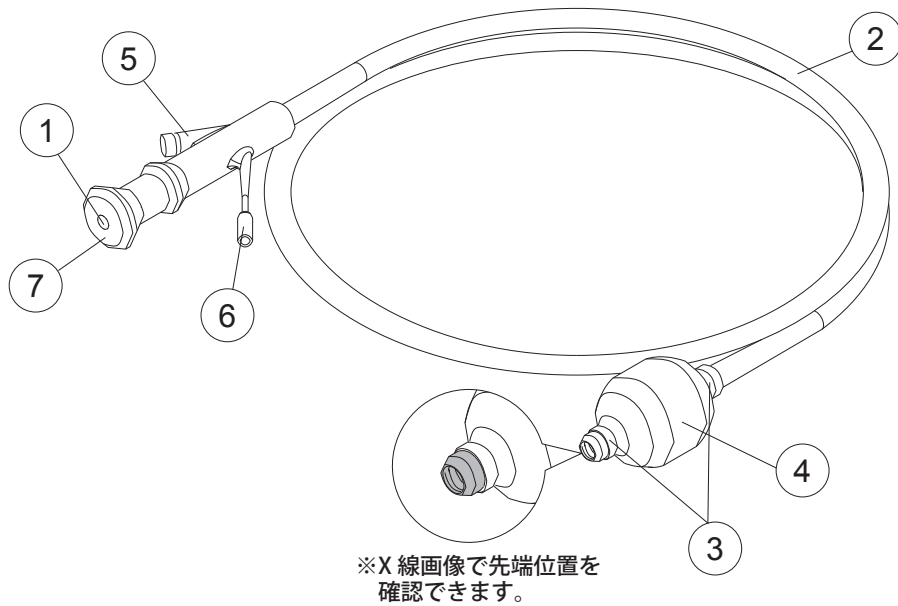
ビデオコネクター

プロセッサのビデオコネクターソケットに接続するコネクターです。

S コネクター

電気手術器（電気メス）を使用するときにSコードを接続します。

3.2 オーバチューブ



① スコープ挿入口

ここから内視鏡を挿入します。

② チューブ

内側に親水性コートを塗布しています。
注水することで内視鏡を挿入したときの潤滑性を維持します。

③ 接着部

この部分でバルーンを固定しています。

④ バルーン

この部分を膨らませて体腔内でオーバチューブを固定します。

⑤ バルーン送気口

ここからバルーンへの送気と排気を行います。
送気するとバルーンが膨らみます。排気するとバルーンが縮みます。

⑥ 注水口

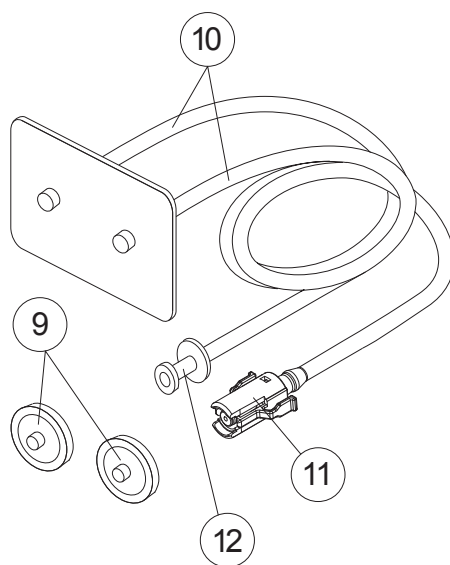
ここからオーバチューブの内側に水が注入できます。

⑦ 逆止弁

この部分でスコープ挿入口から体液がもれるのを低減します。

※ 挿入部とは、体腔内に挿入する部分で②チューブ、③接着部、④バルーンからなります。

3.3 チューブキット



チューブキット TY-500

⑨ フィルター

バルーンが破れた時に逆流した体液をここで受け止めます。

⑩ チューブ

内視鏡やオーバチューブとバルーンコントローラーを接続するチューブです。

⑪ 内視鏡側コネクタ

内視鏡のバルーン送気口に接続します。

⑫ オーバチューブ側コネクタ






オーバチューブのバルーン送気口に接続します。

3.4 表示マーク

<内視鏡>

記号	意味
	再使用禁止
	使用期限
	ロット番号
	製造番号
	製造年
	未滅菌
IPX7	防水の程度
	BF 形装着部
	電気・電子機器廃棄物は分別回収のこと
	スーパー CCD 搭載機

<オーバチューブ、バルーン>

記号	意味
	再使用禁止
	使用期限
	ロット番号*
	製造年月 (オーバチューブ) 製造年月 (バルーン)
	エチレンオキシドを使用する滅菌方法

* ロット番号には、滅菌ロットと製造ロットの2種類があります。

第 4 章 操作部

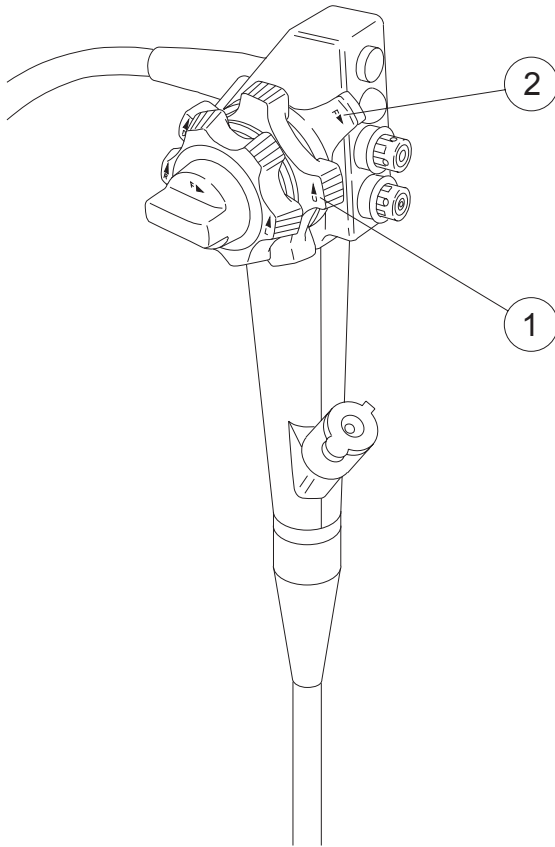
操作部には、わん曲機構を操作するためのつまみ、送気または送水や吸引を行うためのバルブ等が設けられています。

この章では、これらスイッチ類の操作と機能について説明します。

4.1 わん曲機構の操作	4-2
4.2 バルブ操作ボタン	4-4
4.3 画像および記録のリモート操作スイッチ	4-5
4.4 鉗子栓・鉗子口	4-6

第4章 操作部

4.1 わん曲機構の操作



① 上下アングルつまみ

わん曲部を上下方向にわん曲操作するつまみです。

<上下ロックレバーをF▶方向に倒した状態>

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。アングルつまみを放すと、わん曲部は少し戻ります。この時、わん曲部はフリーになります。

<上下ロックレバーをF▶方向と
反対の方向に倒した状態>

上下アングルつまみを放しても、わん曲部は曲がった状態を保持します。この時、わん曲部はロックされます。

② 上下ロックレバー

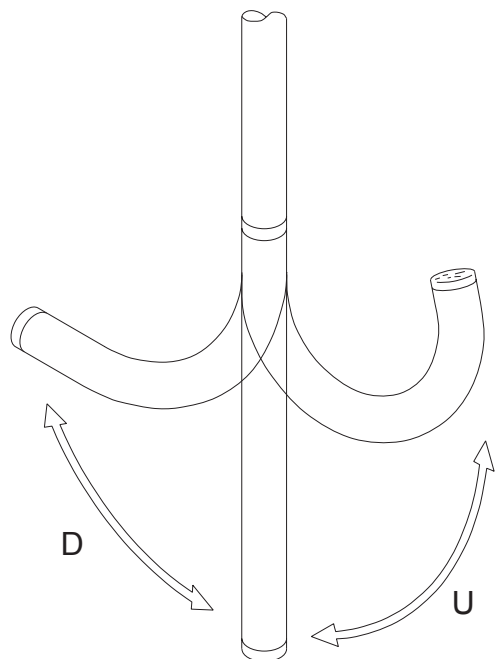
わん曲部のわん曲状態を保持するレバーです。フリーとロックを切り替えます。

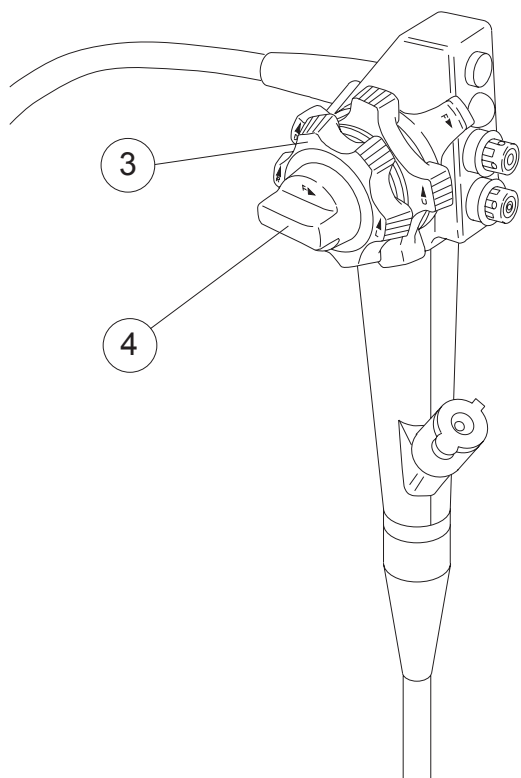
F▶方向と反対の方向に倒すと、ロックとなります。

F▶方向に倒すと、わん曲部はフリーとなります。

上下ロックレバーは、上下アングルつまみでわん曲操作する、前後いずれで操作してもかまいません。

※ ロック：わん曲部の状態がそのまま保持されます。
フリー：わん曲部は、外力で自由にわん曲します。





③ 左右アンゲルつまみ

わん曲部を左右方向にわん曲操作するつまみです。

<左右ロックつまみをF▶方向に回した状態>

左右アンゲルつまみをL▶方向に回すと、わん曲部は左方向に曲がります。左右アンゲルつまみをR▶方向に回すと、わん曲部は右方向に曲がります。アンゲルつまみを放すと、わん曲部は少し戻ります。この時、わん曲部はフリーになります。

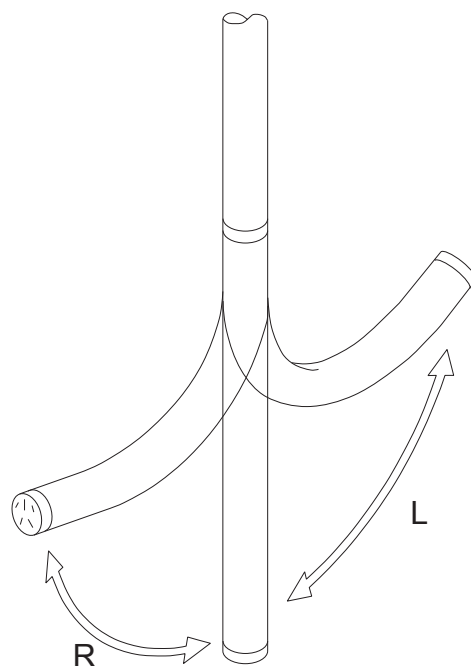
<左右ロックつまみをF▶方向と
反対の方向に回した状態>

左右アンゲルつまみを放しても、わん曲部は曲がった状態を保持します。この時、わん曲部はロックされます。

④ 左右ロックつまみ

わん曲部のわん曲状態を保持するつまみです。
フリーとロックを切り替えます。

F▶方向と反対の方向に回すと、ロックとなります。
F▶方向に回すと、わん曲部はフリーとなります。
左右ロックつまみは、左右アンゲルつまみを操作する前後、いずれで操作してもかまいません。



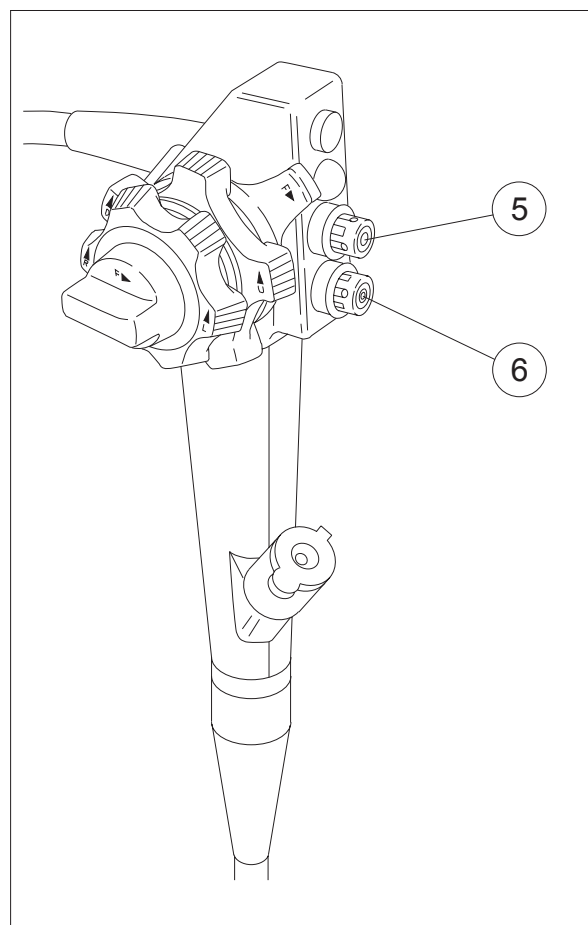
4.2 バルブ操作ボタン

⑤ 吸引ボタン

先端部の鉗子出口からの吸引を行うボタンです。
吸引ボタンを押すと、押している間だけ吸引します。

⑥ 送気送水ボタン

先端部のノズルから対物レンズ面に空気、水を出す
ボタンです。
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。
ボタンをそのまま押し込むと送水します。



4.3 画像および記録のリモート操作スイッチ

⑦ RC スイッチ

このスイッチを押すと、画像が静止して取り込まれます。
取り込まれると静止は解除されます。

⑧ MM スイッチ

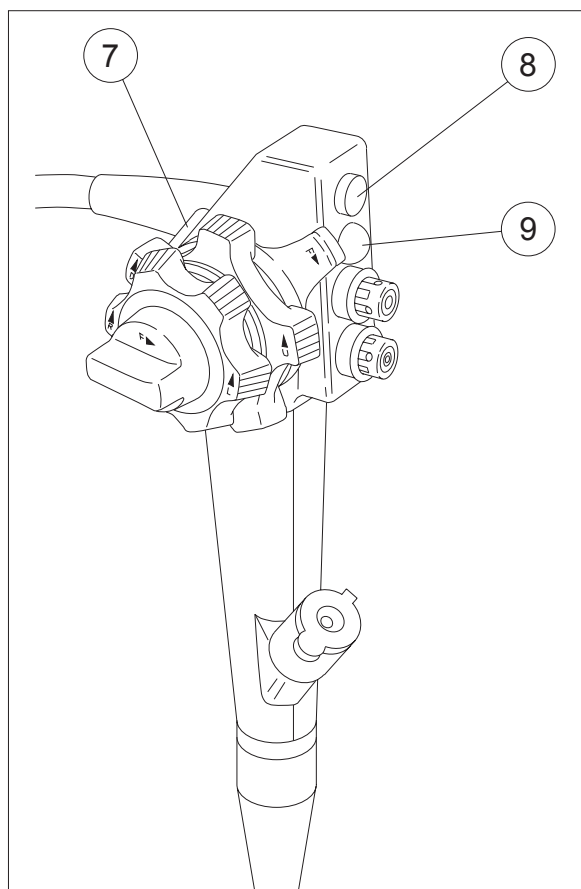
画面の明るさを制御する ALC（自動調光）のモードを選択するスイッチです。

このスイッチを押すたびに、モードが切り替わります。

⑨ FR スイッチ

画像の静止および取り込みのリモートスイッチです。このスイッチを押している間、画像は静止しています。このスイッチを離すと数秒後に画像の静止が解除されます。

画像が静止している間にさらにスイッチを押すと、ハードコピー端子に接続されている機器にトリガー信号が出力されます。

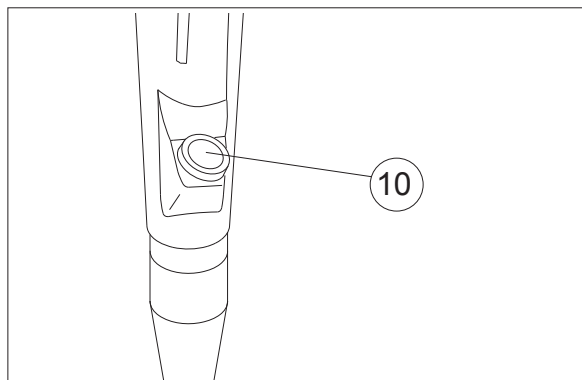


4.4 鉗子栓・鉗子口

鉗子口に取り付けられている鉗子栓は、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。フタを開閉することで処置具挿入の際の摩擦抵抗を2段階に変化させることができます。

⑩ 鉗子口

処置具等の挿入口です。
通常は鉗子栓を付けておきます。
また、鉗子栓にシリンジを取り付けて送水または送液することもできます。

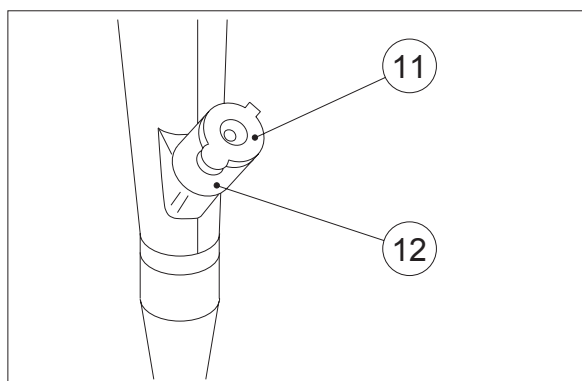


⑪ フタ

空気の漏れや逆流を防ぐための弁の役割をします。
通常はフタを閉じた状態で使用します。この状態では逆流防止効果が大きくなりますが、処置具挿入の際の摩擦抵抗も大きくなります。

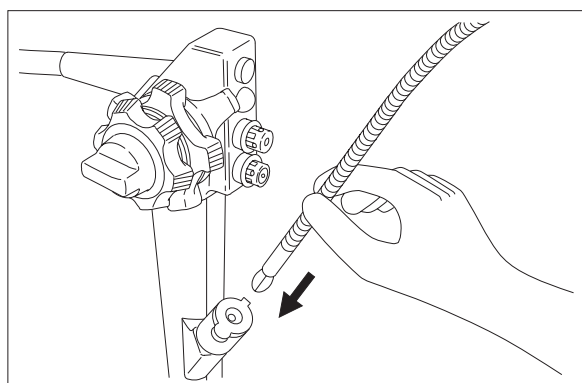
シリンジを取り付けて送水または送液する場合は、フタを外します。

※ 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。



⑫ 本体

操作部の鉗子口開口部に取り付け、処置具使用時の空気の漏れや逆流を少なくする部分です。フタを開いた状態では、処置具挿入の際の摩擦抵抗が小さくなりますが、逆流防止効果も低下します。



第 5 章 内視鏡を使う準備

この章では、内視鏡検査に必要なシステムについて説明します。

5.1 機材の準備.....	5-2
5.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け.....	5-4
5.3 鉗子栓・ボタンの準備.....	5-5
5.3.1 鉗子栓の洗浄・消毒・滅菌方法.....	5-5
5.3.2 鉗子栓の取り付け.....	5-7
5.3.3 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け.....	5-7
5.4 内視鏡の接続（取り付け）.....	5-8
5.5 内視鏡の点検.....	5-10
5.5.1 挿入部の点検.....	5-10
5.5.2 わん曲機構の点検.....	5-12
5.5.3 先端部の点検.....	5-13
5.5.4 送気送水、吸引、鉗子チャンネル、 バルーン送気口の点検.....	5-14
5.6 鉗子の点検.....	5-16
5.7 取付具 ST-10（別売品）、ST-05B の点検.....	5-17
5.8 オーバチューブ、バルーンの装着と点検.....	5-18
5.8.1 オーバチューブの装着.....	5-19
5.8.2 内視鏡用バルーンの装着.....	5-20
5.8.3 固定用ゴムの取り付け.....	5-22
5.8.4 フードの取り付け（必要な場合のみ）.....	5-24
5.9 バルーンの点検.....	5-26
5.10 バルーンコントローラーの接続.....	5-27
5.10.1 バルーンコントローラーの接続.....	5-27
5.10.2 バルーンの点検 （バルーンコントローラー）.....	5-28

第5章 内視鏡を使う準備

⚠ 警 告

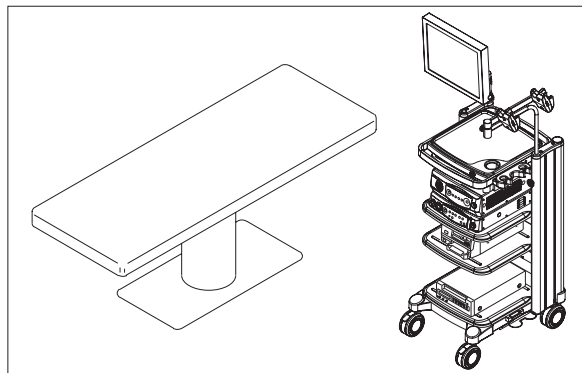
電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。内視鏡を運搬したり接続したりするときは、内視鏡が清潔に保たれるよう注意してください。感電のおそれがあります。

⚠ 注 意

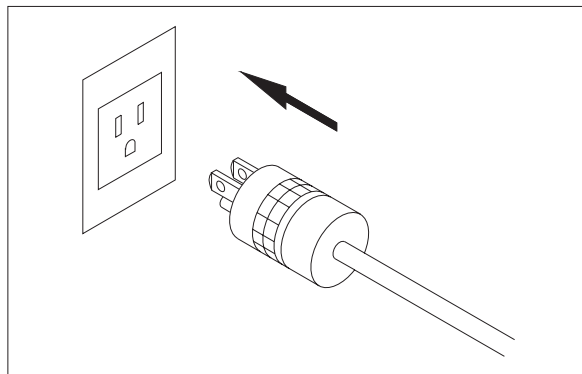
点検の結果、異常があったものは使用しないでください。内視鏡は、「付録」に記載の保管条件で保管してください。内視鏡は、「付録」に記載の使用条件で使用してください。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。

5.1 機材の準備

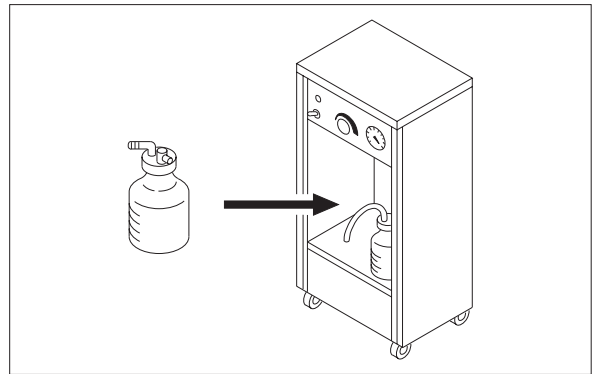
- (1) プロセッサが搭載されたカートを使用する場所に移動します。



- (2) カートの電源を切り、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。



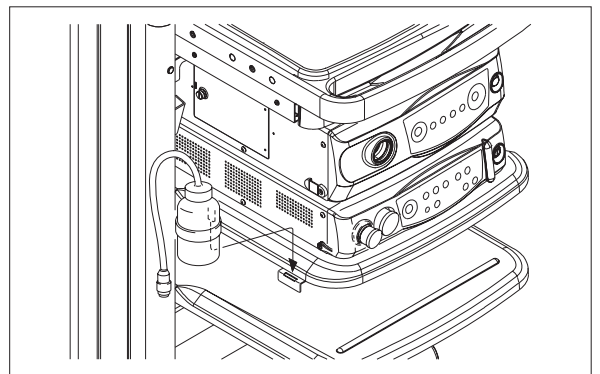
(3) 吸引器に吸引ビンをセットします。



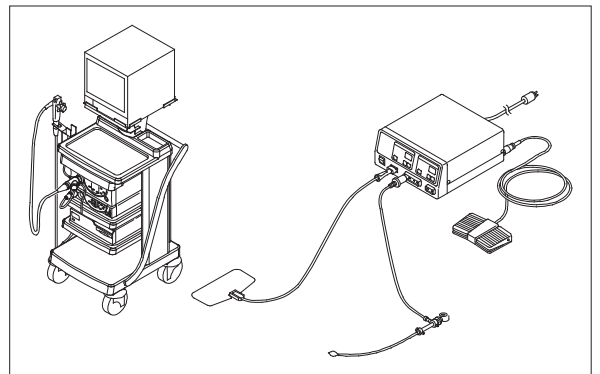
(4) 8分目位まで水を入れた送水タンクをプロセッサーに取り付けます。

※ 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。

※ 送水タンクの用法や洗浄方法について、詳しくは送水タンクの取扱説明書をご参照ください。



(5) 予期せぬ出血に備え、高周波処置具が使用可能な内視鏡と高周波処置具を準備します。



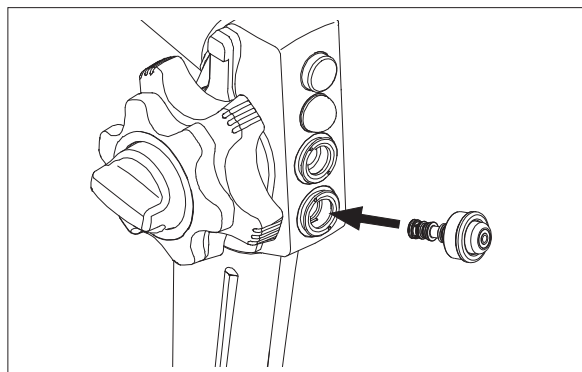
5.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け

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バルブにはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

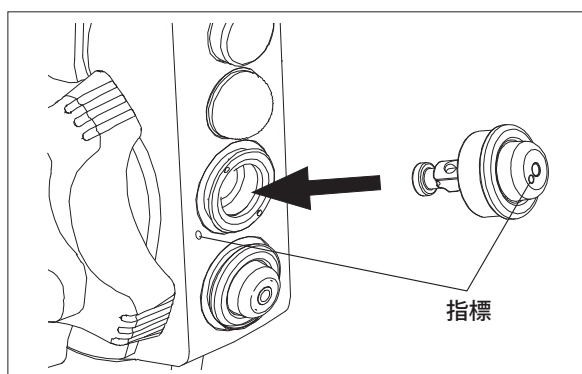
※ 送気送水ボタンと送気送水バルブには、青い印がついています。

※ 炭酸ガス送気装置 GW-1 を使用する場合は、炭酸ガス送気装置に付属のボタンを使用してください。



- (2) 吸引ボタンの指標の方向を内視鏡の吸引バルブの指標に合わせてはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

※ 吸引ボタンと吸引バルブには、赤い印がついています。



5.3 鉗子栓・ボタンの準備

超音波洗浄機・オートクレーブ装置の操作方法は、それぞれの機器の取扱説明書の指示に従ってください。

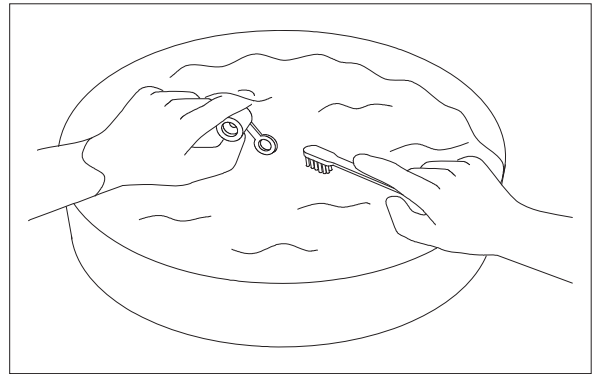
※ 使用期限の過ぎた鉗子栓を使用しないでください。

5.3.1 鉗子栓の洗浄・消毒・滅菌方法

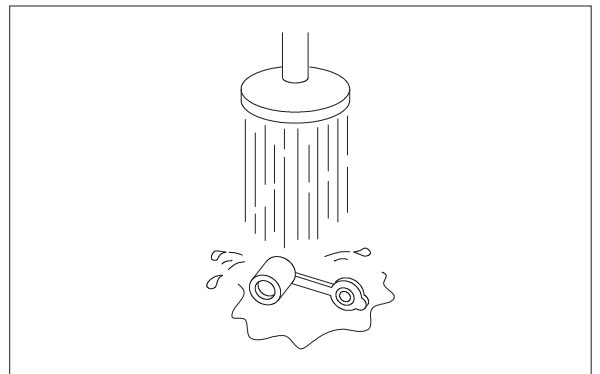
鉗子栓は単回使用です。使用の際は、新しい鉗子栓を用意してください。

鉗子栓は、あらかじめ滅菌されておられません。使用前に次の手順に従って洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。

- (1) 表面を洗浄液を含ませたガーゼで拭き取ります。
- (2) 洗浄液中で軟らかい歯ブラシを使用して鉗子栓全体をブラッシングします。



- (3) 鉗子栓を超音波洗浄します。
- (4) 鉗子栓を洗浄液から出して流水(清浄水)で洗います。
- (5) 滅菌ガーゼで水分を拭き取ります。



<オートクレーブ滅菌する場合>

- (1) 鉗子栓を滅菌パックに入れ密封します。
- (2) オートクレーブ装置の取扱説明書に従ってオートクレーブを行います。

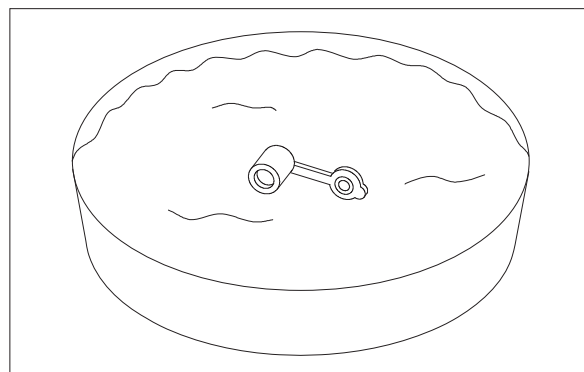
推奨するオートクレーブの条件

温 度	作用時間
134℃	5～8分

<薬液消毒する場合>

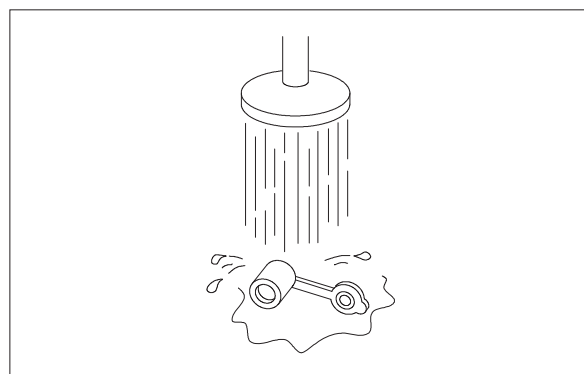
(1) 消毒液に浸漬し消毒します。

※ 薬液消毒を行う場合は、洗浄・消毒・保管編の「表 8.2 消毒に使用する薬剤の種類と条件」の条件に従ってください。



(2) 鉗子栓を消毒液から出して流水(滅菌水)で洗います。

(3) 滅菌ガーゼで水分を拭き取ります。



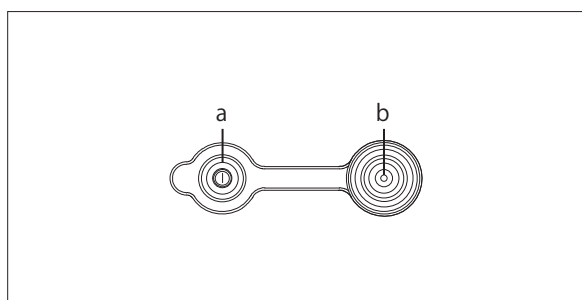
5.3.2 鉗子栓の取り付け

警告

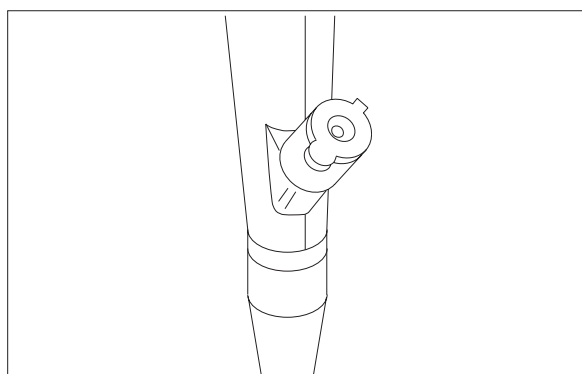
内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けてください。鉗子栓を取り付けないと、体液が逆流し、感染の原因となります。

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。

- (1) 鉗子栓を点検します。
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。

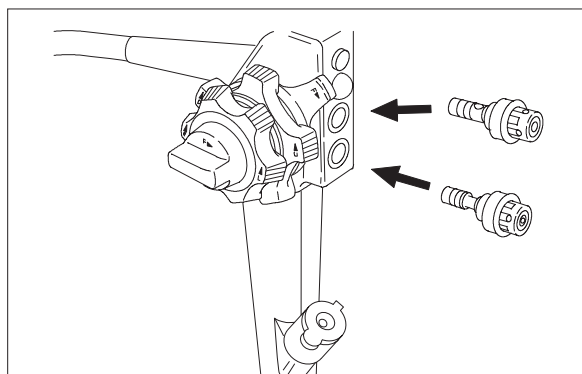


- (2) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。
(3) 鉗子栓のフタを閉めます。



5.3.3 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け

- (1) 内視鏡操作部に、送気送水ボタン、吸引ボタンを取り付けます。



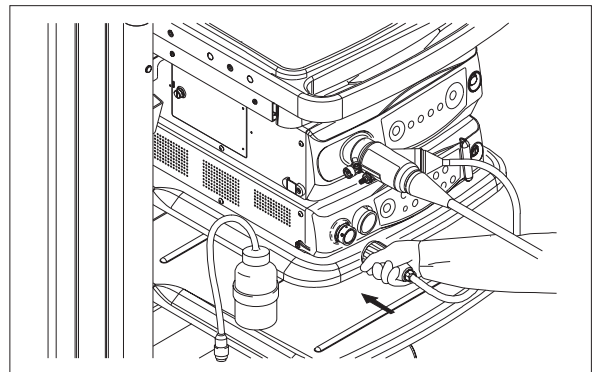
5.4 内視鏡の接続（取り付け）

▲注意

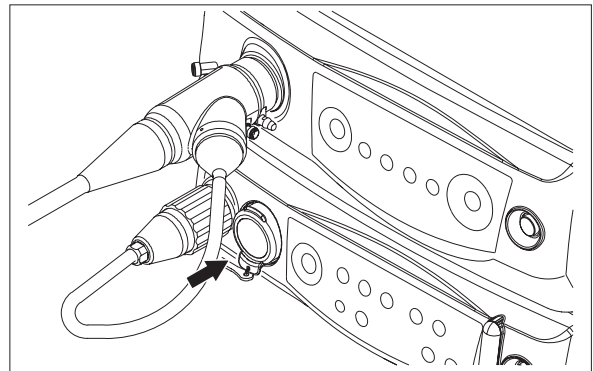
光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないでください。熱傷するおそれがあります。

- (1) 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。
- (2) 内視鏡のビデオコネクターをプロセッサの 500 システムコネクターソケットに差し込みます。

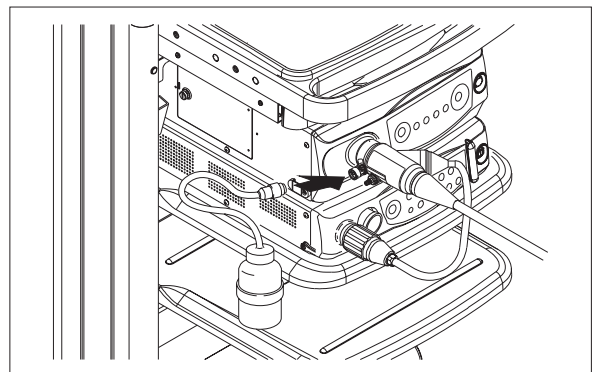
※ 防水キャップはトレイの端に載せてください。



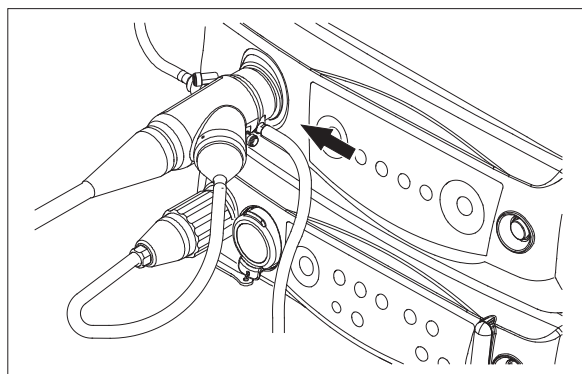
- (3) 使用していないコネクターソケットに専用のコネクターキャップを接続します。



- (4) 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。



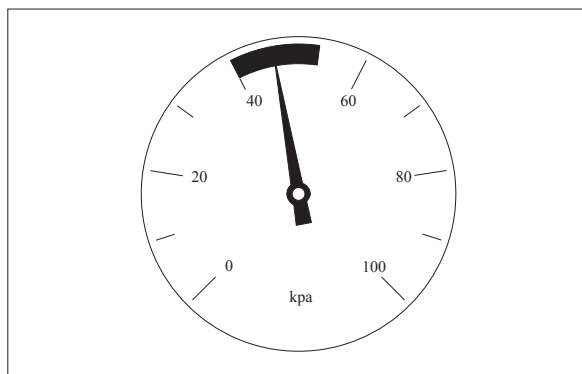
- (5) 吸引器と内視鏡の吸引コネクタを吸引チューブでつなぎます。



! 注 意

吸引圧は、53kPa 以下に設定してください。内視鏡が吸着して、粘膜を傷めるおそれがあります。

- (6) 吸引圧を 40 ~ 53kPa に設定します。

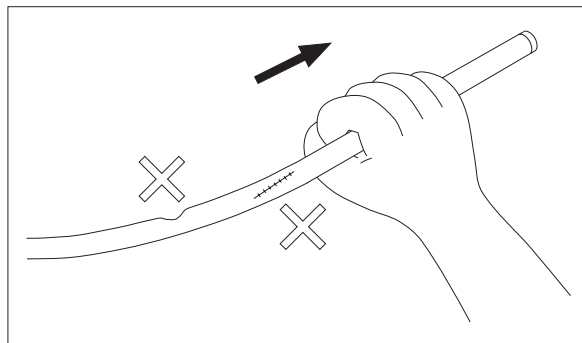


5.5 内視鏡の点検

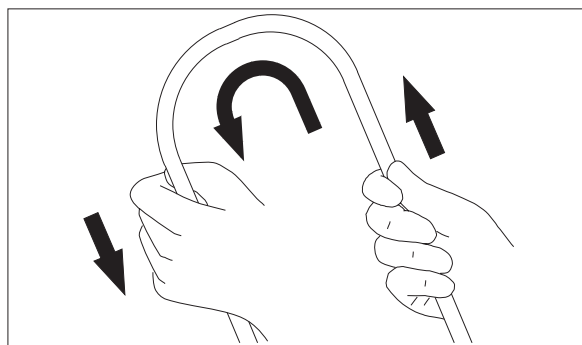
内視鏡の点検を行う前に、汚れが付着していないことを確認してください。汚れが付着している場合は、「洗浄・消毒・保管編」に従って、洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。

5.5.1 挿入部の点検

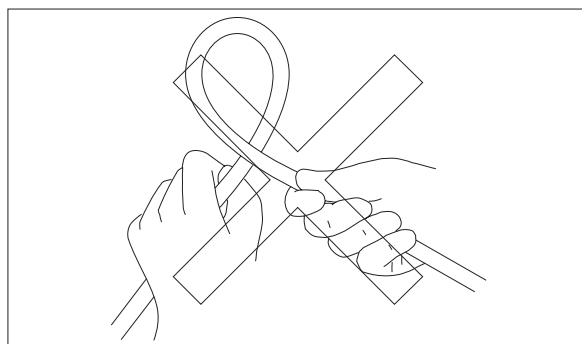
- (1) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観に傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。



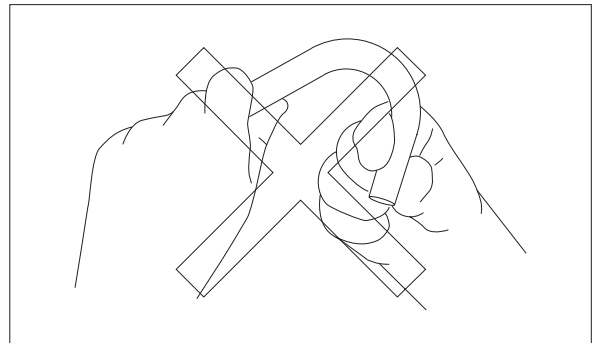
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約 200mm となる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



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

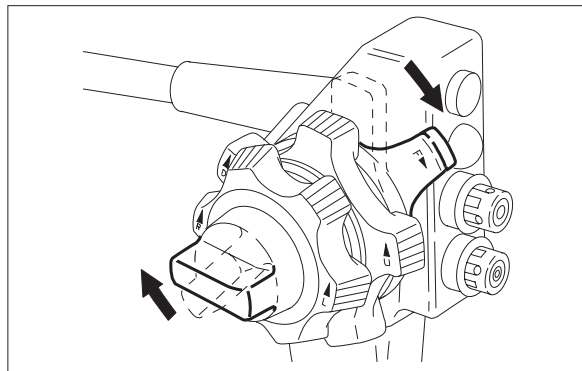


※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。



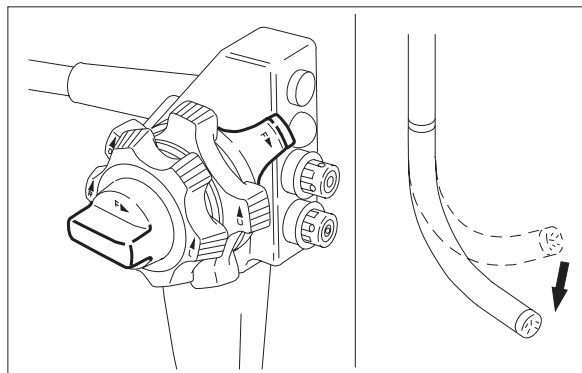
5.5.2 わん曲機構の点検

- (1) 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。

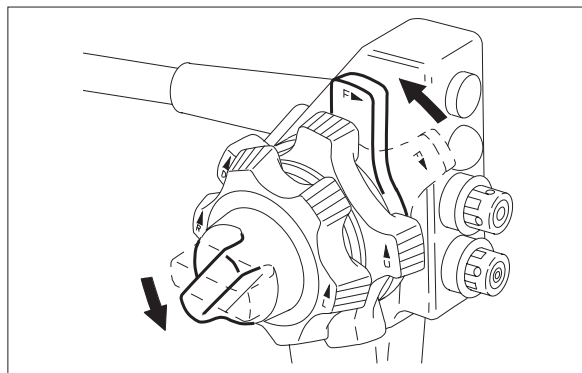


- (2) 上下 / 左右アングルつまみを U、D、L、R の各方向に止まるまで回します。
このときわん曲部がスムーズに動くことを確認します。

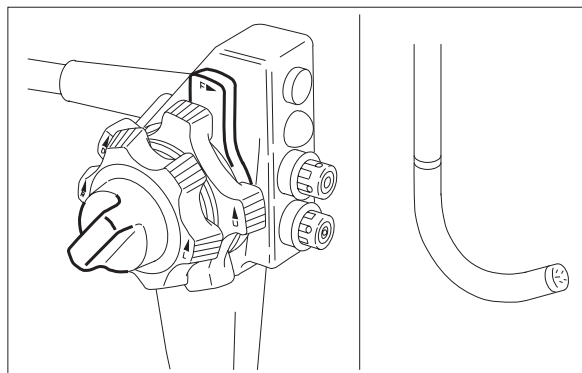
わん曲させた状態でつまみを開放するとわん曲部が少し戻ることを確認します。



- (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。この場合アングルつまみは、(2) よりやや重い回転です。
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。

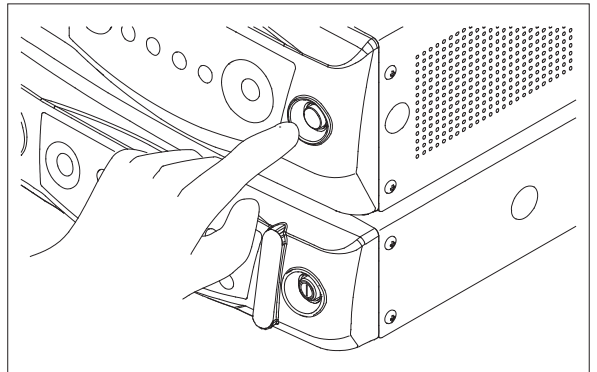


5.5.3 先端部の点検

！ 注 意

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、光源装置の電源を入れ、モニター上で内視鏡画像を観察します。内視鏡画像が鮮明で内視鏡の視界を妨げるものがないことを確認します。内視鏡画像が正常に表示されていることを確認します。
内視鏡画像に異常が発生した場合は、直ちに内視鏡の使用を中止し修理に出してください。

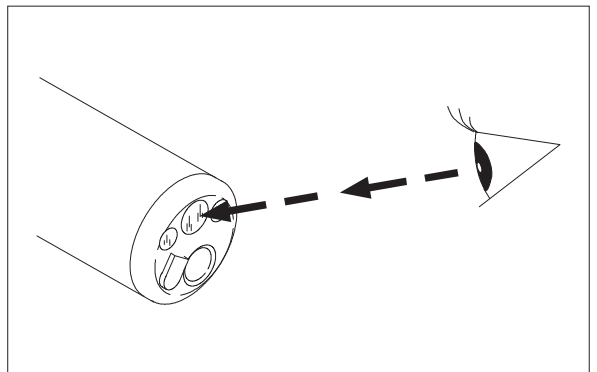


- ※ 対物レンズを拭いても曇りがとれない場合は、内視鏡の気密不良が考えられます。気密テストを行ってください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.4.2 気密テスト」

- (2) 光源装置のライトを消灯します。

- (3) 次のことを目視または手で触って確認します。
- 対物レンズにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
 - 対物レンズ周辺にカケ、すきまなどの異常がないこと
 - ライトガイドにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
 - ライトガイド周辺のすきまなどの異常がないこと
 - 先端部の先端キャップのはずれなどの異常がないこと
 - 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

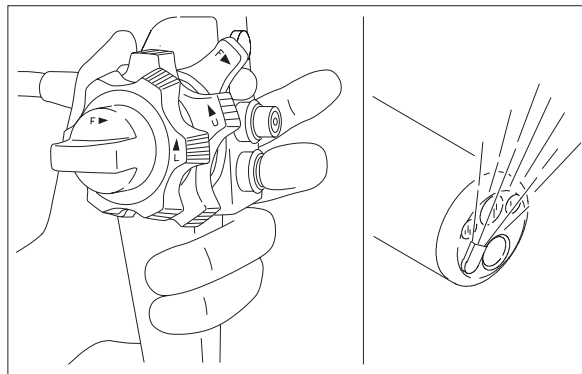


- ※ 先端部の接着剤が脱落・はがれ・劣化している、またはレンズが損傷・脱落している場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

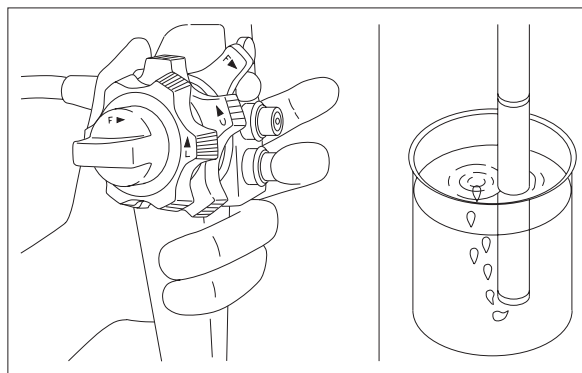
5.5.4 送気送水、吸引、鉗子チャンネル、バルーン送気口の点検

- (1) 吸引器の電源を入れます。
- (2) 滅菌水を入れたコップを用意します。
- (3) 内視鏡先端を空中におき、送気送水ボタンを押し込み、ノズルから水が出ることを確認します。

※ 水の出る方向にご注意ください。



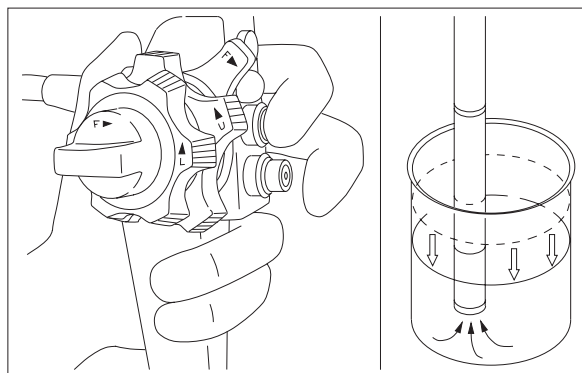
- (4) 内視鏡先端を水中に入れ、送気送水ボタンの中央の穴を指で塞ぎ、ノズルから空気が出ることを確認します。
また、その指を穴から離れたときにノズルから空気が出ていないことを確認します。



- (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、指を離れたときに吸引が止まることを確認します。

※ 鉗子口に鉗子栓が正しく装着されていることを確認してください。

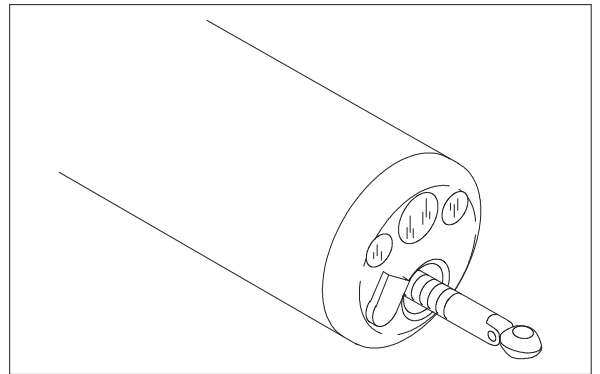
※ 使用期限の過ぎた鉗子栓を使用しないでください。



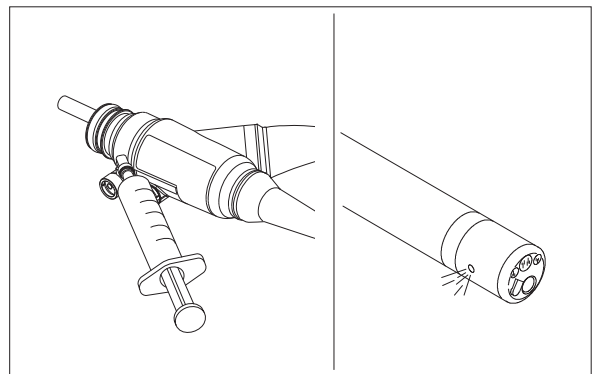
(6) 処置具を鉗子口より挿入し、先端部鉗子出口よりスムーズに処置具先端が出ることを確認します。

※ 鉗子口に鉗子栓が正しく装着されていることを確認してください。

※ 使用期限の過ぎた鉗子栓を使用しないでください。



(7) バルーン送気口よりシリンジで送気し、バルーン送気出口から空気が出ることを確認します。



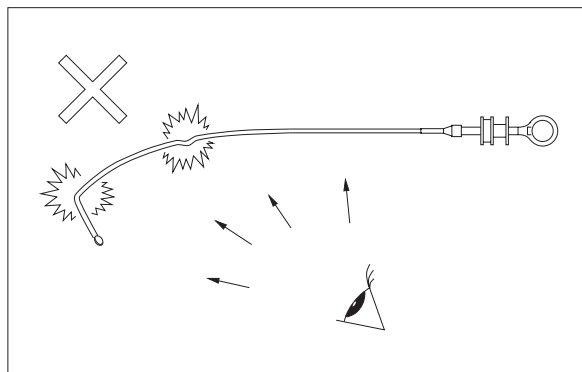
5.6 鉗子の点検

注 意

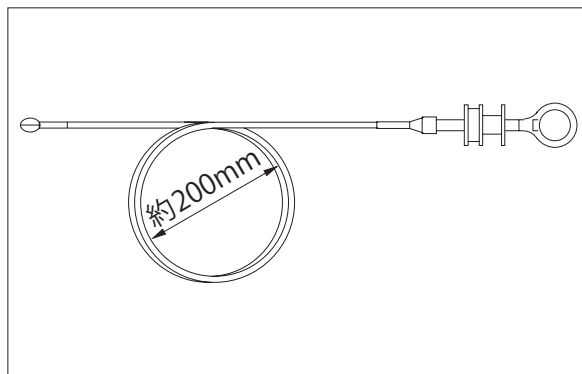
半径 10mm 以下で曲げないでください。小さな曲率半径で鉗子を曲げると、折れることがあります。

- (1) 鉗子の作動を点検します。

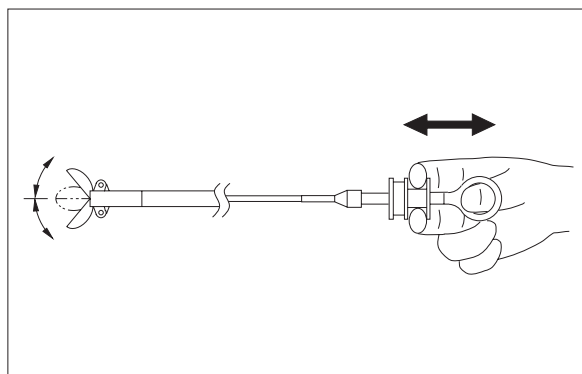
鉗子の外観に折れや著しい曲がりや患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。



- (2) 図のように鉗子のバネ部を直径約 200mm の二重の輪にします。



- (3) 鉗子のハンドルを操作して、先端が開閉することを確認します。



5.7 取付具 ST-10 (別売品)、ST-05B の点検

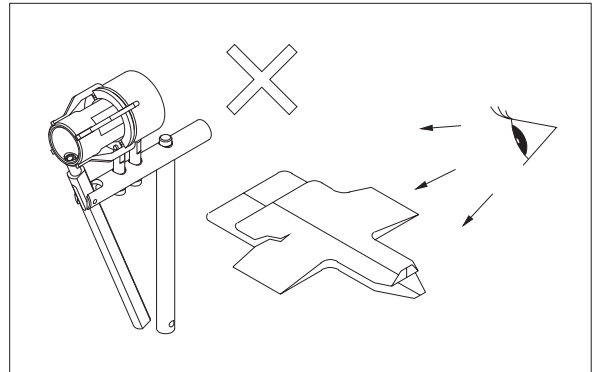
取付具 (ST-10、ST-05B) はバルーンを取り付ける以外の目的では使用しないでください。

取付具 (ST-10、ST-05B) はあらかじめ滅菌が行われていません。使用前に必ずオートクレーブ装置の取扱説明書に従ってオートクレーブを行ってください。

推奨するオートクレーブの条件

温 度	作用時間
134℃	5～8分

取付具 (ST-10、ST-05B) の外観に傷や折れ等の異常がないことを確認します。



5.8 オーバチューブ、バルーン装着と点検

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およびバルーン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

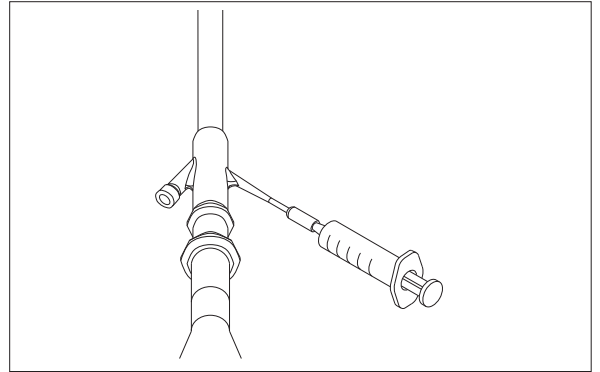
バルーンを装着するときは、内視鏡に無理な力が加わらないよう注意してください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

- ※ 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。バルーン送気口に水が混入した場合には、オーバチューブを新品と交換してください。
- ※ 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。バルーン送気口に水が混入した場合には、バルーンを新品と交換してください。必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄、乾燥を実施してください。

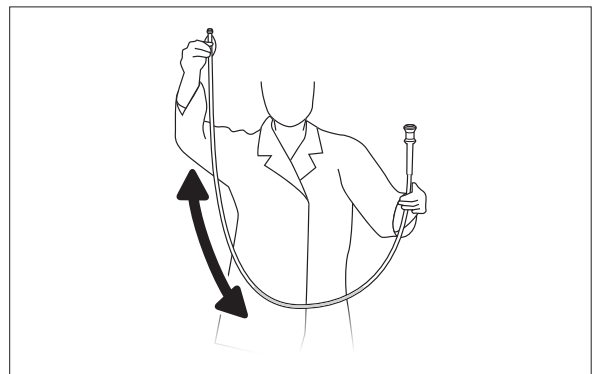
5.8.1 オーバチューブの装着

※ 本製品に対応したオーバチューブを使用してください。

- (1) オーバチューブの注水口からシリン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せす。余分な滅菌水は、流し出してください。



※ オーバチューブ内部のぬらし方が不十分な場合、内視鏡が破損するおそれがあります。

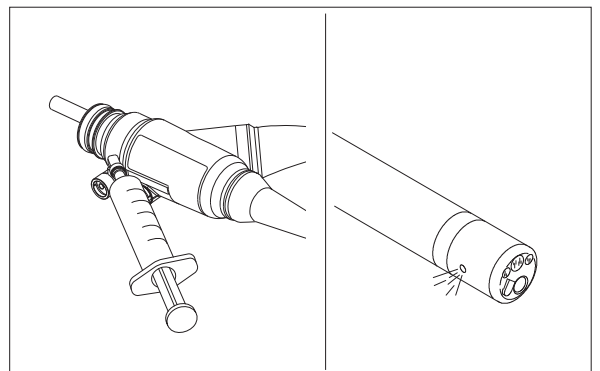


- (2) オーバチューブのスコープ挿入口から内視鏡を挿入して、スコープ挿入口を内視鏡軟性部の根元まで到達させます。

※ 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) 内視鏡のバルーン送気口へシリンジで数回空気を送り込み、管路内に残され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。



5.8.2 内視鏡用バルーンの変着

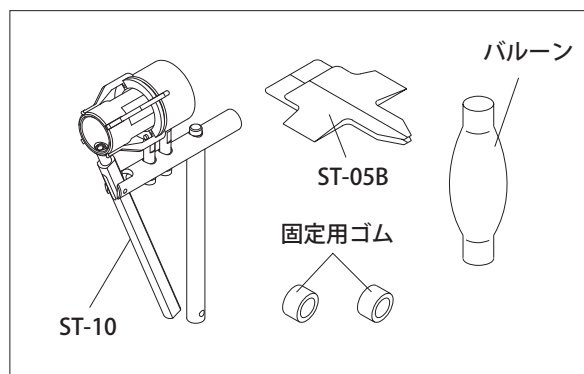
※ 本製品に对应したバルーンを使用してください。

※ バルーン BS-3 は、取付具 ST-01B も使用が可能です。

- (1) バルーン、および取付具 (ST-10 (別売品)、ST-05B) と固定用ゴムを準備します。

ST-10: 固定用ゴム取付具

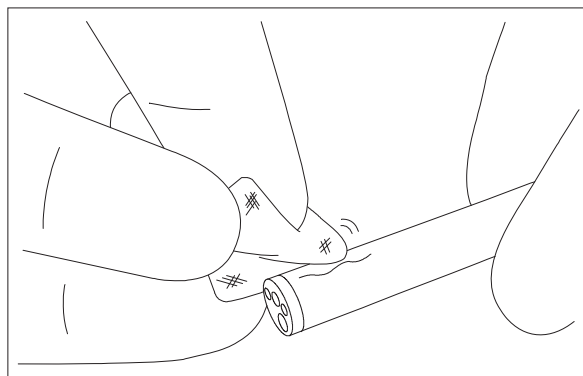
ST-05B: バルーン取付具



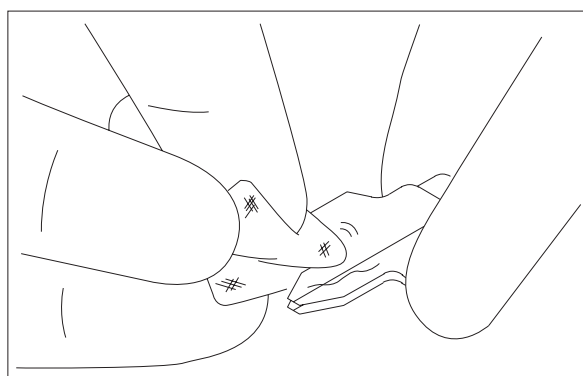
※ 使用期限の過ぎたバルーンを使用しないでください。

※ 取付具 ST-10 のお取り扱いには、取付具 ST-10 の取扱説明書とあわせてご確認ください。

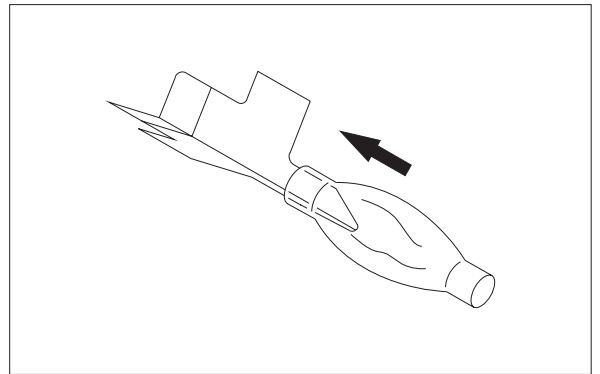
- (2) 内視鏡先端に汚れがないことを確認します。
内視鏡先端部に濃度 70% エタノールを少量塗布します。



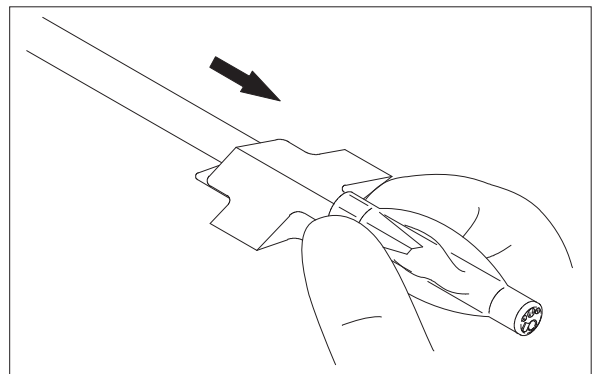
- (3) 取付具 (ST-05B) の外側に濃度 70% エタノールを少量塗布します。



- (4) 取付具 (ST-05B) にバルーンを被せます。



- (5) 内視鏡先端を取付具 (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。

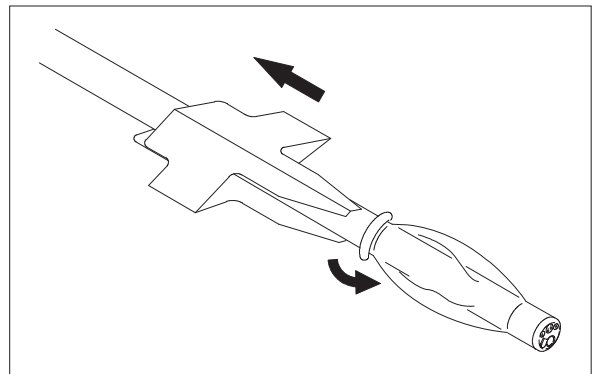


- (6) バルーンの端をまるめ取付具 (ST-05B) を内視鏡の操作部側へ滑らすように引き抜いてバルーンを内視鏡に装着します。

バルーンの端を元に戻します。

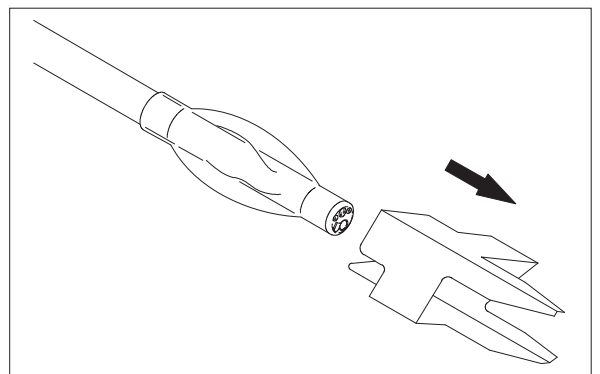
- ※ バルーン内部のエタノールは、バルーンの端を広げ揮発させてください。

- ※ 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。



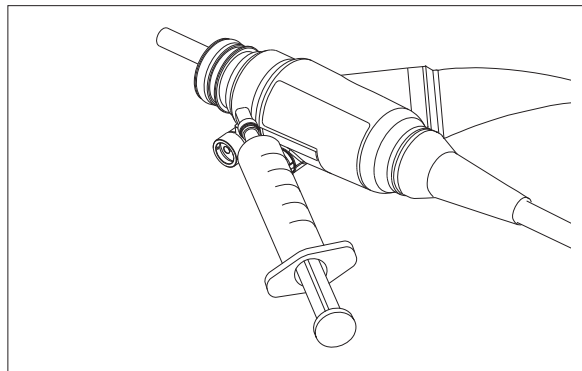
- (7) バルーン内の空気を抜いて取付具 (ST-05B) を取り外します。

- ※ 使用した取付具 (ST-05B) は廃棄します。

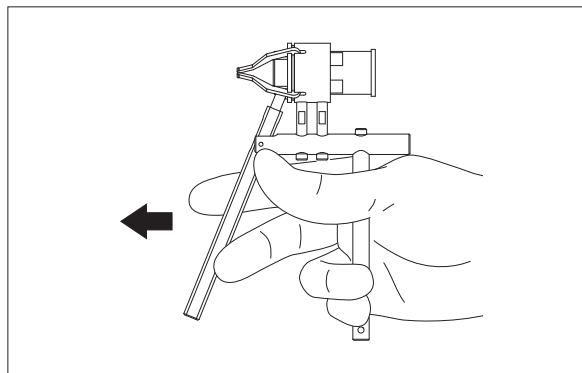


5.8.3 固定用ゴムの取り付け

- (1) バルーン送気口にシリンジ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。

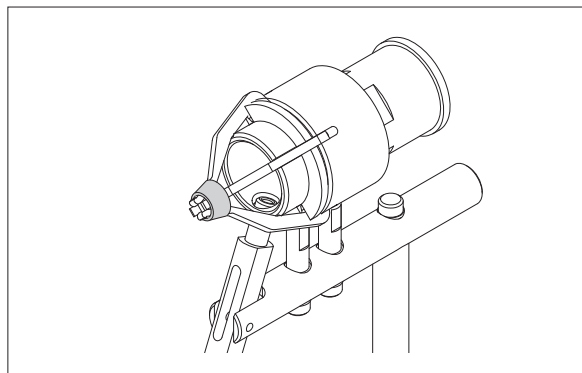


- (2) トリガーを前方に押し、ツメ部の先端を閉じます。



- (3) 閉じたツメ部の先端に固定用ゴムを取り付けます。

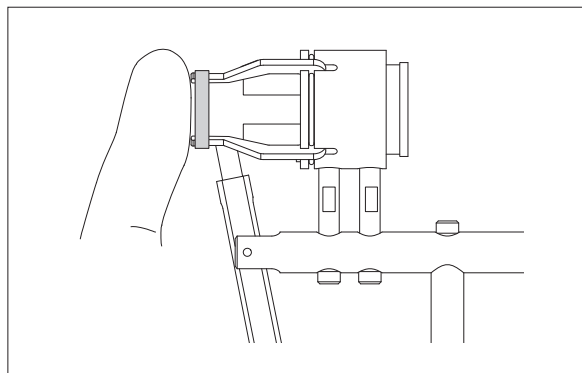
※ 固定用ゴムは、ツメ部先端が出るところまで深く挿入してください。



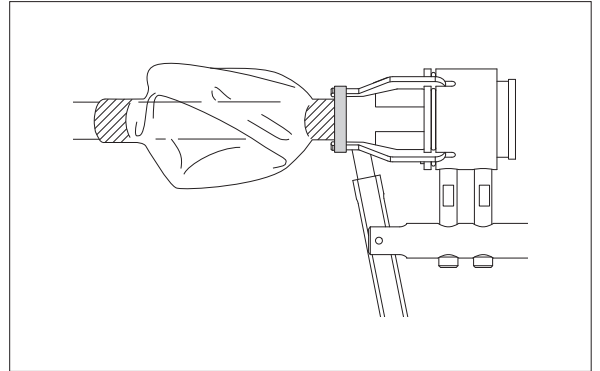
- (4) 固定用ゴムにピストン先端面が触れるところまで、トリガーをゆっくりと引きます。その位置で固定用ゴムの拡張状態が保持されます。

※ 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。



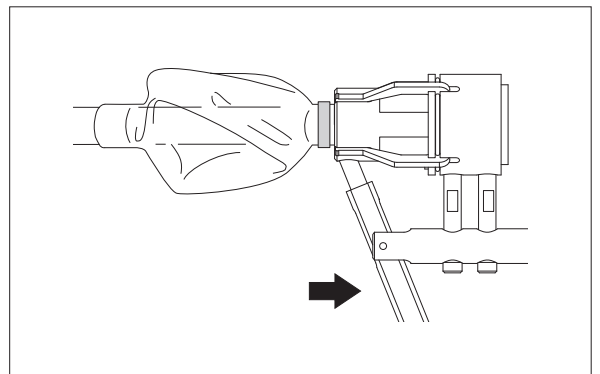
- (5) 取付具 ST-10 を内視鏡先端に挿入し、固定用ゴムの位置を内視鏡先端側のバルーン固定部（斜線部）に合わせます。



- (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。

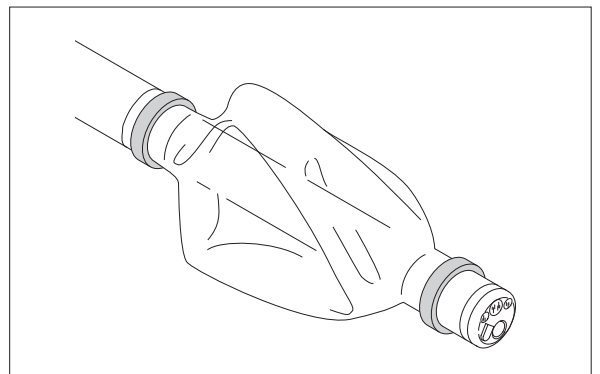
※ 固定用ゴムは、バルーン送気出口をふさがらない位置に取り付けてください。



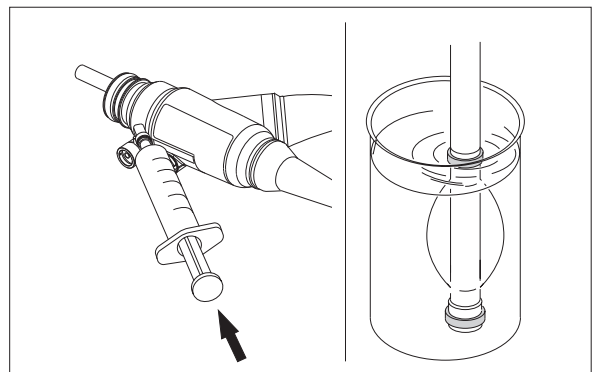
- (7) トリガーを引いたまま、ツメ部を開いた状態で取付具を内視鏡から抜きます。

- (8) 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、わん曲部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。



- (9) 内視鏡先端を水中に入れ、バルーン送気口より送気し空気がもれないか確認します。



5.8.4 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。

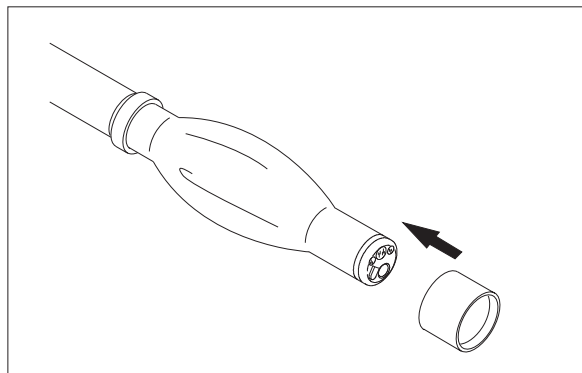
使用する前に確実に内視鏡に固定してください。フードの脱落のおそれがあります。

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。

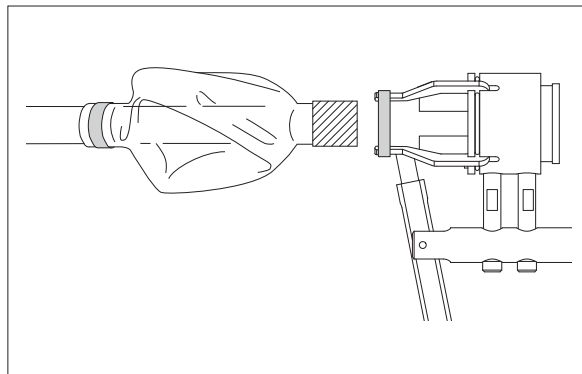
- (1) 「5.8.2 内視鏡用バルーンの装着」の、手順(1)～(7)の手順に従って、バルーンを装着します。
- (2) 先端部側にフード（DH-17EN）を取り付けます。内視鏡は、フードの付き当て面まで挿入します。

※ 取り付けは、先端が乾いた状態で行ってください。

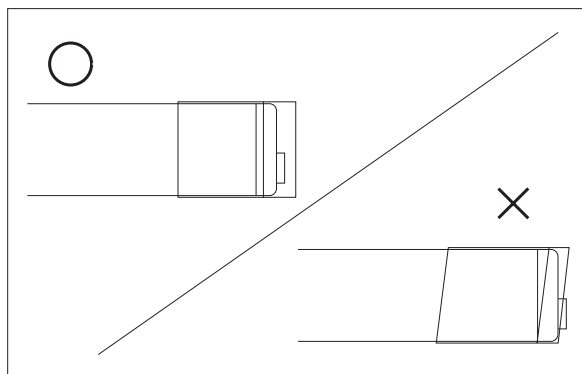


- (3) フードの上に取り付具 ST-10 を使用して、固定用ゴムを取り付けます。

※ 固定用ゴムは、バルーン送気出口をふさがないように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。

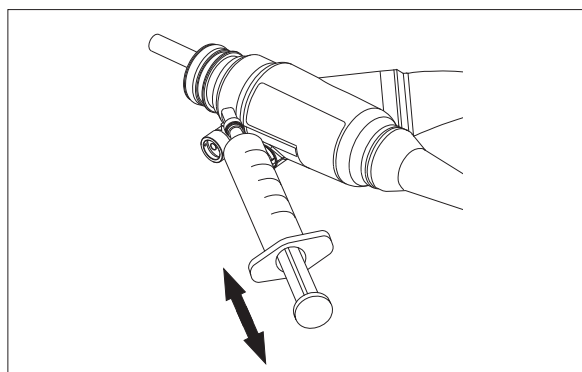


5.9 バルーンの点検

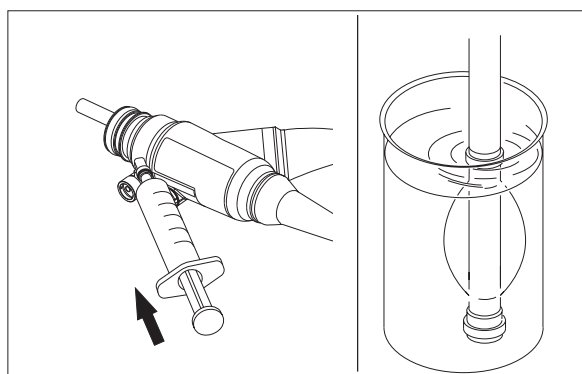
- (1) バルーン送気口より送気し、内視鏡先端のバルーンが膨らむことを確認します。

※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) 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。



5.10 バルーンコントローラーの接続

警告

チューブキットは消耗品です。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ことを確認してください。傷害を招く原因となります。

※ 本製品に対応したバルーンコントローラー（PB-20またはPB-30）を使用してください。

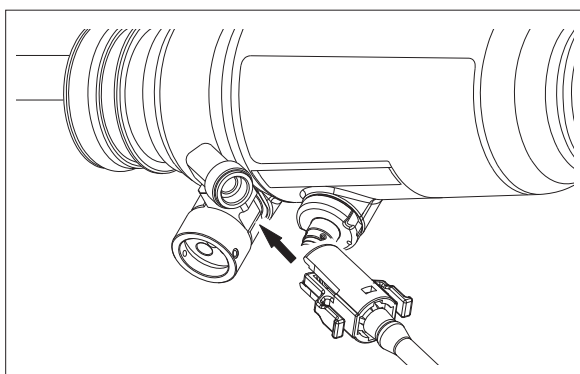
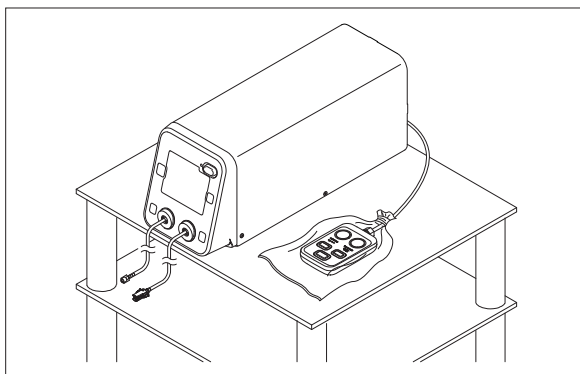
5.10.1 バルーンコントローラーの接続

- (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。

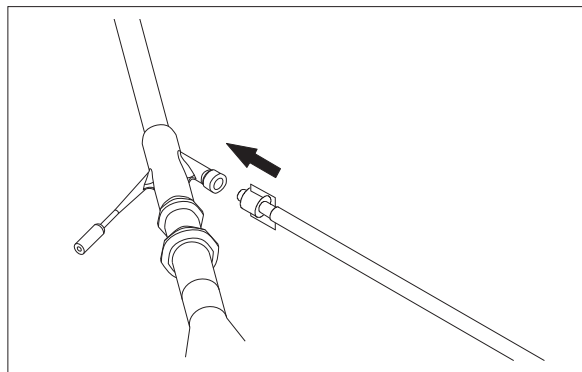
バルーンコントローラー	対応チューブ
チューブコネクター 1、2	付属のチューブキット TY-500

※ チューブキットのプレートの向きが、上下逆になっていないかを確認してください。

- (2) チューブキット TY-500 の内視鏡側コネクターを内視鏡のバルーン送気口にしっかりと差し込みます。

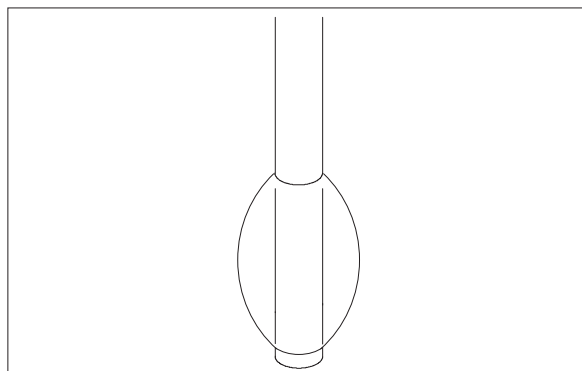


- (3) オーバチューブのバルーン送気口に、バルーンコントローラーのチューブを接続します。



5.10.2 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「SCOPE」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) 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。
- (6) 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6章 使用方法

この章では、一般的な手順に従って機器操作の概略について説明します。

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

6.1 準備	6-3
6.1.1 必要機材の準備	6-3
6.1.2 患者の前処置	6-3
6.2 挿入・観察	6-4
6.2.1 経口挿入の場合	6-6
6.2.2 経肛門挿入の場合	6-11
6.3 生検	6-16
6.4 除去	6-19
6.4.1 フードの取り外し (使用した場合のみ)	6-20
6.4.2 バルーンの取り外し	6-21
6.4.3 バルーンが縮まない場合の対応	6-21
6.4.4 オーバチューブの取り外し	6-22
6.4.5 内視鏡のバルーンが縮まない場合の 対応	6-22
6.5 予備洗浄（一次洗浄）	6-23
6.5.1 拭き取り	6-23
6.5.2 吸引チャンネルの洗浄	6-23
6.5.3 送気送水チャンネルの洗浄	6-24
6.5.4 プロセッサーから内視鏡の取り外し	6-26
6.5.5 鉗子栓の取り外し	6-27
6.5.6 ビデオコネクターの防水	6-27
6.5.7 内視鏡の運搬	6-27

第6章 使用方法

警 告

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。

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、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。

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およびバルーン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を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

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。

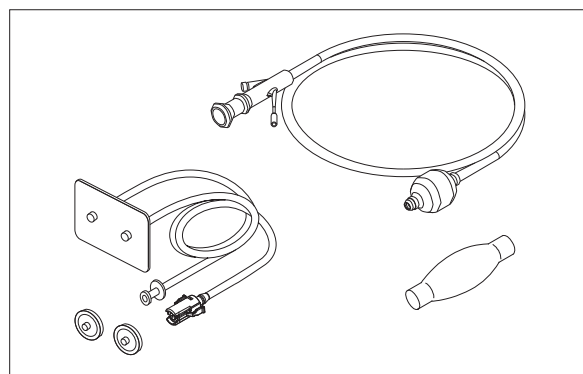
バルーンを取り外すときは、内視鏡に無理な力が加わらないよう注意してください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

※ 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。

6.1 準 備

6.1.1 必要機材の準備

使用するアクセサリ、処置具等を用意します。



6.1.2 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。

6.2 挿入・観察

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、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、穿孔を起こすおそれがあります。

オーバチューブのバルーン送気口、内視鏡のバルーン送気口に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もあり、消化管壁を傷めるおそれがあります。

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、膵炎、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。本製品を使用した際の、因果関係が評価できない有害事象として、塞栓症が報告されています。注意して使用してください。

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。

- ※ 本製品は、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しながら使用することを前提としています。使用中に異常を感じたら、使用を中止して以下を確認してください。
 - ・バルーンが拡張/収縮できない場合、チューブキットに折れ、つぶれ、詰まり等の異常がないか確認してください。異常がある場合は新しいチューブキットと交換してください。
 - ・チューブキットに異常がなくバルーンが縮まない場合、「6.4.4 内視鏡のバルーンが縮まない場合の対応」に記載されている方法で対処してください。
- ※ 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。オーバチューブは新品と交換してください。

- ※ 内視鏡のバルーン送気口に水が混入した場合には、バルーンを新品と交換してください。必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄、乾燥を実施してください。
- ※ チューブキットを踏んだり、物を載せたりしないでください。
- ※ オーバチューブのバルーン送気口に水が混入した場合、オーバチューブを新品と交換して下さい。

! 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。設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサ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℃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。
- ※ 出血のある症例では、光源装置（プロセッサ）の光量制限機能を使用してください。内視鏡先端部のライトガイドに付着した血液が照明光で凝固するおそれがあります。光量制限機能の使用方法については、光源装置（プロセッサ）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。

注 意

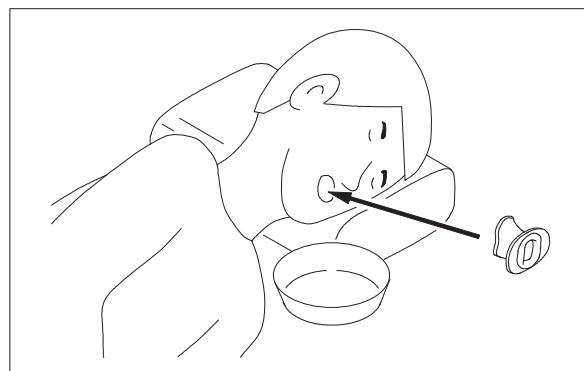
挿入部には、直接キシロカインスプレーを塗布しないでください。外装の劣化の原因となります。

潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の膨潤の原因となります。

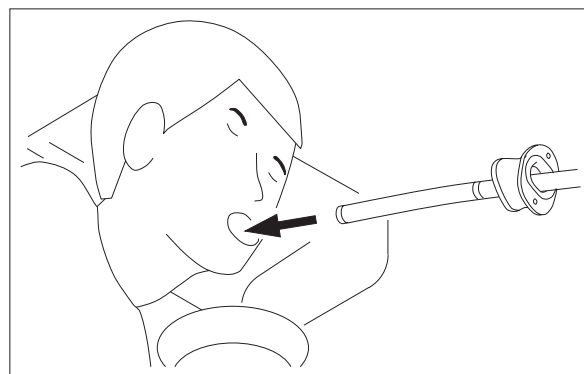
この取扱説明書で説明するやり方は、一例であり実際の臨床手技については、諸先生方のご専門の立場からご判断していただくようお願いいたします。

6.2.1 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。

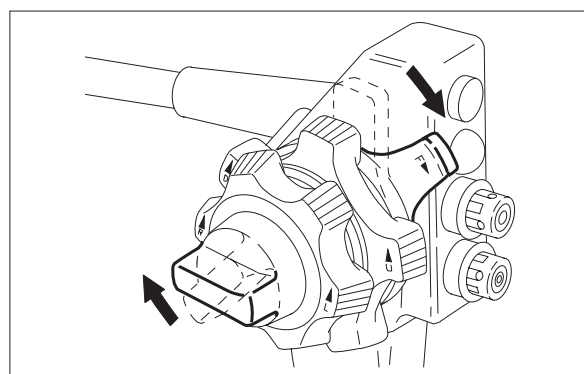


- ※ マウスピースを後からくわえさせる場合は、あらかじめ挿入部に装着しておきます。
内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。

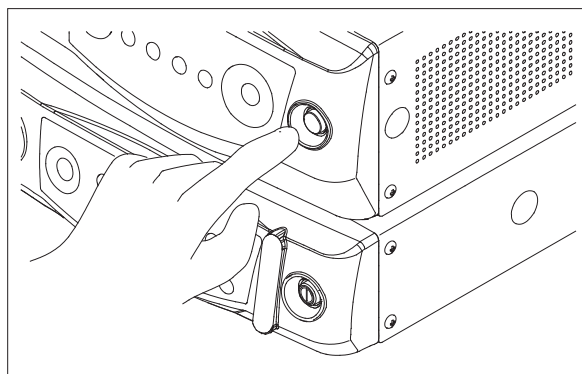


- (3) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF▶方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

- ※ 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。



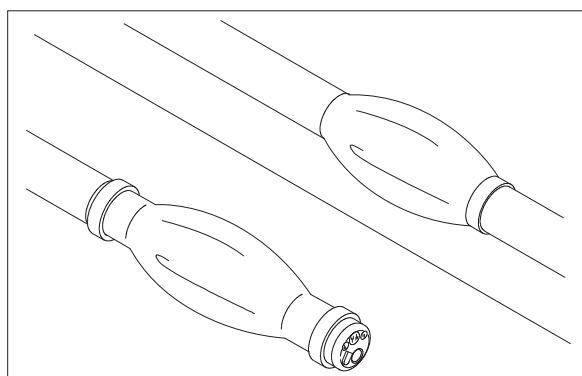
- (4) プロセッサの電源を入れ、ランプを点灯させます。



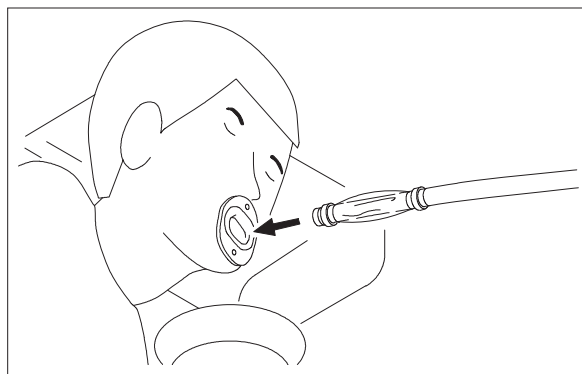
- (5) 内視鏡先端に装着したバルーンとオーバチューブのバルーンを縮ませませす。

必要に応じ、挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

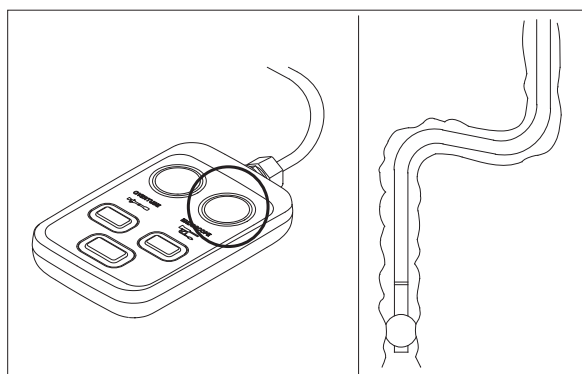
- ※ 挿入部には、キシロカインスプレー、オリーブオイル等を塗布しないでください。



- (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。



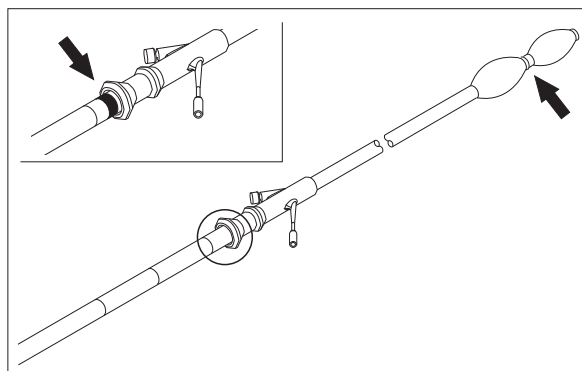
- (7) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。



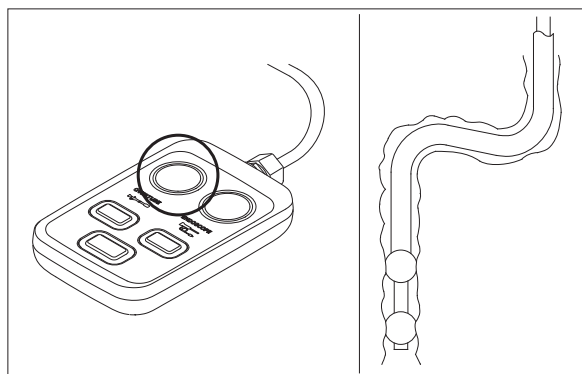
- (8) オーバチューブを内視鏡に沿わせて体腔内（腸管）に挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。

※ 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、シリンジでオーバチューブに滅菌水を注入します。

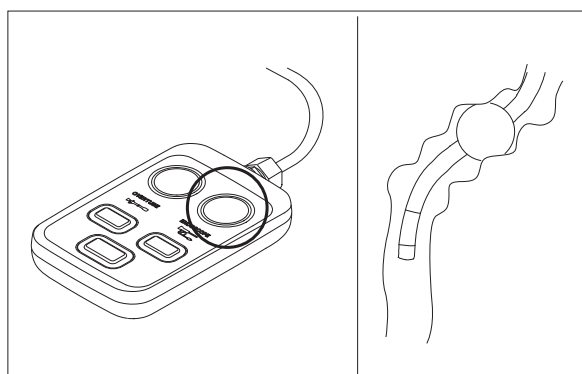


- (9) オーバチューブのバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

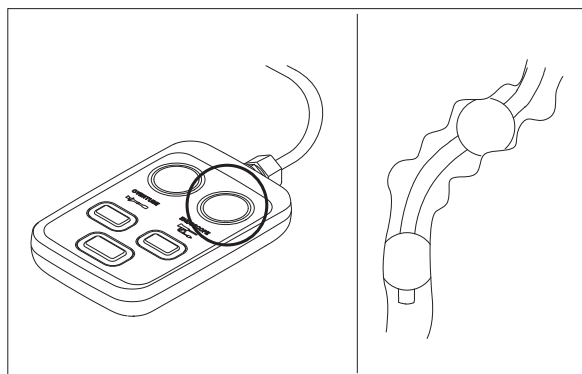


- (10) 内視鏡先端のバルーンを排気して縮めます。

- (11) 内視鏡を挿入します。

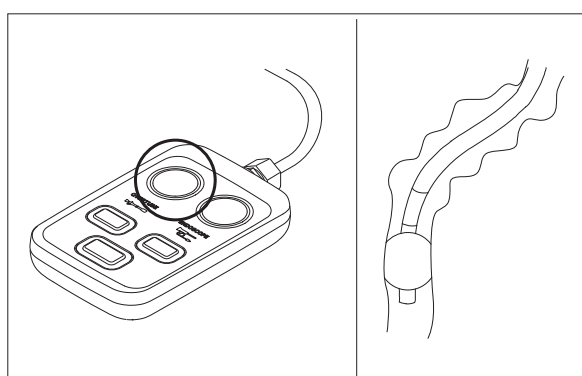


(12) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

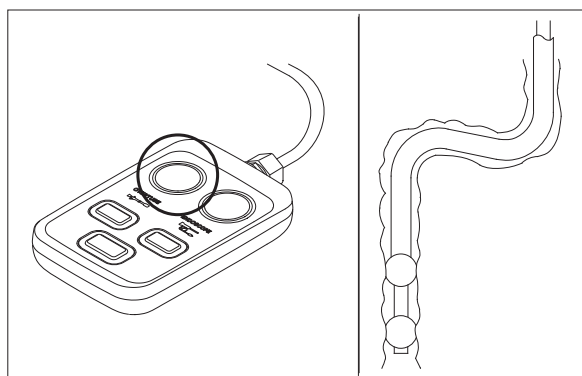


(13) オーバチューブのバルーンを排気し、縮めます。

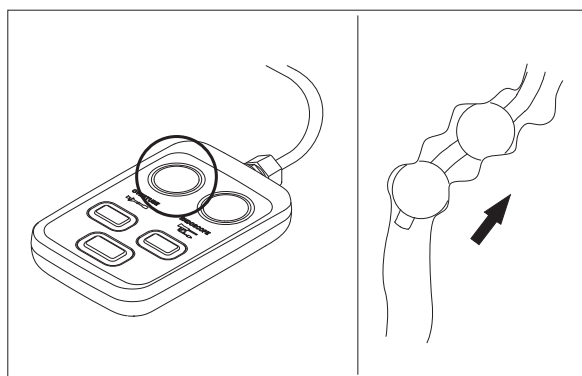
(14) オーバチューブを内視鏡に沿わせて挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持っていきます。



(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。

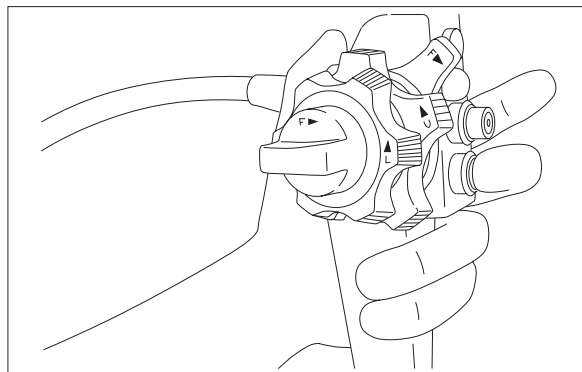


(16) オーバチューブごと内視鏡を引いて腸管を畳み込みます。



(17) (10) ~ (16) を繰り返して挿入します。

- (18) 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。



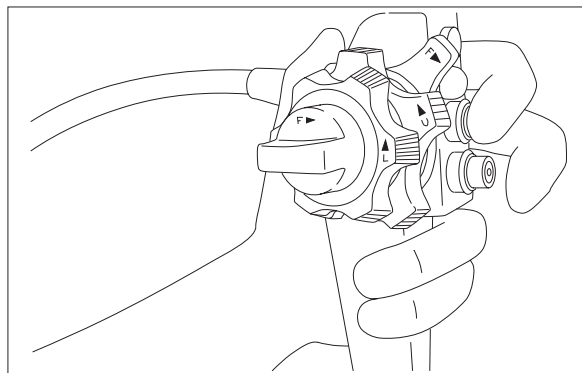
- (19) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい場所に内視鏡先端を向けます。

- ※ 狭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。

<粘液を吸引するとき>

溜まっている粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引します。

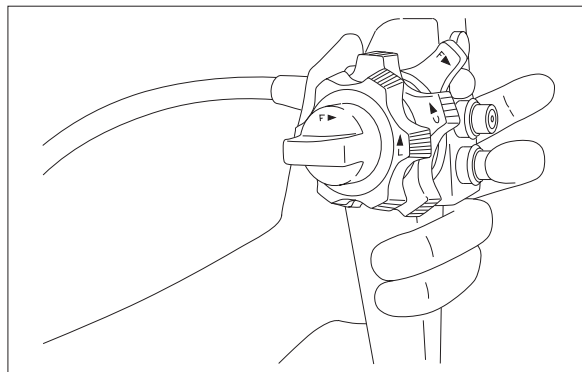
- ※ 固形物や粘度の高いものは吸引しないでください。吸引管路が詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがあります。



<レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき>

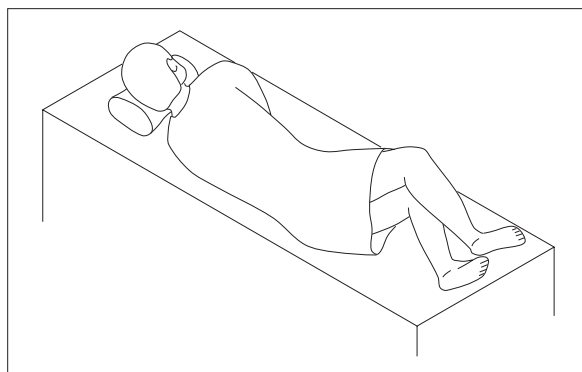
送水ボタンを押してレンズ面を洗浄します。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去します。

- ※ それでも映像が正常に戻らないときは、レンズ面の洗浄とレンズ面の水の除去を繰り返してください。



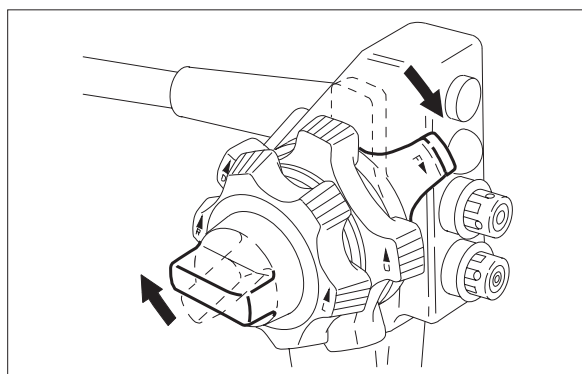
6.2.2 経肛門挿入の場合

- (1) 挿入手技に応じた体位を指示します。

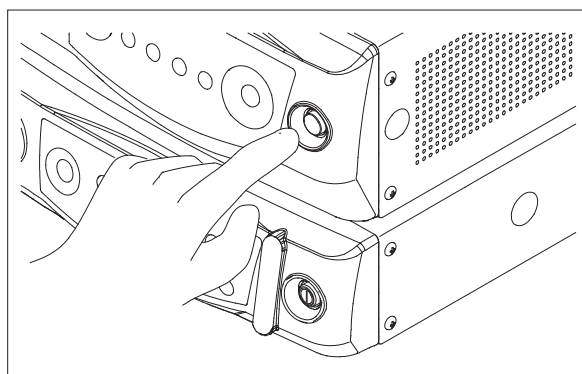


- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF ▶ 方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

※ 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。



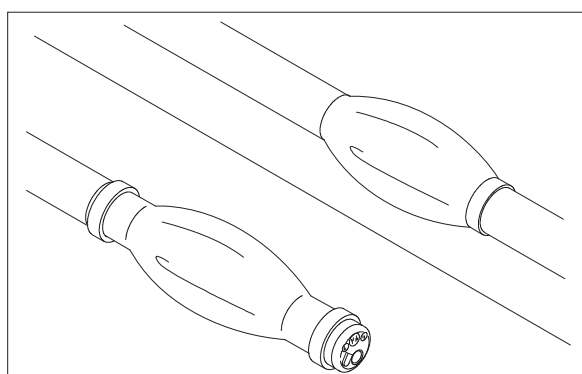
- (3) プロセッサの電源を入れ、ランプを点灯させます。



- (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。

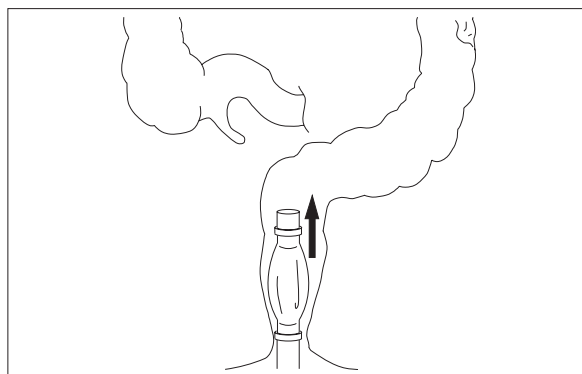
必要に応じ、挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

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

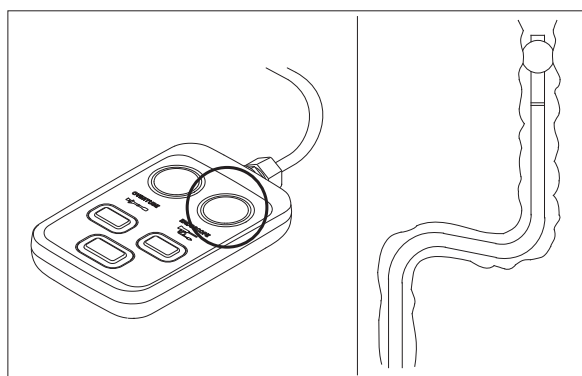


- (5) 内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入します。

光源装置の輝度調節ボタンで、明るさを調整します。



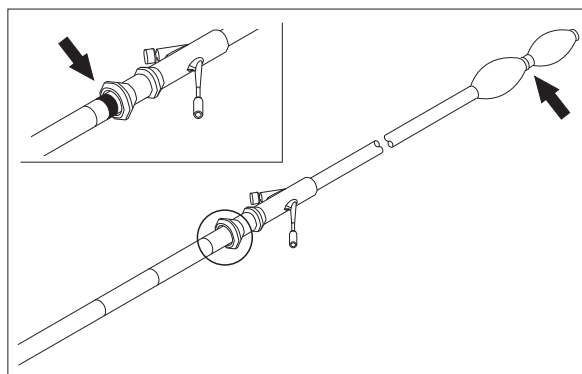
- (6) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。



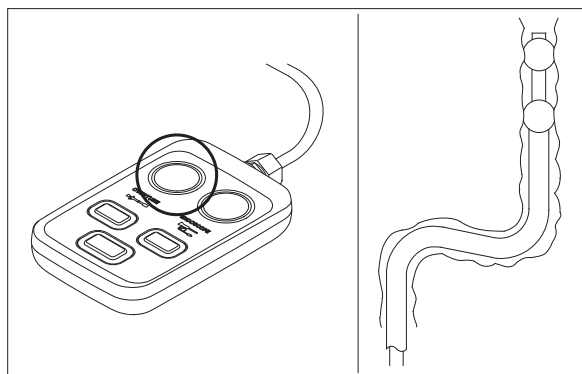
- (7) オーバチューブを内視鏡に沿わせて体腔内（腸管）に挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。

※ 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、シリンジでオーバチューブに滅菌水を注入します。

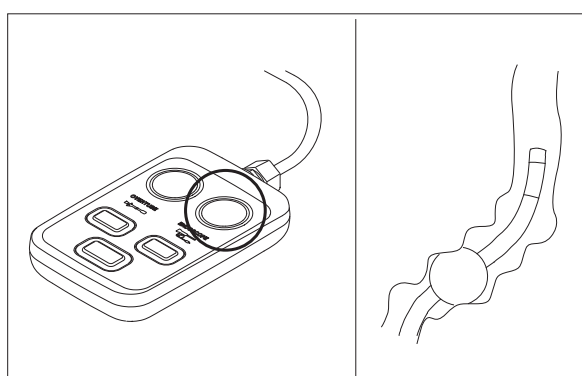


- (8) オーバチューブのバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

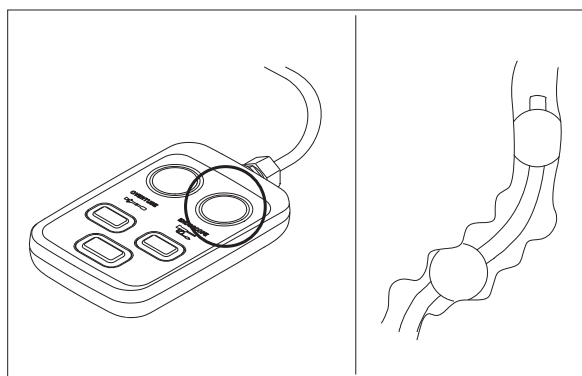


- (9) 内視鏡先端のバルーンを排気して縮めます。

- (10) 内視鏡を挿入します。

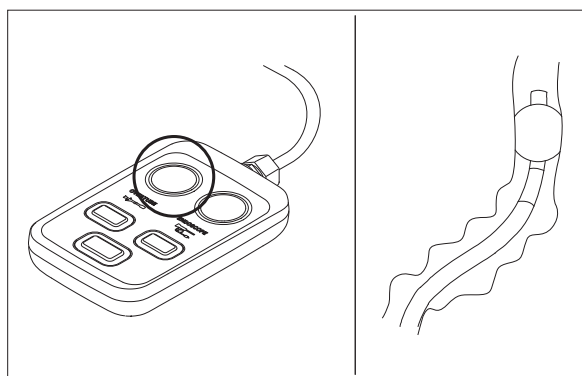


- (11) 内視鏡先端のバルーンを送気して膨らませ、体腔内（腸管）に固定します。

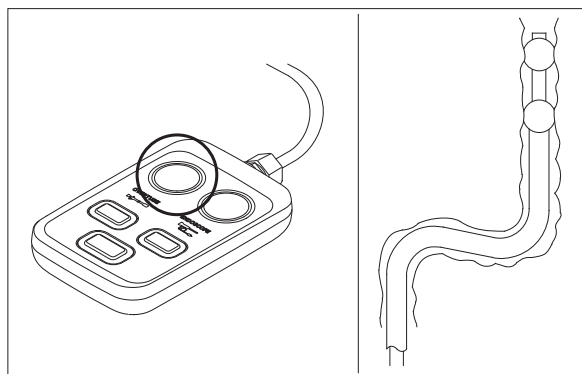


- (12) オーバチューブのバルーンを排気し、縮めます。

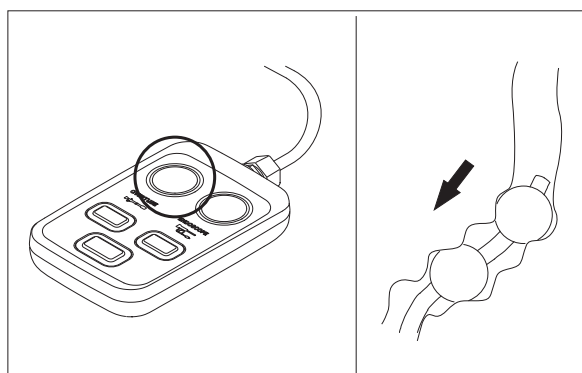
- (13) オーバチューブを内視鏡に沿わせて挿入し、内視鏡先端のバルーン近くまで持って行きます。



- (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。

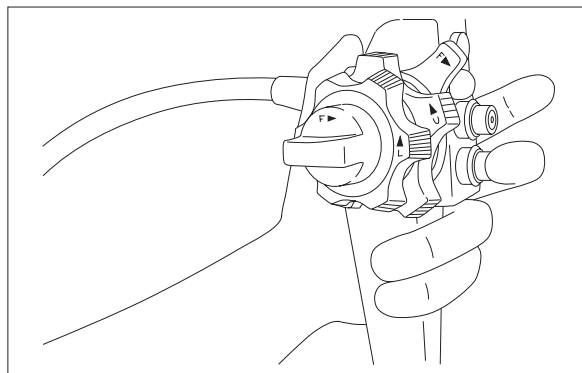


- (15) オーバチューブごと内視鏡を引いて腸管を畳み込みます。



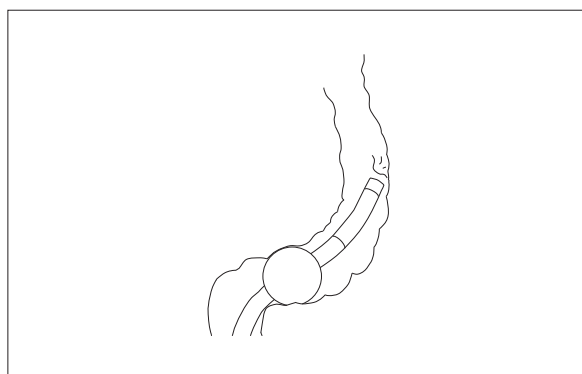
- (16) (9) ~ (15) を繰り返して挿入します。

- (17) 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。



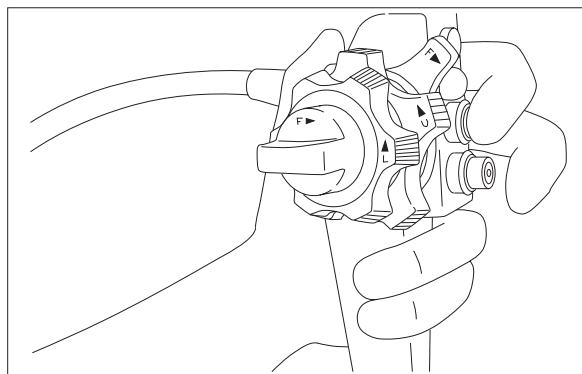
- (18) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい場所に内視鏡先端を向けます。

- ※ 狭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。



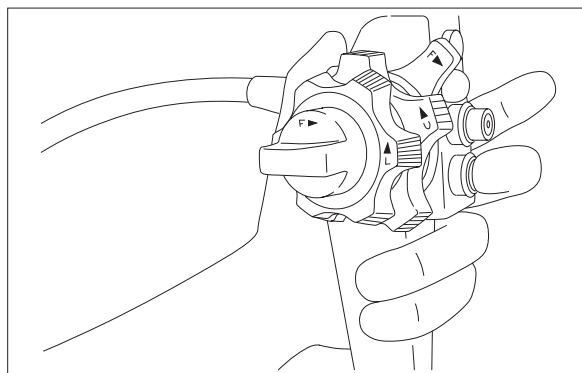
<粘液を吸引するとき>

溜まっている粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引します。



<レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき>

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。



6.3 生 検

⚠ 警 告

内視鏡画像が得られない状態で処置具を挿入しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

処置具は、鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと内視鏡に挿入してください。また、引き抜くときも鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと行ってください。シリンジ等の取り付けや取り外しも、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと行ってください。鉗子口に対して斜めに挿入または引き抜きを行うと抵抗が大きくなり、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。

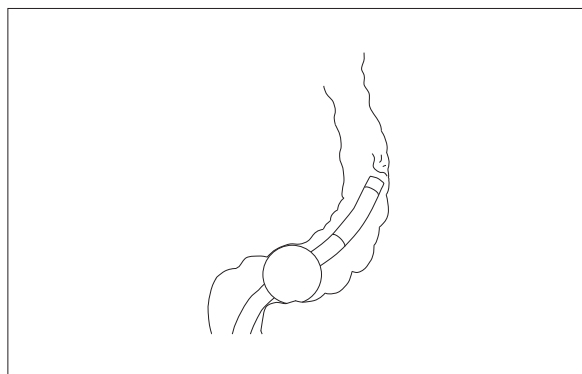
消化管壁に処置具を強く押しつけないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

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。

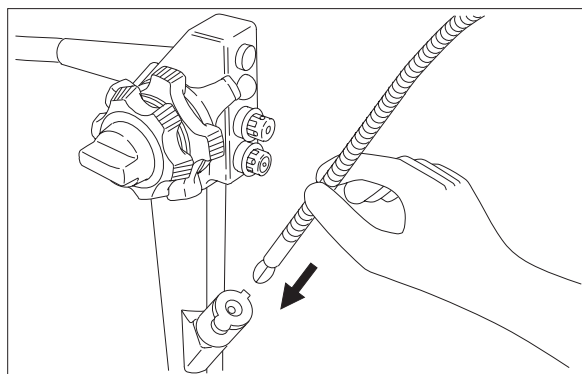
※ 処置具がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。

- (1) 生検する部位に内視鏡の先端を向けます。

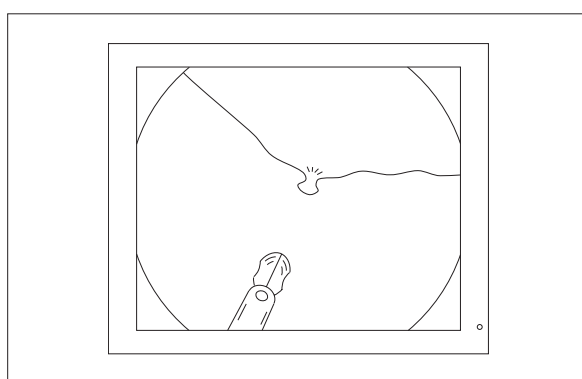


- (2) 鉗子の開閉作動を点検します。

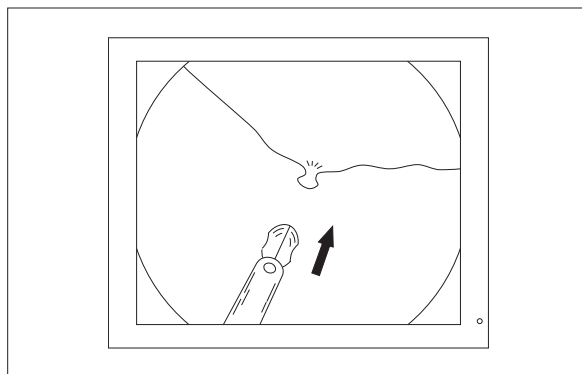
画面を見ながら、鉗子口に対して鉗子をまっすぐにし、ゆっくりと挿入します。



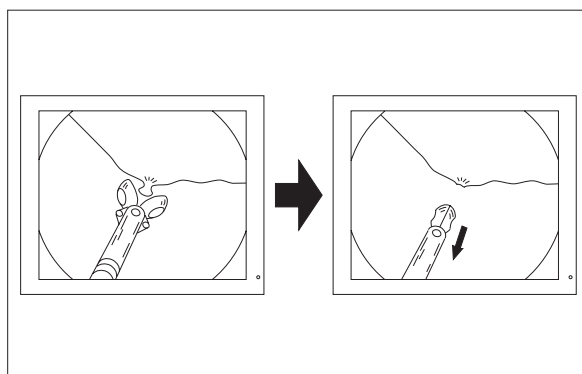
- (3) 鉗子の先端が視野に入ったら、いったん鉗子の挿入を止めます。



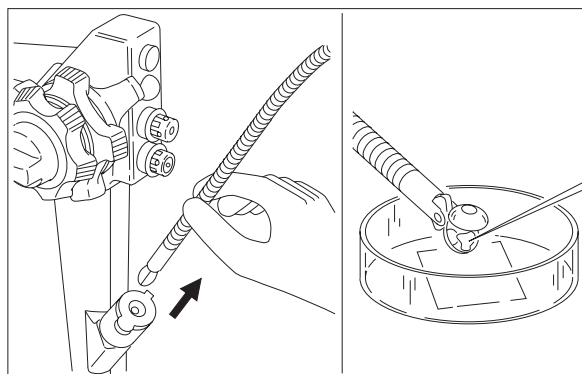
- (4) ゆっくりと鉗子を生検部位に近づけます。



- (5) アングルつまみと鉗子の出入りを操作して、生検を行います。

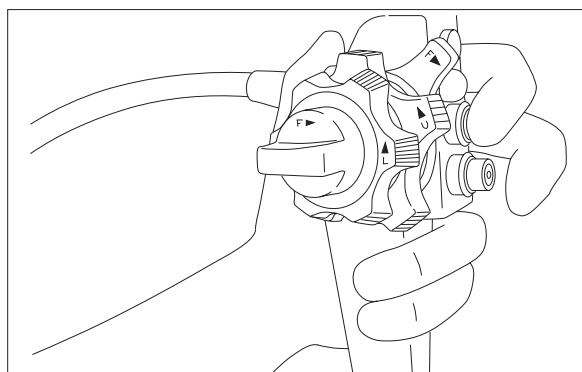


- (6) 鉗子口に対して鉗子をまっすぐにし、ゆっくりと引き抜いて、組織を採取します。

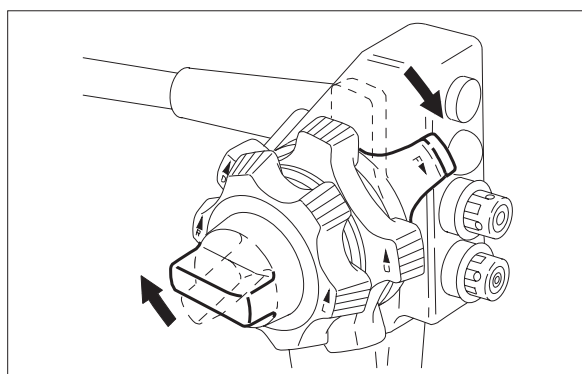


6.4 抜 去

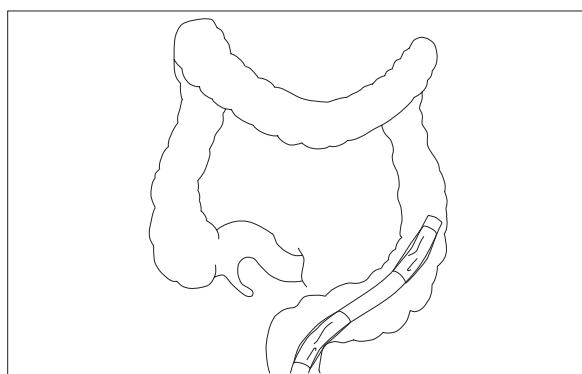
- (1) 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引します。



- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをフリーにします。

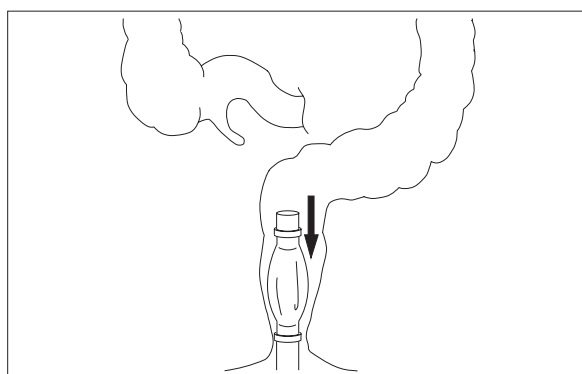


- (3) アンクルつまみを操作して、わん曲部をほぼ真っ直ぐにします。



- (4) バルーンを縮ませてから内視鏡とオーバチューブを共にゆっくりと引き抜きます。

※ 内視鏡は、バルーンを完全に縮ませてから引き抜いてください。



6.4.1 フードの取り外し（使用した場合のみ）

警告

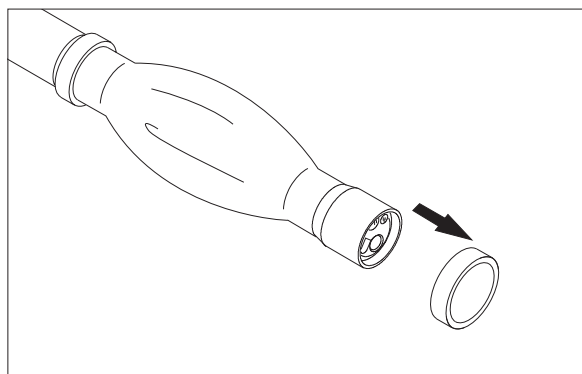
バルーンおよびフードを取り外すときは、保護具を着用してください。
感染のおそれがあります。

注意

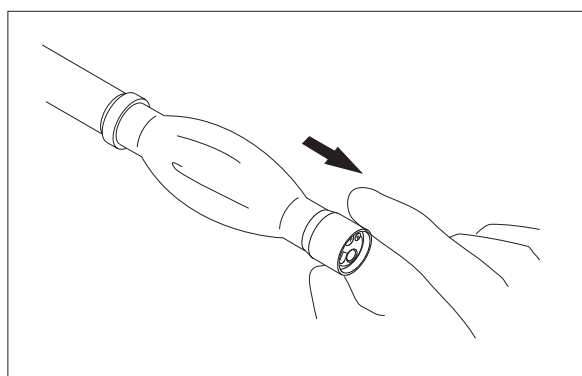
バルーンおよびフードを取り外すときは、無理な力が加わらないようにしてください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

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。

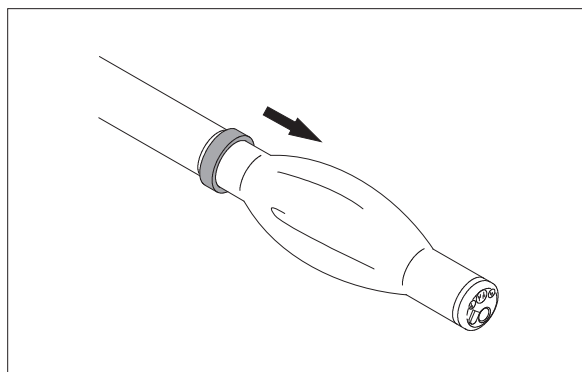
6.4.2 バルーンを取り外し

- (1) バルーンを固定している固定用ゴムを外します。
- (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、バルーンをガーゼで挟むと作業しやすくなります。

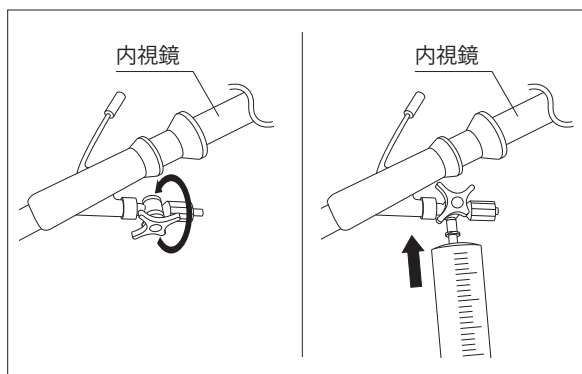
※ 外したバルーンは廃棄します。

※ バルーンを先端に取り付けたままで洗浄しないでください。

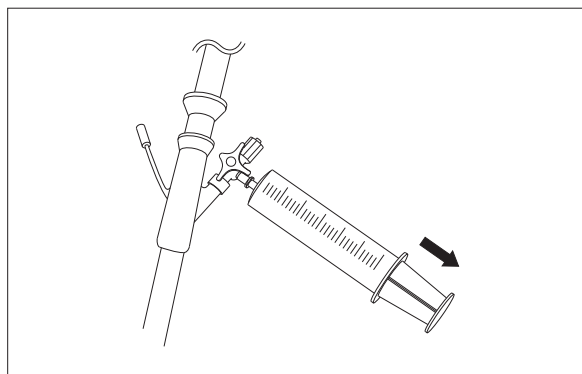


6.4.3 バルーンが縮まない場合の対応

- (1) バルーンコントローラの電源を切ります。
- (2) オーバチューブのバルーン送気口からチューブキットを取り外します。
- (3) オーバチューブのバルーン送気口に三方活栓を取り付けます。このとき、コネクタの向きが悪くシリンジが差し込めない場合にはバルーン送気口を強く回して、三方活栓の位置を調整します。
- (4) 三方活栓にシリンジを取り付けます。



- (5) X線画像で確認しながら、シリンジで吸引し、バルーンが縮むことを確認します。すぐに空気が抜けない場合でもしばらく吸引を継続してください。



- (6) バルーンが縮んだことをX線画像で確認してから、内視鏡とオーバチューブを抜去します。

※ バルーンが縮まない場合、医師の判断により適切に対処してください。

6.4.4 オーバチューブの取り外し

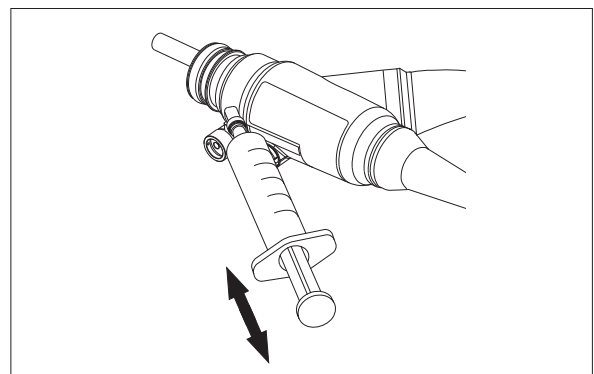
オーバチューブを内視鏡から取り外します。

※ 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洗浄しないでください。

6.4.5 内視鏡のバルーンが縮まない場合の対応

- (1) バルーンコントローラの電源を切ります。
- (2) 内視鏡のバルーン送気口からチューブキットを取り外します。
- (3) 内視鏡のバルーン送気口にシリンジを取り付けます。
- (4) X線画像で確認しながらシリンジを吸引し、バルーンが縮むことを確認します。すぐに空気が抜けない場合でもしばらく吸引を継続してください。



- (5) バルーンが縮んだら内視鏡とオーバチューブを抜去します。

※ バルーンが縮まない場合、医師の判断により適切に対処してください。

※ 使用したバルーンは再使用せず、新品と交換してください。

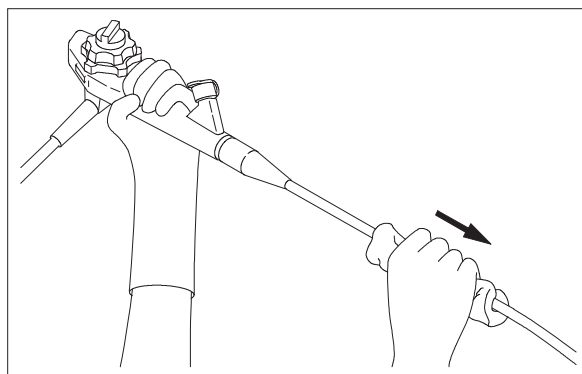
※ 内視鏡のバルーン送気口に水が混入した場合、バルーン送気管路の乾燥を行ってください。また、必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄を行ってください。

6.5 予備洗浄（一次洗浄）

予備洗浄（一次洗浄）とは、内視鏡の使用後直ちにベッドサイドにて行う洗浄のことです。

6.5.1 拭き取り

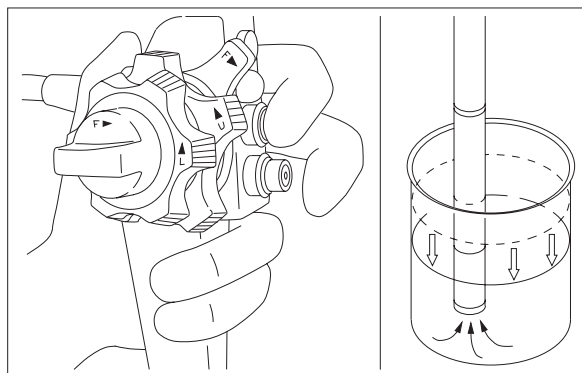
内視鏡の挿入部外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取ります。



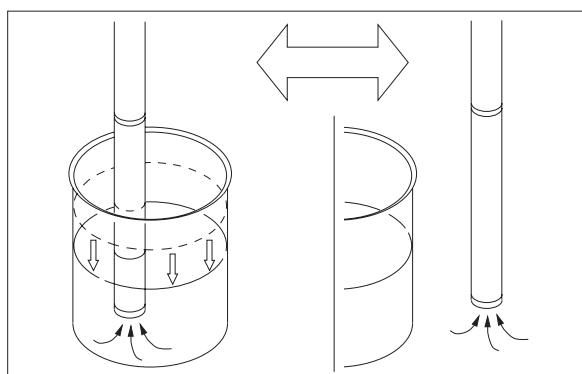
6.5.2 吸引チャンネルの洗浄

吸引チャンネルの洗浄をします。

- (1) 内視鏡の先端を洗浄液に入れ、吸引ボタンを押し込み、10秒間洗浄液を吸い込みます。
- (2) 吸引ボタンを押ししたまま、内視鏡の先端を洗浄液から出して、空気を吸い込みます。



- (3) 前記手順(1)、(2)を2～3回繰り返して、洗浄液と空気を交互に吸い込みます。
- (4) 最後に内視鏡先端を洗浄液から出して、吸引チャンネル内の洗浄液が全部排出されるまで空気を吸引します。



6.5.3 送気送水チャンネルの洗浄

警告

送気送水チャンネル洗浄アダプター CA-511N は、送気送水チャンネルの洗浄のみに使用してください。連続送気となり、患者を傷つけるおそれがあります。

※ 外観に傷やへこみなどの異常がないか、目視または手で触って確認します。目視にてパッキン部の亀裂や劣化がないかを確認します。点検の結果異常があったものは使用しないでください。

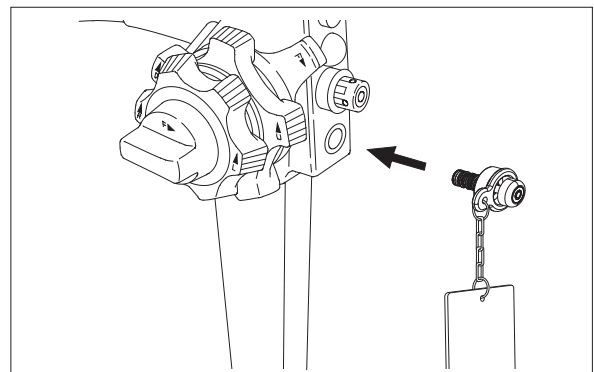
- (1) 「6.5.1 拭き取り」「6.5.2 吸引チャンネルの洗浄」の手順に従って、送気送水チャンネル以外の予備洗浄を行います。
- (2) 光源装置の送気を OFF にします。
- (3) 内視鏡から、送気送水ボタン (AW-500) を取り外し、洗浄液の入った容器に入れます。

※ 炭酸ガス送気装置および送ガス送水ボタンを使用している場合は、炭酸ガス送気装置の取扱説明書に従って送ガス送水ボタンを取り外してください。

※ 取り外した送気送水ボタンは洗浄と消毒(または滅菌)を行います。

→ 「7.5 送気送水ボタン、吸引ボタンの洗浄・消毒・滅菌」

- (4) 洗浄アダプター CA-511N を、内視鏡の送気送水バルブに取り付けます。



- (5) 内視鏡先端部を、清潔な水を入れた容器に入れます。

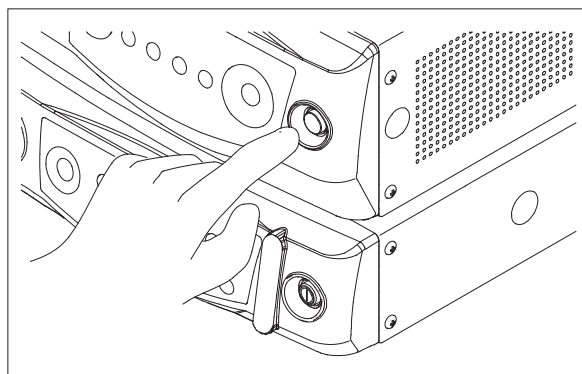
-
- (6) 光源装置の送気を ON にします。
 - (7) 洗浄アダプター CA-511N のボタンを押して、約 30 秒間送水します。
ボタンを押している間、内視鏡の先端から水が出ることを確認します。
 - (8) ボタンから指を離して、内視鏡先端部を水から出し、チャンネル内に残った水が出なくなるまで 10 秒以上送気します。
 - (9) 内視鏡の取扱説明書の手順に従って、本洗浄を行う場所まで運びます。
 - (10) 洗浄アダプター CA-511N を内視鏡から取り外し、洗浄液の入った容器に入れます。

6.5.4 プロセッサから内視鏡の取り外し

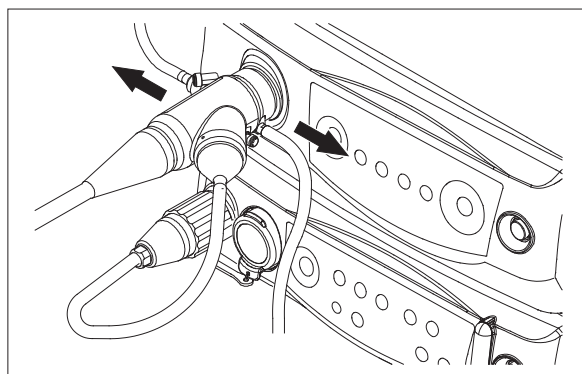
⚠ 注 意

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。

- (1) プロセッサと光源装置の電源スイッチを切ります。

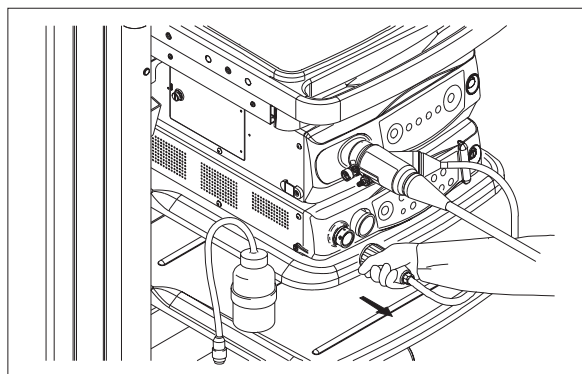


- (2) 内視鏡の吸引コネクターに接続された吸引チューブと送水タンクを取り外します。



- (3) プロセッサからビデオコネクターを取り外します。

- (4) 光源装置から LG コネクターを取り外します。



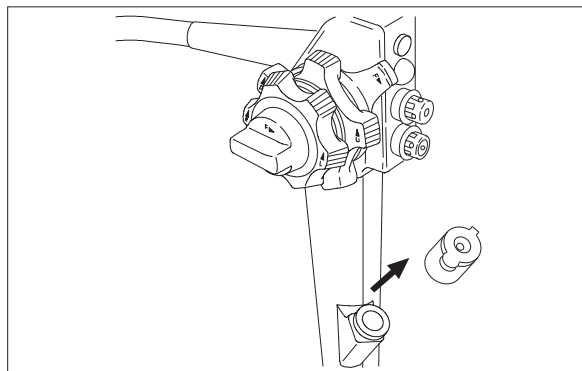
6.5.5 鉗子栓の取り外し

警告

使用済の鉗子栓は廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

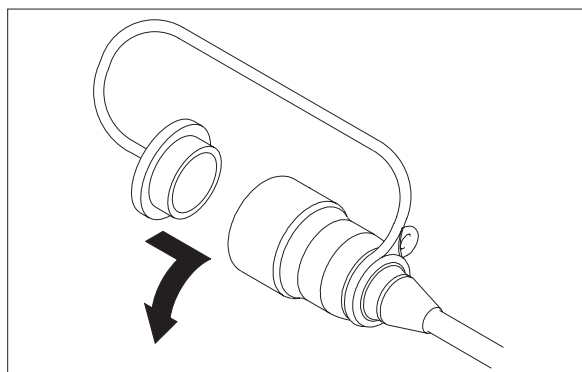
鉗子栓を内視鏡から取り外します。

外した鉗子栓は廃棄します。



6.5.6 ビデオコネクターの防水

電気接点に水がついたまま使用すると、故障の原因となります。ビデオコネクターに水がつかないように洗浄前に防水キャップを取り付けます。



6.5.7 内視鏡の運搬

内視鏡を二次洗浄（本洗浄）する場所に運びます。

周囲にぶついたり、内視鏡に残留している液を飛散させないように、専用のケースに入れて運んでください。

付 録

主な仕様	付 -2
トラブルシューティング	付 -12
保証とアフターサービス	付 -17
索 引	付 -18
製品のお問い合わせ窓口について	付 -19

主な仕様

1. 内視鏡

<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 |
- ※ プロセッサ VP-4450/VP-4450HD/VP-3500HD および光源装置 XL-4450 またはプロセッサ VP-4400 および光源装置 XL-4400 との組み合わせによる。

<装着部>

挿入部

<本体諸元>

型 式	EN-580T
光 学 系	
視野方向	0°（直視）
視野角	140°
観察深度 (mm)	2～100
照明方式	ライトガイド方式
画面形状	スーパーイメージ
先端部径 (mm)	9.4
軟性部径 (mm)	9.3
挿入部最大径 (mm)	10.0
鉗子口最小径 (mm)	3.2 ^{※1}
わん曲角 Up/Down	180° / 180°
Left/Right	160° / 160°
有効長 (mm)	2000 ^{※2}
全 長 (mm)	2300
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 2300mm 以上のものを使用してください。

＜使用環境＞

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)

＜保管環境＞

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)

＜輸送環境＞

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

＜有効期間・使用の期限（耐久期間）＞

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

※ ただし消耗品を除く。

＜適合プロセッサー等＞

プロセッサー	VP-3500HD VP-4400 ^{※1} VP-4450 VP-4450HD
光源装置	XL-4400 ^{※1} XL-4450
バルーンコントローラー	PB-20 PB-30

※ 1 本製品をプロセッサー VP-4400 および光源装置 XL-4400 と組み合わせて使用するには、ソフトウェアキット 4400KIT-001 によるプロセッサーのバージョンアップが必要です。

※ 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。

※ プロセッサー VP-4450HD/VP-3500HD および光源装置 XL-4450 の組み合わせの電気安全性は、JIS T 0601-2-18:2013 に適合しています。
その他の機器の組み合わせの電気安全性は、JIS T 0601-2-18:2005 に適合しています。

<アクセサリ>

名 称	型 式
洗浄ブラシ	WB4324FW2
バルブ用洗浄ブラシ	WB11002FW2
オーバチューブ	TS-1314B TS-13140
バルーン	BS-4 BS-3 -A1- BS-3 -A2-
マウスピース	MPC-ST
フード	DH-17EN

※ 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。

<消耗品>

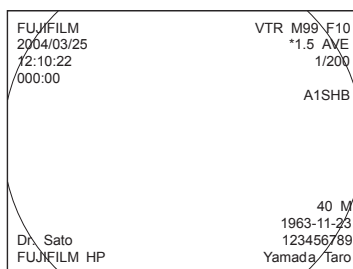
名 称	型 式
鉗子栓	FOV-DV7
吸引ボタン	SB-500
送気送水ボタン	AW-500
取付具	ST-01B ST-05B
チューブキット	TY-500
洗浄ブラシ	WB4324FW2
バルブ用洗浄ブラシ	WB11002FW2
洗浄アダプター	CA-503/A
送気送水チャンネル洗浄アダプター	CA-511N
バルーンチャンネル洗浄アダプター	CA-606

※ これらの消耗品は、使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換してください。

<別売適合品>

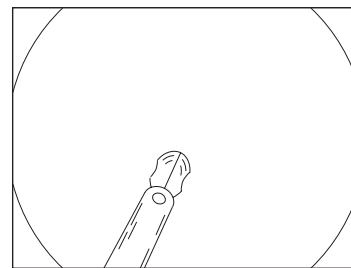
名 称	型 式
気密テスター	LT-7 LT-7F
取付具	ST-10

<画面形状>



EN-580T

<鉗子の見え方>



EN-580T

<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、表 1- 表 4 において提供される EMC の情報に従って据付け、かつ使用すること。

・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	[RF エミッション] クラス A の組み合わせにおいては、医療施設や商業用施設での使用を意図しております。そのため家庭用施設で使用した場合、他の機器に有害な干渉を引き起こす可能性があります。この場合には「第 1 章 安全」に従い電磁波障害を是正することをお勧めします。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

・電磁イミュニティ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	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 2kV 接触 ± 4kV 接触 ± 6kV 接触 ± 2kV 気中 ± 4kV 気中 ± 8kV 気中	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	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	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	± 1kV ライン-ライン間 ± 2kV ライン-接地間	± 1kV ライン-ライン間 ± 2kV ライン-接地間	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。
電源入力ラインにおける 電圧ディップ、短時間停電 及び電圧変化 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40 % U_T (60 % U_T のディップ) 5 サイクル間 70 % U_T (30 % U_T のディップ) 25 サイクル間 < 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ) 5 秒間	< 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40 % U_T (60 % U_T のディップ) 5 サイクル間 70 % U_T (30 % U_T のディップ) 25 サイクル間 < 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

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	3 Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	<p>推奨分離距離</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査^aによって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲^bにおける適合レベルよりも低いことが望ましい。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。</p> 

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。

a たとえば無線（携帯／コードレス）電話基地局及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM、FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。

固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本製品が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、本製品が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、本製品の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

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

・携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離

表 4

携帯形及び移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。

本製品の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と本製品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の最大出力 電力定格 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストしていない最大出力電力定格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) で表した送信機の最大出力電力定格である。

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。

2. オーバチューブ

<仕 様>

型 式	TS-13140	TS-1314B
適合内視鏡	EN-450T5/W EN-530T EN-580T	EN-450T5/W EN-530T EN-580T
有効長 (mm)	1350	1350
全 長 (mm)	1450	1450
挿入部外径 (mm)	13.2	13.2
挿入部最大外径 (mm)	16.0	16.0
挿入部内径 (mm)	10.8	10.8
バルーン外径 (mm)	40	40
バルーン有効長 (mm)	50	50
逆流防止弁	あり	あり

<使用環境>

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・保管環境 (TS-13140) >

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)
状 態	個装箱のまま保管

<輸送・保管環境 (TS-1314B) >

温 度	-10 ~ +60℃
湿 度	30 ~ 95%RH (結露状態を除く)
気 圧	70 ~ 106kPa (大気圧範囲)
状 態	個装箱のまま保管

<有効期間・使用の期限 (耐用期間) >

有効期間 (耐用期間) は製造後 2 年 (TS-13140)、または滅菌後 3 年 (TS-1314B) です。

「自己認証 (当社データ) による」

3. バルーン

<仕 様>

型 式	BS-3 -A1-	BS-3 -A2-	BS-4
外 径 (mm)	25	35	
容 量	14mL	26mL	35mL
規定圧	5.6 ~ 8.2kPa		
有効長 (mm)	40		50
全 長 (mm)	60		66
適合内視鏡	EN-450P5/20 EN-450T5/W EN-530T EN-580T EN-580XP		EC-450BI5 EN-450P5/20 EN-450T5/W EI-530B EN-530T EN-580T EN-580XP EI-580BT
滅菌の有無	EOG 滅菌済		
オートクレーブ	不可		
材 質	天然ゴム		シリコーンゴム
使用期限	包装箱に表示		

<輸送・保管環境 (BS-3) >

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)
状 態	個装箱のまま保管

<輸送・保管環境 (BS-4) >

温 度	-10 ~ +60℃
湿 度	30 ~ 95%RH (結露状態を除く)
気 圧	70 ~ 106kPa (大気圧範囲)
状 態	個装箱のまま保管

<有効期間・使用の期限 (耐用期間) >

有効期間 (耐用期間) は製造後 2 年 (BS-3)、または滅菌後 3 年 (BS-4) です。
「自己認証 (当社データ) による」

4. チューブキット

<使用環境>

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・保管環境>

温 度	-10 ~ +45℃
湿 度	30 ~ 95% RH (結露状態を除く)
気 圧	70 ~ 106kPa (大気圧範囲)
状 態	外装箱内にて保管

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

有効期間（耐用期間）は製造後 6 年です。

「自己認証（当社データ）による」

本製品は消耗品です。以下の条件に該当する場合は交換すること。

- ・使用開始から 1 ヶ月間経過した場合
- ・10 症例使用した場合
- ・使用前の点検を実施し、外観にキズや変形などの異常が見られた場合
- ・本製品に体液が逆流してきた場合

5. バルーンコントローラー

バルーンコントローラーの主な仕様については、バルーンコントローラーの取扱説明書を参照してください。

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・プロセッサの電源が“切”になっている。	1) コンセントを差し込みます。 2) 電源を“入”にします。
映像が暗い	1) 撮像部が損傷している。 2) 内視鏡の接続が不完全 3) 明るさレベル（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) 内視鏡のレンズに汚れが付着している。 6) シャッタースピードが「高速」になっている。 7) 光量制限機能で最大光量が制限されている。 8) アイリスタイマーが作動している。	1) プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜き去ります。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。 2) 内視鏡を接続し直します。 → 「5.3 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。 → VP-4450、VP-4450HD、VP-3500HD、VP-4400 「5.6 光量の調節」 4) 測光モード（アイリスモード）を「平均」（AVE）に設定します。 → VP-4450、VP-4450HD 「5.12 測光モードの切り替え」 → VP-3500HD 「5.11 測光モードの切り替え」 → VP-4400 「5.7 アイリスモード切り替え」 5) 内視鏡先端部に送水して汚れを除去します。 6) シャッタースピードを「標準」にします。 7) 光源装置の光量制限機能を切ります。 8) 内視鏡のFRスイッチを押して解除します。 ※ 5)～8)の対処をしても映像の暗さが改善されない場合は、内視鏡をゆっくりと引き抜き、内視鏡先端を洗浄します。

症状	考えられる原因	対処方法
映像のハイライト部が明るすぎる	1) 撮像部が損傷している。 2) 明るさレベル（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) プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アング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。 → VP-4450、VP-4450HD、VP-3500HD、VP-4400 「5.6 光量の調節」 3) 測光モード（アイリスモード）を「ピーク」（PEAK）に設定します。 → VP-4450、VP-4450HD 「5.12 測光モードの切り替え」 → VP-3500HD 「5.11 測光モードの切り替え」 → VP-4400 「5.7 アイリスモード切り替え」
検査中に映像が消える	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) プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アング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。 → 「5.3 内視鏡の接続」 3) 4) プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アング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。	プロセッサと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アング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。

症状	考えられる原因	対処方法
検査中突然映像が 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) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アング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) 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グルロックをフリー状態にして、アング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) 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グルロックをフリー状態にして、アング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。
送気または送水が できない	1) ポンプスイッチが“切”になっている。 2) 送水タンクのキャップがゆるんでいる。 3) 送水タンクの水がいっぱい入りすぎている。 4) 送水タンクに水が入っていない。 5) 送水タンクが接続されていない。	1) ポンプスイッチを“入”にします。 2) キャップを確実に締めます。 3) 送水タンクの8分目位まで水を減らします。 4) 送水タンクに水を入れます。 5) 送水タンクを接続します。
送気量または送水量が 少ない	1) 送気送水チャンネルに異物が付着している。 2) 送気送水チャンネルが損傷している。	1) 内視鏡を体腔内より抜去し「6.5.1 拭き取り」「6.5.3 送気送水チャンネルの洗浄」の手順に従って、送気送水チャンネルの洗浄を行います。 それでも送気量または送水量が少ない場合は、予備の内視鏡と交換してください。 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。

症状	考えられる原因	対処方法
送気送水ボタンが戻らない	送気送水ボタンが劣化している。	新しい送気送水ボタンに交換します。
吸引できない	1) ポンプのスイッチが“切”になっている。 2) ポンプが接続されていない。 3) 鉗子栓が付いていない。	1) ポンプスイッチを“入”にします。 2) ポンプを接続します。 3) 鉗子栓を取り付けます。
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。 5) 鉗子栓のフタが閉まっていない。	1) 新しい吸引ボタンに交換します。 2) 新しい鉗子栓に交換します。 3) 吸引チューブを装着し直します。 4) 鉗子栓を装着し直します。 5) 鉗子栓のフタをしっかりと閉めます。
吸引ボタンが戻らない	1) ボタンに異物または血液が付着し凝固している。 2) 吸引ボタンが損傷している。	1) 吸引チューブを取り外します。内視鏡を引き抜き、新しい吸引ボタンに交換します。 2) 新しい吸引ボタンに交換します。
処置具が挿通できない	1) 処置具が開いたままになっている。(生検鉗子等) 2) 処置具の把持部を強く握っている。(生検鉗子等) 3) わん曲時のため処置具が通りづらい。 4) 適合処置具以外の処置具を使用している。	1) 処置具を閉じ挿通します。 2) 把持部を握る手を弛め挿通します。 3) わん曲部を少し戻し挿通します。 4) 適合処置具を使用してください。
処置具が抜けない	1) 処置具が開いたままになっている。(生検鉗子等) 2) 処置具の把持部を強く握っている。(生検鉗子等) 3) わん曲時のため処置具が通りづらい。 4) 処置具に異常が発生している。 5) 適合処置具以外の処置具を使用している。	1) 処置具を閉じ抜きます。 2) 把持部を握る手を弛め抜きます。 3) わん曲部を少し戻し抜きます。 4) 処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり引き抜いてください。 5) 処置具先端を内視鏡の鉗子出口まで戻し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくり引き抜いてください。 ※ 適合処置具を使用してください。
画像記録装置に画像が取り込めない	1) 画像記録装置が接続されていない。 2) 正しく接続されていない。	1) 画像記録装置を接続します。 2) 正しく接続し直します。

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) わん曲操作機構に異常が発生している。	1) アングルロックつまみを操作し、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。
バルーンが膨らまない	1) 内視鏡のバルーン送気管路が詰まっている。 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用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。
バルーンが縮まない	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バルーン送気口に水が混入している。	直ちに使用を中止し、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を一緒にゆっくりと引き抜いて、新品のバルーン、オーバチューブと交換してください。必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄、乾燥を実施してください。 シリンジで縮まない場合、医師の判断の元、適切に対処すること。 シリンジを使用して検査を継続しないでください。

保証とアフターサービス

<製品保証書>

この製品には、製品保証書が添付されています。

<アフターサービス>

- (1) 調子が悪いときはまずチェックを

この説明書をもう一度ご覧になってお調べください。

- (2) それでも具合の悪いときはサービスへ

営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談ください。

- (3) 保証期間中の修理

内視鏡は無料修理規定に基づいて修理させていただきます。

内視鏡の保証期間は、お買い上げ日から1年*です。

※ただし消耗品を除く。

オーバチューブ、バルーンは、保証期間内で当社の製造上の原因による品質不良がありました場合は、同等の新しい製品とお取り替えいたします。

オーバチューブ、バルーンの保証期間は、お買い上げ日から使用期限までです。

バルーンコントローラーの保証期間は、バルーンコントローラーの取扱説明書を参照してください。

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

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>		<た行>	
CA-511N.....	6-24	注 意.....	8, 9, 1-6
EOG.....	9-3, 9-4	中性洗剤.....	7-3
FR スイッチ.....	4-5	通気アダプター.....	3-2
LG コネクター.....	3-3	通気コネクター.....	3-2
LG 軟性部.....	3-2	電気手術器.....	11-2
MM スイッチ.....	4-5	<な行>	
S コネクター.....	3-3	軟性部.....	3-3
VP-4450/VP-4450HD/VP-4400.....	2-7	<は行>	
XL-4450/XL-4400.....	2-7	ビデオコネクター.....	3-3
<あ行>		フリー.....	4-2, 4-3
安 全.....	1-2	保 管.....	10-2
エアレーション.....	9-8	保管環境.....	付-3
液晶モニター.....	2-7	保護接地付コンセント.....	5-2
エチレンオキサイドガス.....	9-3, 9-4	<ま行>	
<か行>		滅 菌.....	3, 9-2
カート.....	2-7	メンテナンス.....	1-3
ガス滅菌.....	9-2	<や行>	
鉗子口.....	4-6	薬液消毒.....	8-2
鉗子栓.....	2-2, 4-6	輸送・保管環境.....	付-11
吸引コネクター.....	3-3	<ら行>	
吸引ボタン.....	4-4	ライトガイド棒.....	3-3
警 告.....	2, 9, 1-6	臨床手技.....	3
酵素洗浄剤.....	7-3	ロック.....	4-2, 4-3
<さ行>		<わ行>	
左右アングルつまみ.....	4-3	わん曲機構.....	4-2
左右ロックつまみ.....	4-3	わん曲部.....	3-3
準備.....	5-2		
使用環境.....	付-3, 付-9, 付-11		
上下アングルつまみ.....	4-2		
上下ロックレバー.....	4-2		
消 毒.....	8-2		
洗 浄.....	7-2		
先端部.....	3-3		
送気送水ボタン.....	4-4		
操作部.....	3-2		
送水コネクター.....	3-2		
送水タンク.....	5-3		
挿入部.....	3-3		
ソフトウェアキット 4400KIT-001.....	2-7		

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

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