

電子内視鏡

EB-530P

取扱説明書

(準備・操作編)

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

安全についての大切なお知らせ

1. 使用目的

本製品は、医師の管理下で医療施設において気管・気管支の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした、気管支用の医用内視鏡です。この目的以外には、使用しないでください。

2. 安 全

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

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。この取扱説明書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方のご専門の立場からご判断していただくようお願いいたします。

5. 内視鏡による検査や治療の適応について

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

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

6. 初めて使用するとき

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

7. 再使用禁止



鉗子栓、吸引ボタンは単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

8. 症例中に異常が起きたら

症例中に機器に異常が起きた場合は、「付録 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。

9. 機能の喪失

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

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

目次

(準備・操作編)

安全についての大切なお知らせ	2
はじめに	6
表記の規則	6
第1章 安全	1-1
第2章 セットの内容とシステム構成	2-1
2.1 セットの内容	2-2
2.2 システム構成	2-4
第3章 各部の名称と機能	3-1
第4章 操作部	4-1
4.1 わん曲機構の操作	4-2
4.2 吸引バルブ、鉗子口	4-3
4.3 リモート操作スイッチ	4-4
4.4 鉗子栓	4-5
4.5 吸引ボタン	4-6
第5章 内視鏡を使う準備	5-1
5.1 機材の準備	5-2
5.2 吸引ボタンの準備	5-3
5.3 鉗子栓の準備	5-4
5.4 内視鏡の接続 (取り付け)	5-6
5.5 内視鏡の点検	5-8
5.6 鉗子の点検	5-12
5.7 マウスピースの点検	5-13
第6章 使用方法	6-1
6.1 準備	6-2
6.2 挿入・観察	6-3
6.3 生検	6-7
6.4 内視鏡の抜去	6-9
6.5 予備洗浄 (一次洗浄)	6-10
付録	付-1
主な仕様	付-2
トラブルシューティング	付-14
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 浄	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

この取扱説明書は、EB-530P の使用方法について説明します。

- 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
- プロセッサー VP-7000 と光源装置 BL-7000
- プロセッサー EP-6000

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

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

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

表記の規則

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

■ 一般の表記

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

第 1 章 安 全

この章では、内視鏡の安全な使用に関する事項をまとめて説明します。

第1章 安 全

1. 使用上の注意

(1) 適用プロセッサーおよび光源装置

本製品は、下記のプロセッサーおよび光源装置と組み合わせて使用します。

- プロセッサー VP-4450、VP-4450HD、VP-3500HD および光源装置 XL-4450
- プロセッサー VP-4400 および光源装置 XL-4400
- プロセッサー VP-7000 および光源装置 BL-7000
- プロセッサー EP-6000

上記のプロセッサーおよび光源装置以外と組み合わせて使用しないでください。

(2) 準備と点検

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

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

点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

(3) 機器の組み合わせ

内視鏡は、周辺機器と組み合わせて使用することがあります。感電事故を防止するために、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。

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) 再使用禁止



鉗子栓、吸引ボタンは単回使用です。感染防止のため、再使用しないでください。

(5) 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。

(6) メンテナンス

長期間使用しておりますと、機器も傷んでまいります。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。

(7) 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。

(8) 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。

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。

内視鏡の先端部、挿入部、わん曲部、操作部、コネクタなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないでください。故障の原因となります。

(9) 先端部の温度

長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合があります。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯してください。

(10) 電磁波に関する注意

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

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

⚠ 警 告

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

⚠ 注 意

- 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用してください。内視鏡画像の異常（観察画像の回転または反転）が表示されてしまうおそれがあります。
- 本製品と組み合わせるプロセッサの取扱説明書に記載されているケーブルを使用してください。この取扱説明書に記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁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。
- 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。

(11) 電磁両立性 (EMC) 規格

本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2^{*1}に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されています。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されています。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性があります。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではありません。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できますが、電磁干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨します。

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

それでも問題が解決しないときは、いったん本製品の使用を中止し、干渉を起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。

※ 1 IEC 60601-1-2：2014 の要件に適合する本製品のシリアル番号は下記になります。

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

機種名	左端の英数字
EB-530P	6 以上、または J から Z のいずれか

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

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

2. 洗浄・消毒・滅菌

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

また、使用後には「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。不十分な洗浄は、感染の原因になります。すべての管路、および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

点検の結果、異常があったものは使用しないでください。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。体液が逆流し、感染の原因となります。

5.4 内視鏡の接続（取り付け）

吸引ボタン・鉗子栓をしっかり取り付けてください。感染のおそれがあります。

LG コネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないでください。使用直後のLG コネクターに手を触れると、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、粘膜を痛めるおそれがあります。

5.5.3 対物レンズ・ライトガイドの点検

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。

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。

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

電気手術器を使用しないでください。熱傷を起こすおそれがあります。

6.2 挿入・観察

先端部を同一部位に5分以上接触させないでください。照明光のエネルギーで熱傷するおそれがあります。

6.3 生 検

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

気管・気管支壁に鉗子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。

6.5.3 プロセッサーから内視鏡の取り外し

LG コネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないでください。使用直後のLG コネクターに手を触れると、熱傷す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。

7.4.6 内視鏡全体の洗浄

洗浄後は、残留している薬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。

7.5 生検鉗子の洗浄・滅菌

滅菌パックに入れる前にカップを閉じてください。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがあります。

第8章 薬液消毒

8.4.1 滅菌水の注入

薬液浸漬後は、残留している薬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2章 セットの内容とシステム構成

この章では、内視鏡のセットの内容とシステム構成について説明します。

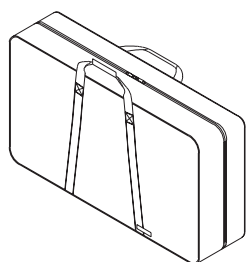
2.1 セットの内容.....	2-2
2.2 システム構成.....	2-4

第2章 セットの内容とシステム構成

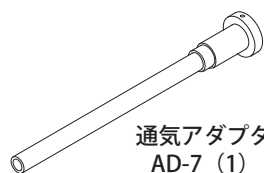
2.1 セットの内容

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

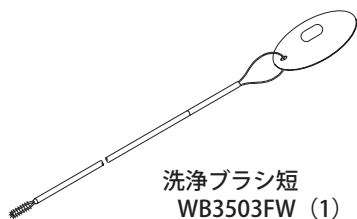
※（ ）内は数量



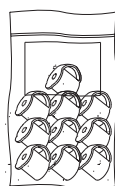
キャリングケース (1)



通気アダプター
AD-7 (1)



洗浄ブラシ短
WB3503FW (1)



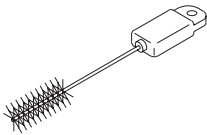
鉗子栓
FOV-DV7 (10)



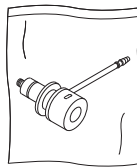
洗浄ブラシ長
WB2212FW2 または
WB2517DC (別売品)



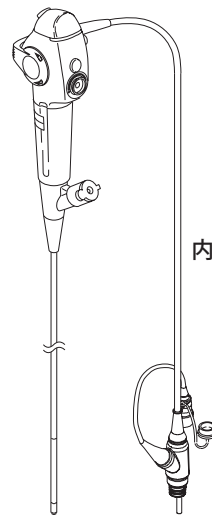
取扱説明書
準備・操作編 (1)
洗浄・消毒・保管編 (1)



バルブ用洗浄ブラシ
WB11002FW2 (1)

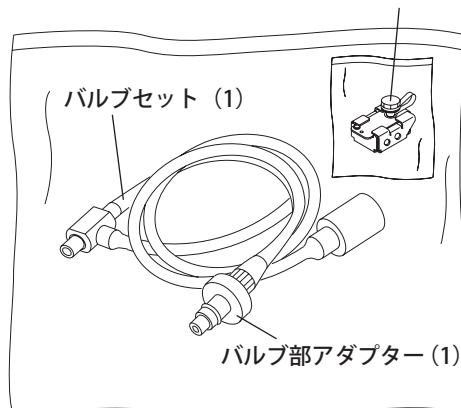


吸引ボタン
SB-500B/D (20)



内視鏡 (1)

鉗子口洗浄アダプター
CA-503B/C (キャップ付) (1)



バルブセット (1)

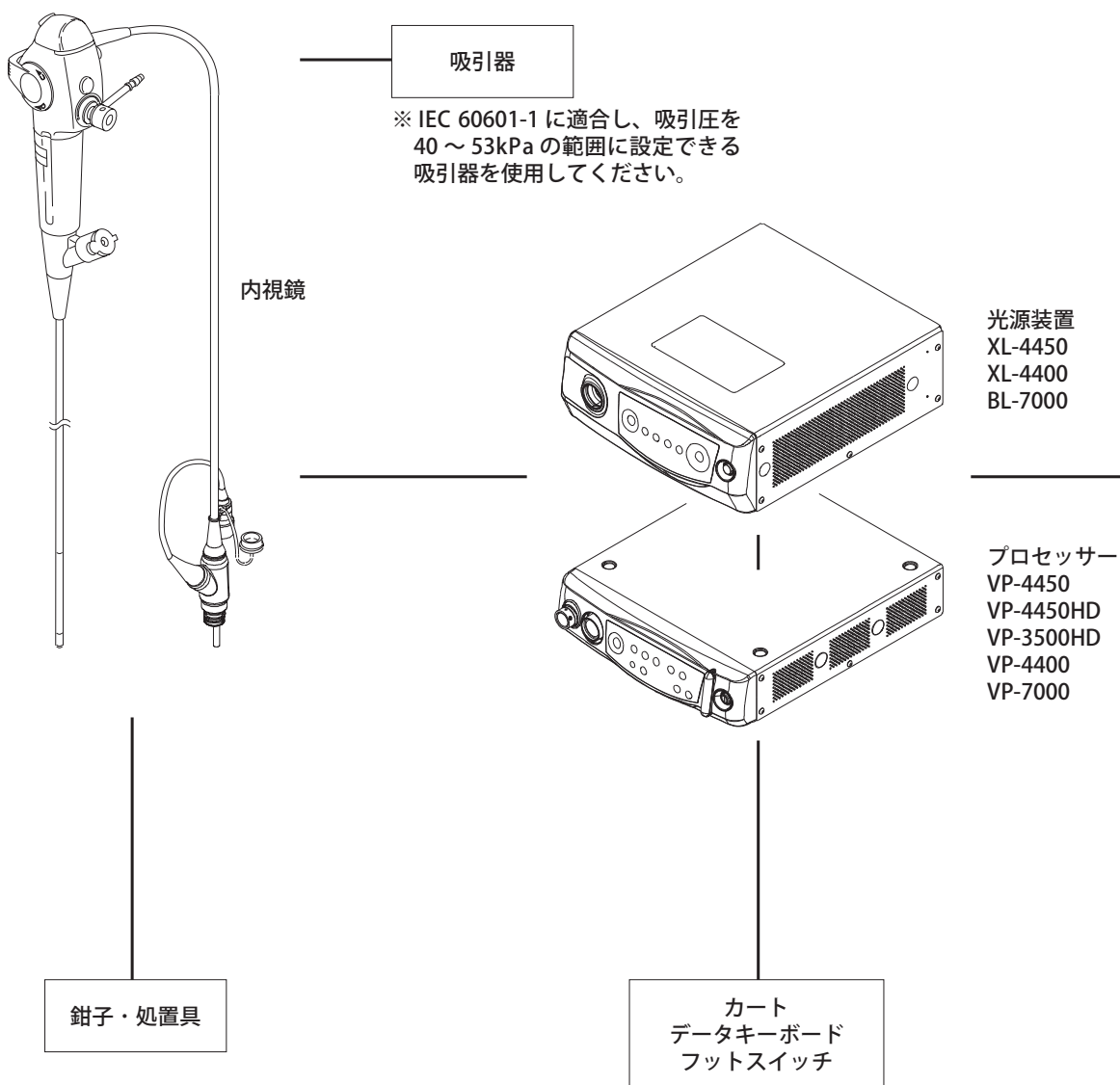
バルブ部アダプター (1)

洗浄アダプター
CA-500C (1)

2.2 システム構成

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

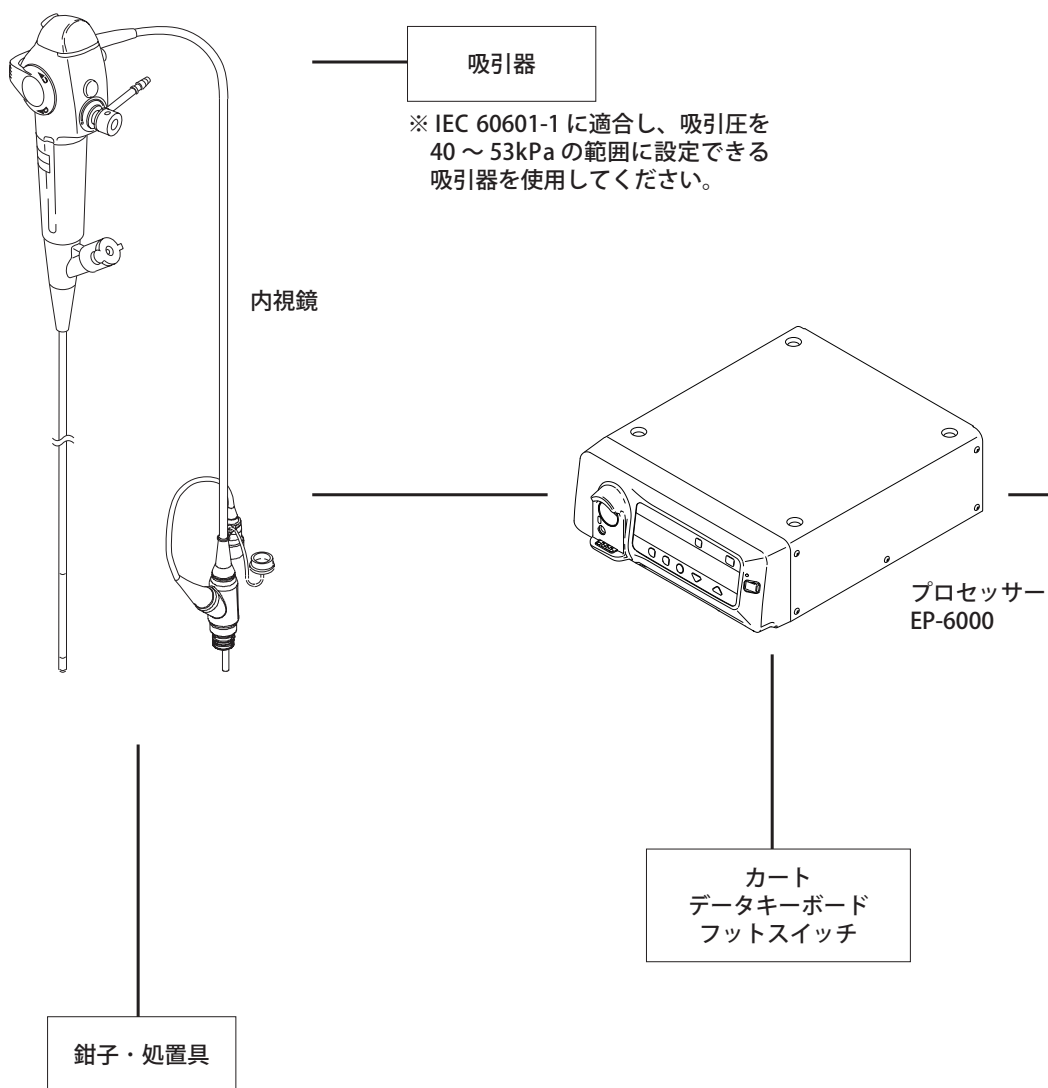
- * 内視鏡治療
- * 動画像の録画
- * プリンター出力



※ ここに記載されている周辺機器以外の接続については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

液晶モニター
ビデオプリンター
動画記録装置
静止画記録装置

< EP-6000 との組み合わせ >



※ ここに記載されている周辺機器以外の接続については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

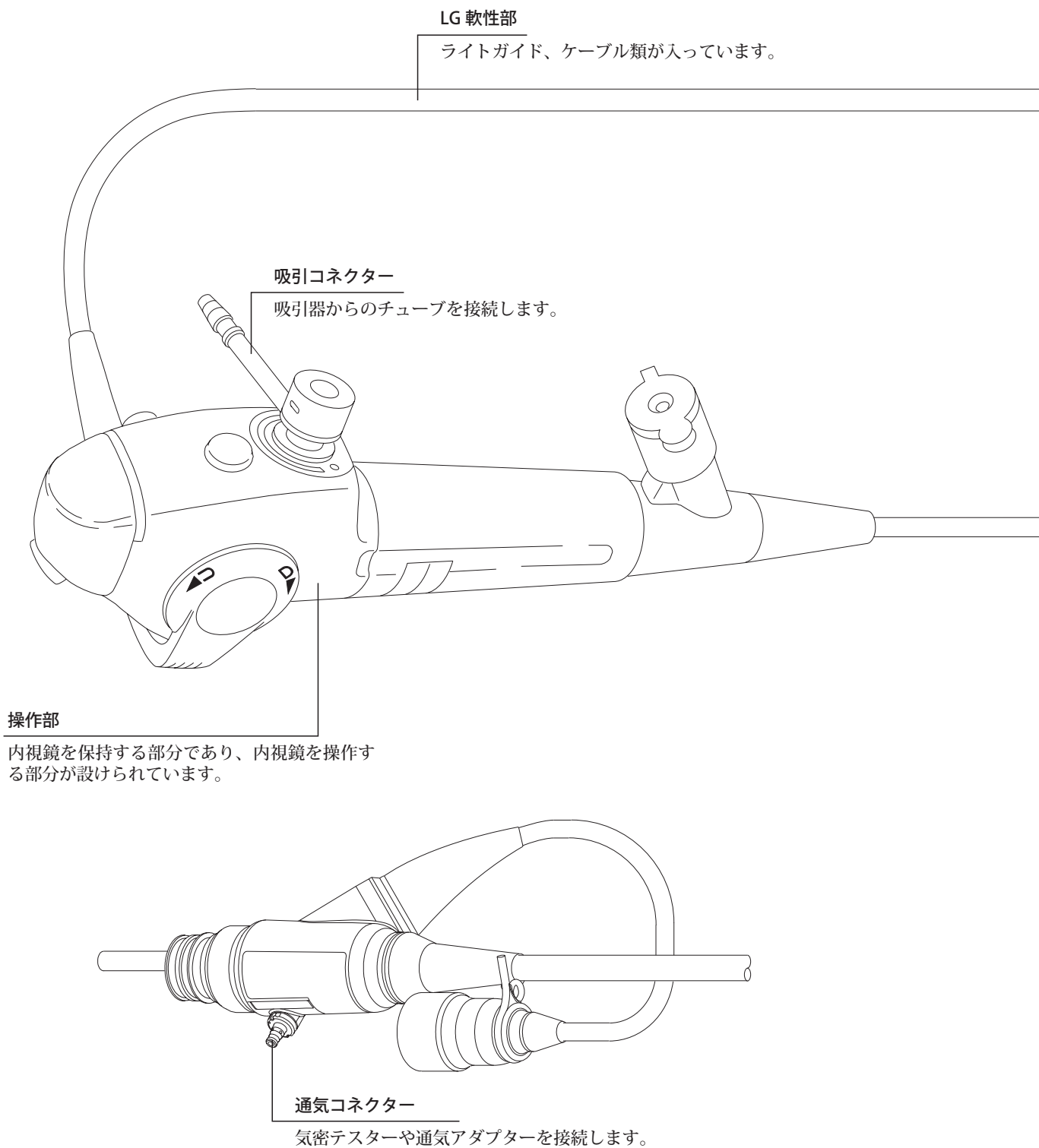
液晶モニター
ビデオプリンター
動画記録装置
静止画記録装置

第 3 章 各部の名称と機能

この章では、内視鏡本体の構成と各部の名称と機能について説明します。

第3章 各部の名称と機能

本製品は、下図に示す各部分から構成されています。



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。

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。

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*

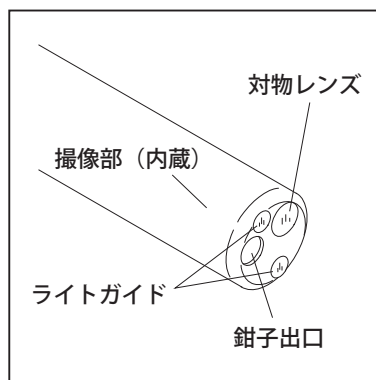
わん曲する部分です。操作部のレバーでわん曲操作できます。

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。吸引は、操作部のボタンで操作します。

***挿入部（装着部）**

体腔内に挿入する部分で先端部、わん曲部、軟性部からなります。



先端部拡大図

<表示マーク>

記号	意味
	ロット番号
	製造番号
	製造国 ※1
	未滅菌
	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
	スーパー CCD 搭載機

※1 このシンボルの横に日付がある場合は、「製造日」の意味が含まれます。

第4章 操作部

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

この章では、これらの操作と機能について説明します。

4.1 わん曲機構の操作	4-2
4.2 吸引バルブ、鉗子口	4-3
4.3 リモート操作スイッチ	4-4
4.4 鉗子栓	4-5
4.5 吸引ボタン	4-6

第4章 操作部

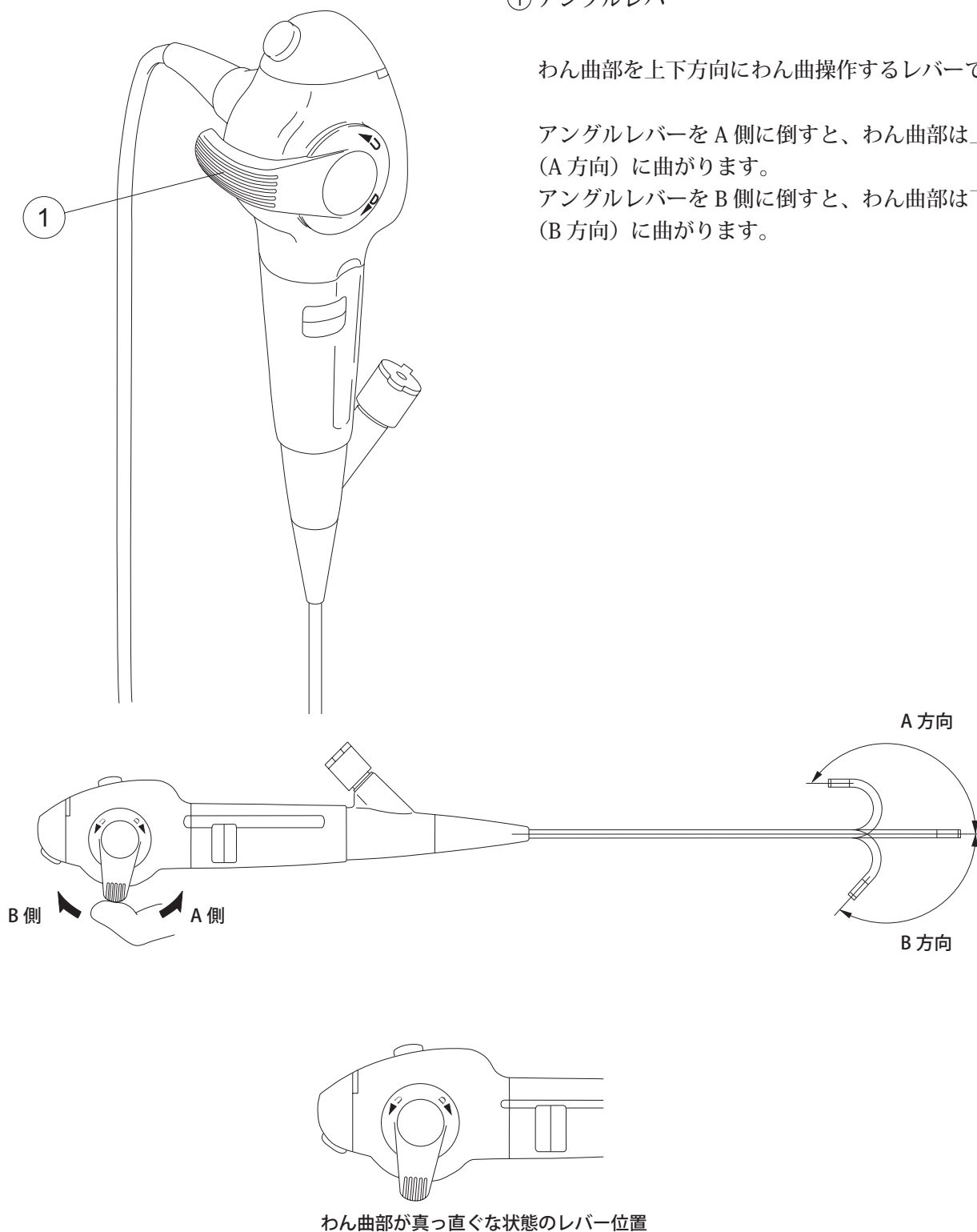
4.1 わん曲機構の操作

① アンクルレバー

わん曲部を上下方向にわん曲操作するレバーです。

アンクルレバーをA側に倒すと、わん曲部は上方向(A方向)に曲がります。

アンクルレバーをB側に倒すと、わん曲部は下方向(B方向)に曲がります。



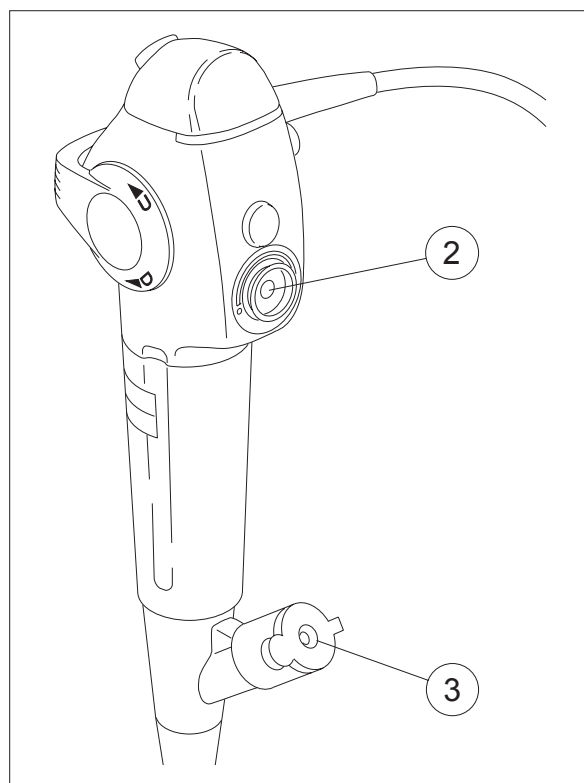
4.2 吸引バルブ、鉗子口

② 吸引バルブ

吸引ボタンを取付けます。

③ 鉗子口

内視鏡アクセサリーの挿入口です。
通常は鉗子栓を付けておきます。



4.3 リモート操作スイッチ

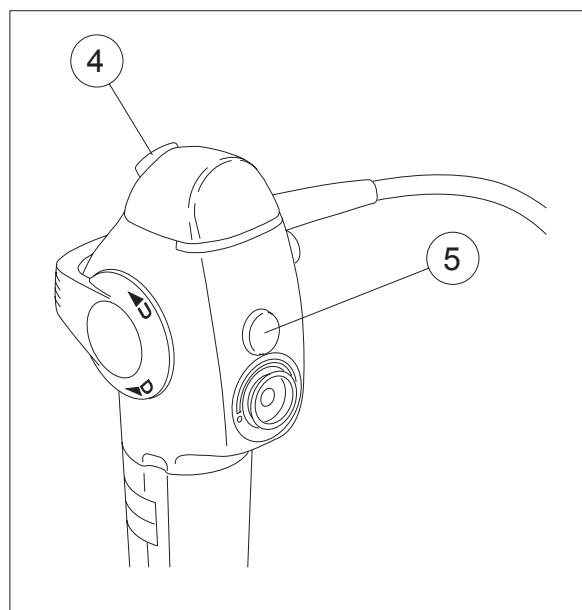
④ レコードスイッチ

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

⑤ フリーズスイッチ

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

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



4.4 鉗子栓

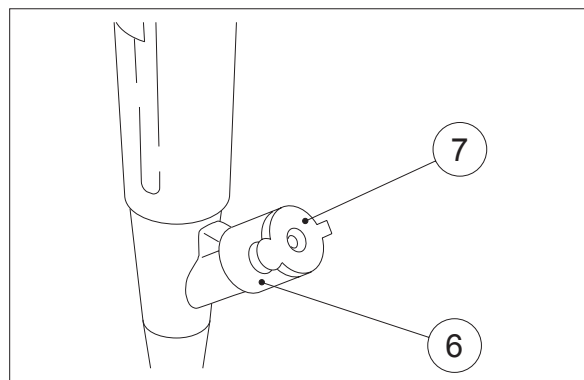
鉗子栓は本体とフタで構成されており、空気の漏れや逆流を防ぐ機能を持っています。

⑥ 本 体

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

⑦ フ タ

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



4.5 吸引ボタン

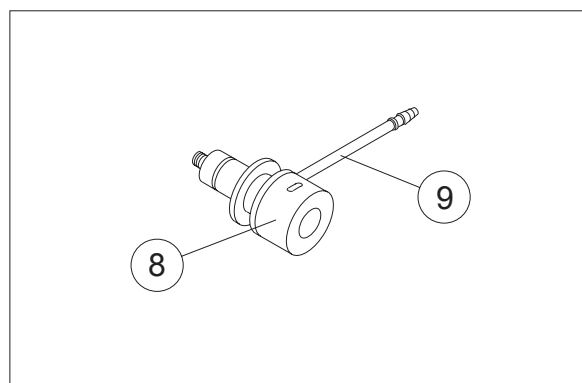
吸引バルブに取付けて使用します。
先端部の鉗子出口から吸引を行うボタンです。
吸引ボタン SB-500B/D は、あらかじめ滅菌されておられません。
吸引ボタン SB-500B/D を使用するときは、洗浄および滅菌を行ってください。

⑧ 吸引ボタン部

ボタン部を押すと押している間だけ吸引します。

⑨ 吸引コネクタ部

吸引器に接続されている吸引チューブをつなぎます。

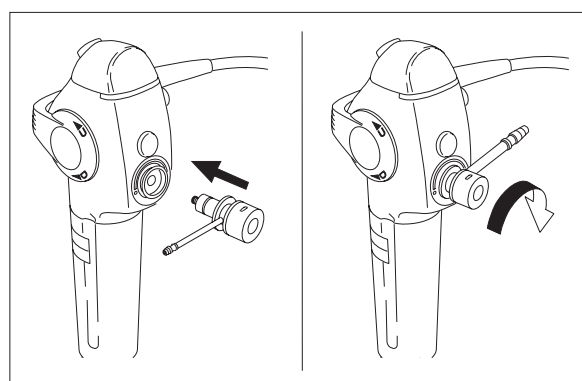


<吸引ボタンの取付方法>

吸引コネクタ部の向きを指標の「○」の位置に合わせて、内視鏡に差し込みます。

吸引コネクタ部を矢印の方向に回します。

取り外すときは、吸引コネクタ部を指標の位置に戻し、全体を引き抜きます。



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 吸引ボタンの準備.....	5-3
5.2.1 吸引ボタンの取り付け.....	5-3
5.3 鉗子栓の準備.....	5-4
5.3.1 鉗子栓の洗浄・消毒・滅菌方法.....	5-4
5.3.2 鉗子栓の取り付け.....	5-5
5.4 内視鏡の接続（取り付け）.....	5-6
5.5 内視鏡の点検.....	5-8
5.5.1 挿入部の点検.....	5-8
5.5.2 わん曲機構の点検.....	5-9
5.5.3 対物レンズ・ライトガイドの点検.....	5-10
5.5.4 吸引、鉗子チャンネルの点検.....	5-11
5.6 鉗子の点検.....	5-12
5.7 マウスピースの点検.....	5-13

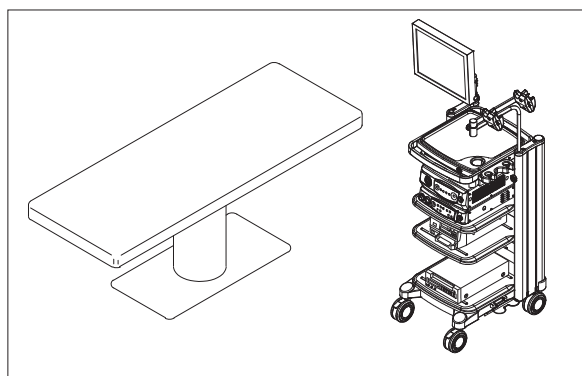
第5章 内視鏡を使う準備

⚠ 注 意

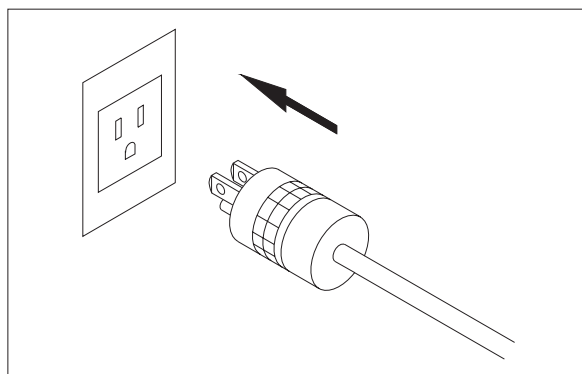
点検の結果、異常があったものは使用しないでください。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。

5.1 機材の準備

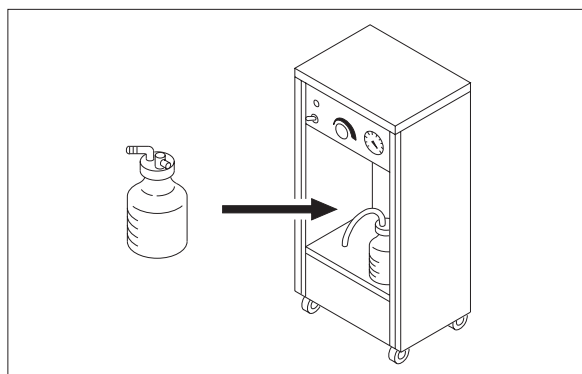
- (1) 光源装置、プロセッサが搭載されたカートを使用する場所に移動します。



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



- (3) 吸引器に吸引ビンをセットします。



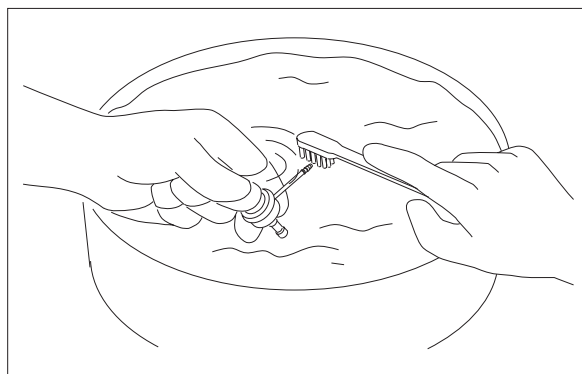
5.2 吸引ボタンの準備

吸引ボタンは単回使用です。使用の際は、新しい吸引ボタンを用意してください。
吸引ボタン SB-500B/D は、あらかじめ滅菌されておりません。使用前に次の手順に従って洗浄と滅菌を行ってください。

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。

<洗浄・滅菌方法>

- (1) 洗浄液中でボタンを作動させながら軟らかい歯ブラシを使用してボタン全体をブラッシングします。
- (2) ボタンを超音波洗浄します。
- (3) ボタンを洗浄液から出して流水(清浄水)で洗います。
- (4) 滅菌ガーゼで水分を拭き取ります。
- (5) ボタンを滅菌パックに入れ密封します。
- (6) 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

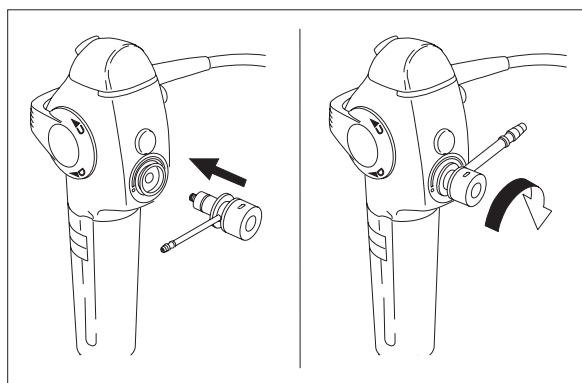
温度	作用時間
121℃	Max 20分 Min 15分
134℃	Max 8分 Min 5分

5.2.1 吸引ボタンの取り付け

吸引コネクタ部の向きを指標の「○」の位置に合わせて、内視鏡に差し込みます。

吸引コネクタ部を矢印の方向に回します。

取り外すときは、吸引コネクタ部を指標の位置に戻し、全体を引き抜きます。



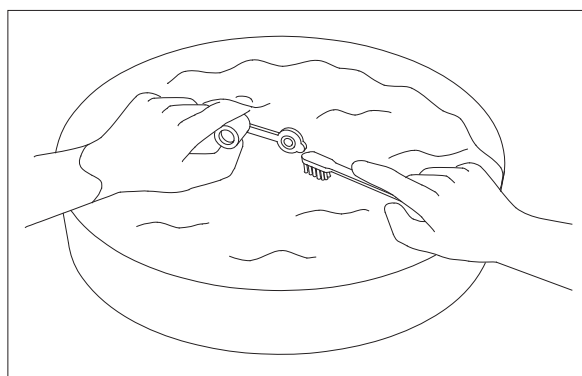
5.3 鉗子栓の準備

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りません。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。

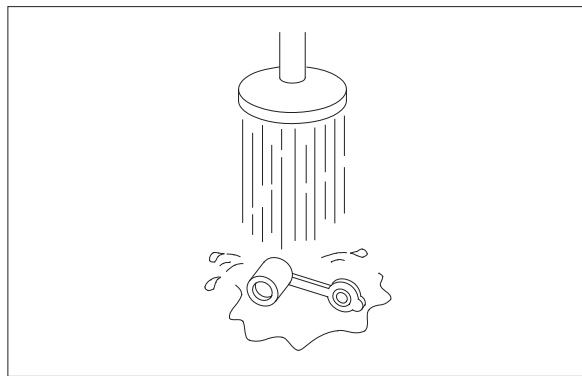
超音波洗浄機・オートクレーブ装置の操作方法は、それぞれの機器の取扱説明書の指示に従ってください。

5.3.1 鉗子栓の洗浄・消毒・滅菌方法

- (1) 鉗子栓のフタを開きます。
- (2) 表面を洗浄液を含ませたガーゼで拭き取ります。
- (3) 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。



- (4) 鉗子栓を超音波洗浄します。
- (5) 鉗子栓を洗浄液から出して流水(清浄水)で洗います。
- (6) 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。

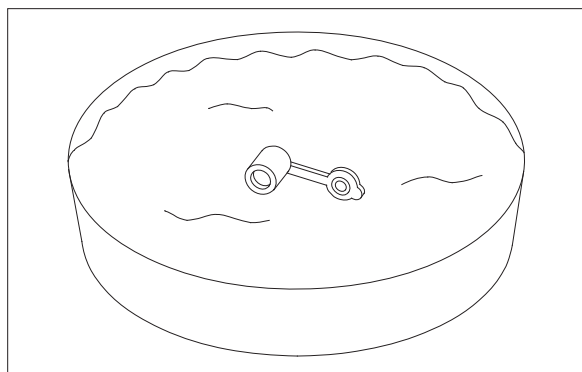
推奨するオートクレーブの条件

温度	作用時間
121℃	Max 20分
	Min 15分
134℃	Max 8分
	Min 5分

＜薬液消毒する場合＞

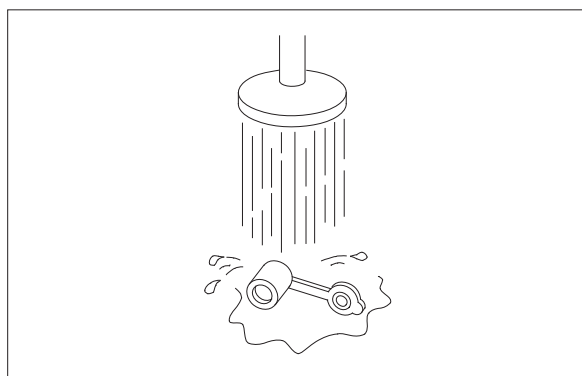
(1) 消毒液に浸漬し消毒します。

※ 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。



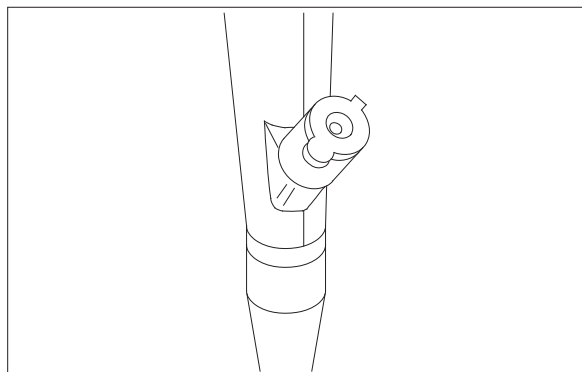
5.3.2 鉗子栓の取り付け

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。体液が逆流し、感染の原因となります。

(1) 内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。

(2) 鉗子栓のフタを閉めます。



5.4 内視鏡の接続（取り付け）

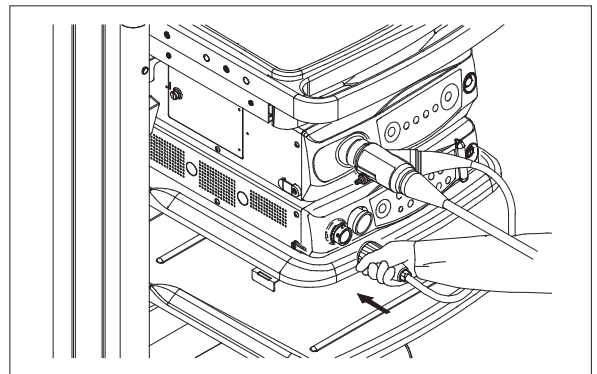
⚠ 警告

吸引ボタン・鉗子栓をしっかりと取り付けてください。感染のおそれがあります。

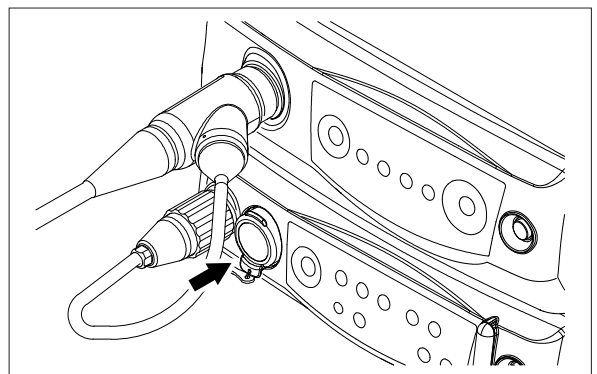
⚠ 注意

LG コネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないでください。使用直後のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがあります。

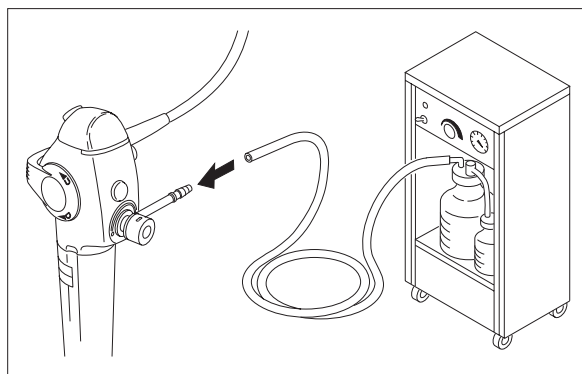
- (1) 内視鏡のLGコネクターを光源装置のスコープソケットに差し込みます。
- (2) 内視鏡のビデオコネクターをプロセッサの500システムコネクターソケットに差し込みます。



- (3) 使用していないコネクタースOCKETに専用のコネクタキャップを接続します。



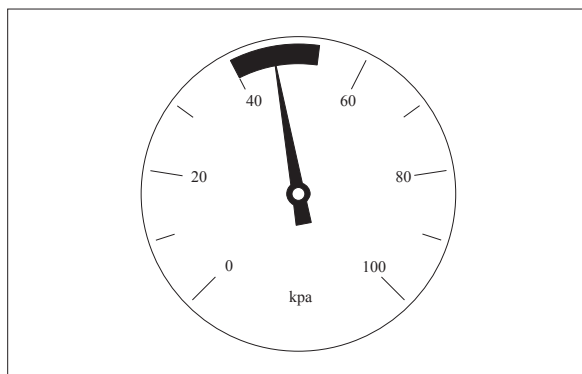
- (4) 吸引器と内視鏡の吸引コネクターを吸引チューブでつなぎます。



! 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。

- (5) 吸引圧を 40 ~ 53kPa に設定します。

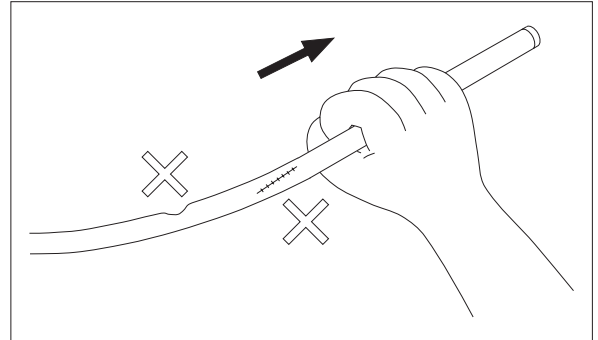


5.5 内視鏡の点検

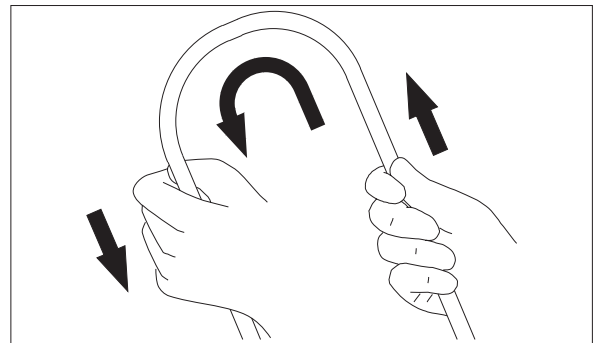
内視鏡の点検を行う前に、汚れが付着していないことを確認してください。汚れが付着している場合は、「洗浄・消毒・保管編」に従って、洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。

5.5.1 挿入部の点検

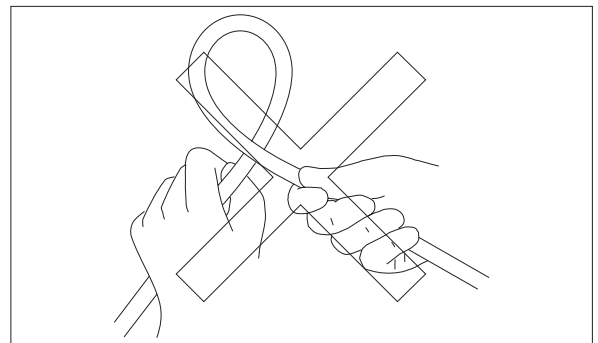
- (1) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観に傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。



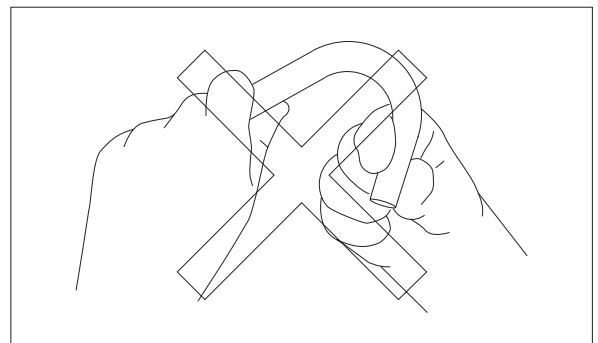
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約 200mm となる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



- ※ 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。

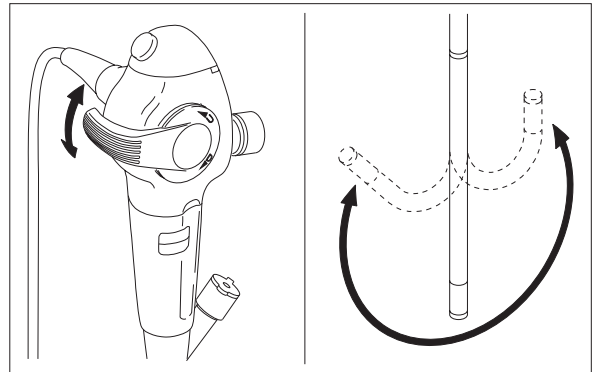


- ※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

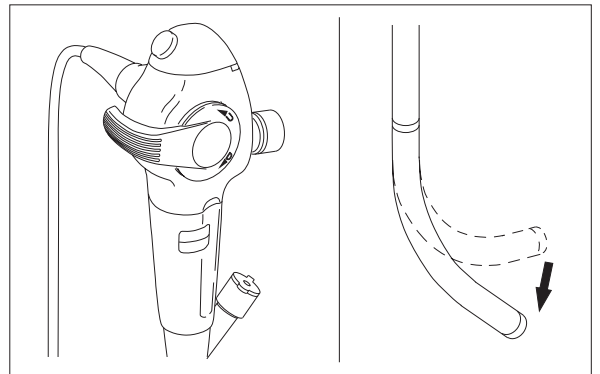


5.5.2 わん曲機構の点検

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



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

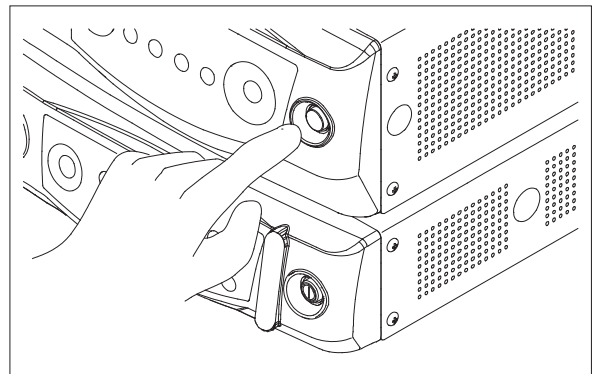


5.5.3 対物レンズ・ライトガイドの点検

▲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。

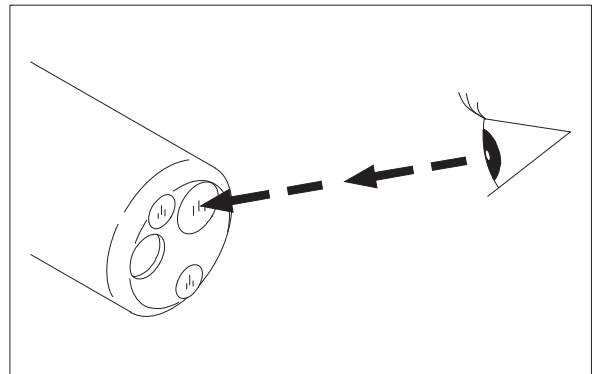


※ 対物レンズを拭いても曇りがとれない場合は、内視鏡の気密不良が考えられます。気密テストを行ってください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.4.1 気密テスト」

- (2) 光源装置のライトを消灯します。

- (3) 次のことを目視または手で触って確認します。
- ・対物レンズにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
 - ・対物レンズ周辺にカケ、すきまなどの異常がないこと
 - ・ライトガイドにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
 - ・ライトガイド周辺のすきまなどの異常がないこと
 - ・先端部の先端キャップのはずれなどの異常がないこと
 - ・先端部側面にキズ、はがれ、異常なふくらみなどの異常がないこと
 - ・先端部の接着剤の脱落、はがれ、劣化などの異常がないこと



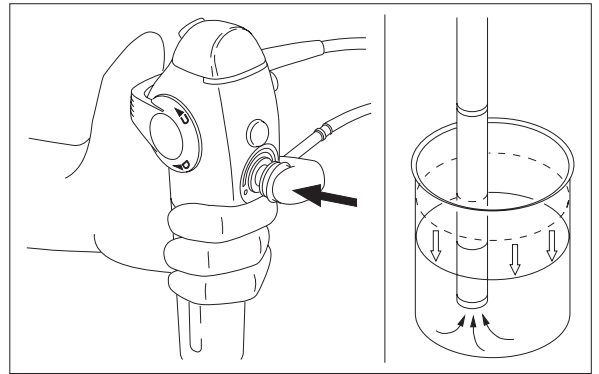
※ 先端部の接着剤が脱落・はがれ・劣化している、またはレンズが損傷・脱落している場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

5.5.4 吸引、鉗子チャンネルの点検

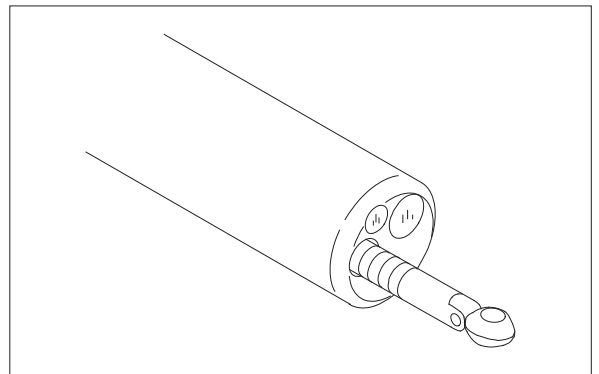
- (1) 吸引器の電源を入れます。
- (2) 滅菌水を入れたコップを用意します。
- (3) 鉗子口に鉗子栓を取り付けます。
内視鏡先端を水中に入れ、その状態で吸引ボタンを押し込むと水が吸引され、指を離したときに吸引が止まることを確認します。

※ 鉗子口に鉗子栓を正しく装着していることを確認してください。

※ 使用期限の過ぎた鉗子栓を使用しないでください。



- (4) 鉗子を鉗子口より挿入し、先端部の鉗子出口よりスムーズに鉗子先端が出ることを確認します。



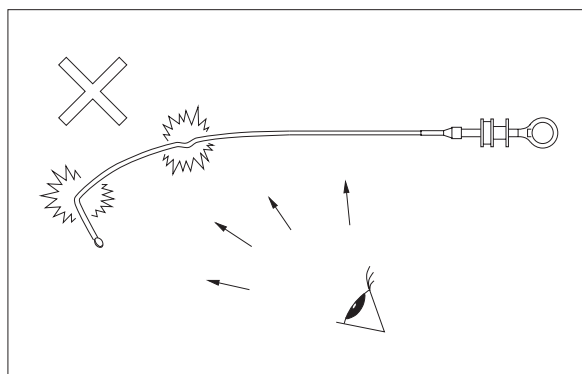
5.6 鉗子の点検

注 意

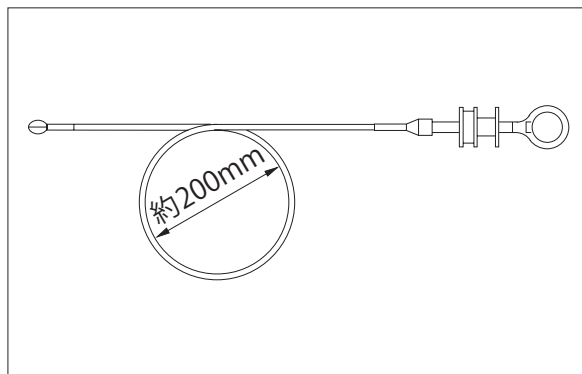
半径 10mm 以下で曲げないでください。小さな曲率半径で鉗子を曲げると、折れることがあります。

- (1) 鉗子の作動を点検します。

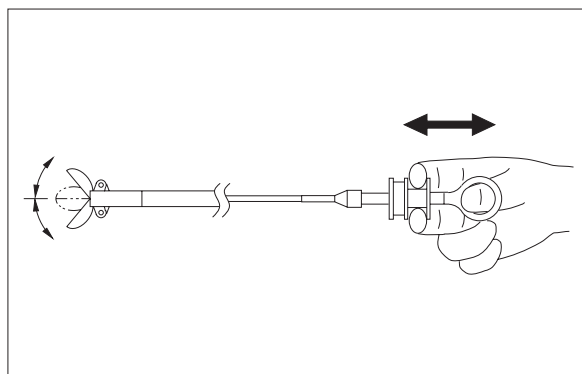
鉗子の外観に折れや著しい曲がりや患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。



- (2) 図のように鉗子のバネ部を直径約 200mm の輪にします。



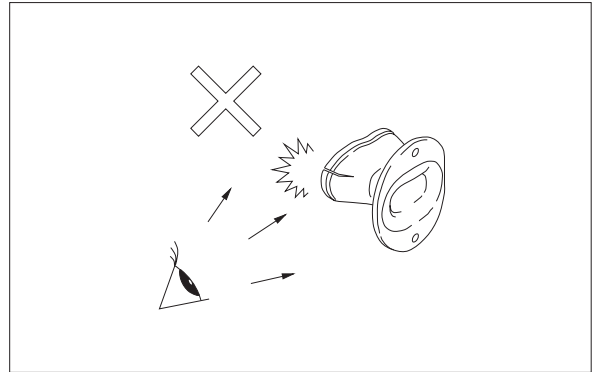
- (3) 鉗子のハンドルを操作して、先端が開閉することを確認します。



5.7 マウスピースの点検

マウスピースの外観を点検します。

マウスピースの外観に割れ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。



第 6 章 使用方法

この章では、一般的な手順に従って器械操作の概略について説明します。

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

6.1 準備	6-2
6.1.1 必要機材の準備	6-2
6.1.2 患者の前処置	6-3
6.2 挿入・観察	6-3
6.3 生検	6-7
6.4 内視鏡の抜去	6-9
6.5 予備洗浄（一次洗浄）	6-10
6.5.1 拭き取り	6-10
6.5.2 吸引チャンネルの洗浄	6-10
6.5.3 プロセッサから内視鏡の取り外し	6-11
6.5.4 ビデオコネクターの防水	6-12
6.5.5 鉗子栓、吸引ボタンの取り外し	6-12

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。

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

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

⚠ 注 意

電気手術器を使用しないでください。熱傷を起こすおそれがあります。

※ 本製品は、電気手術器との組み合わせに対応していません。

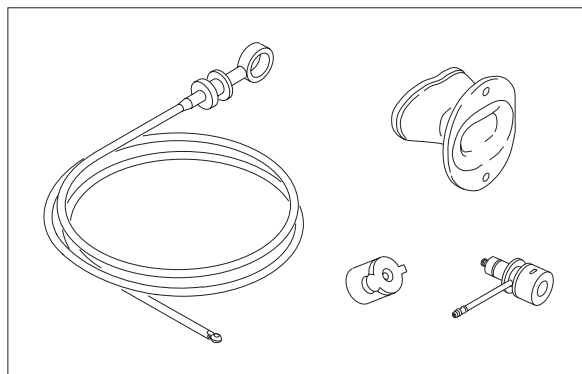
注 意

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。

6.1 準 備

6.1.1 必要機材の準備

使用するアクセサリ、鉗子等を用意します。
また、予備の鉗子栓と吸引ボタンを用意します。



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

！ 注 意

先端部を同一部位に5分以上接触させないでください。照明光のエネルギーで熱傷するおそれがあります。

注 意

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。

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

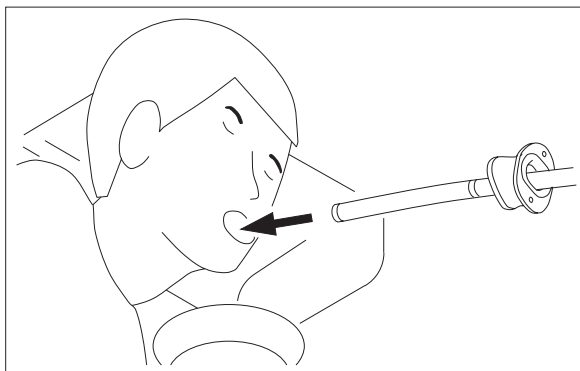
※ 出血の多い症例では、患者の血液が照明光で凝固する場合があります。その場合は光源装置の光量制限（ライトセーブ）機能を使用してください。光量制限機能の使用方法は光源装置の取扱説明書をご参照ください。

- (1) 経口で挿入する場合は、マウスピースを患者にくわえさせます。

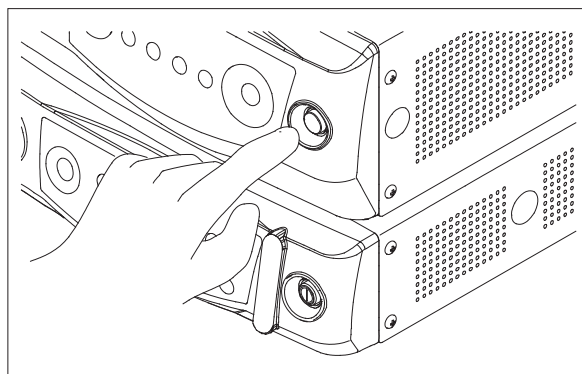


※ マウスピースを後からくわえさせる場合は、あらかじめ挿入部に装着しておきます。

内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。

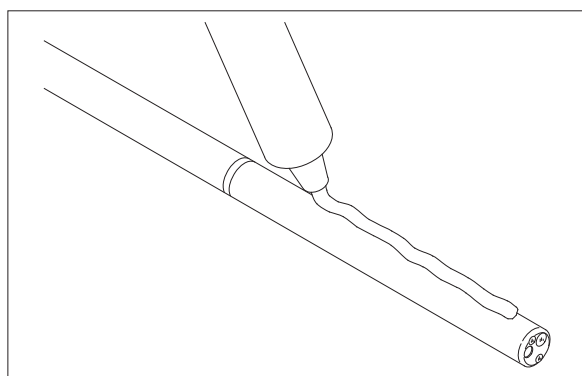


- (2) プロセッサおよび光源装置の電源を入れ、ランプ入/切ボタンを押してランプを点灯させます。

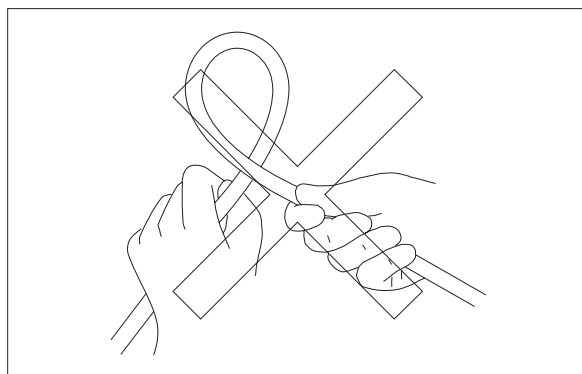


- (3) 必要に応じ、挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

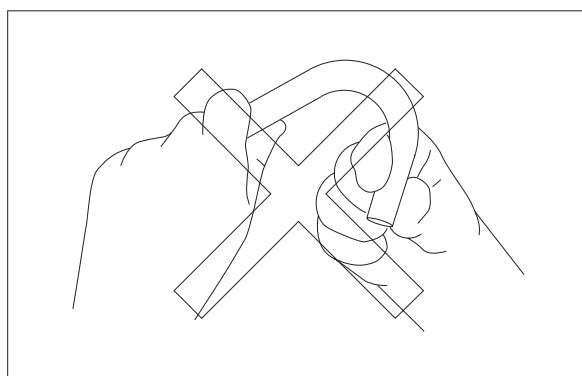
※ 挿入部には、キシロカインスプレーやオリーブオイルを塗布しないでください。



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

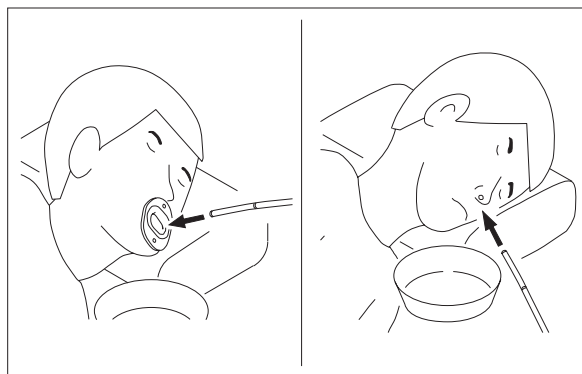


※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。



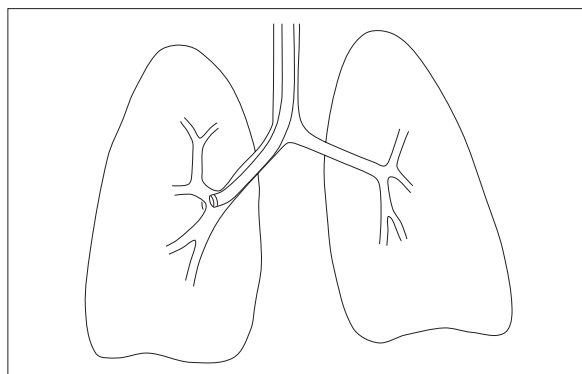
(4) 内視鏡先端を口腔から咽頭部へ、または鼻腔から鼻咽頭へ観察しながら挿入します。

光源装置の輝度調節ボタンで明るさを調節します。



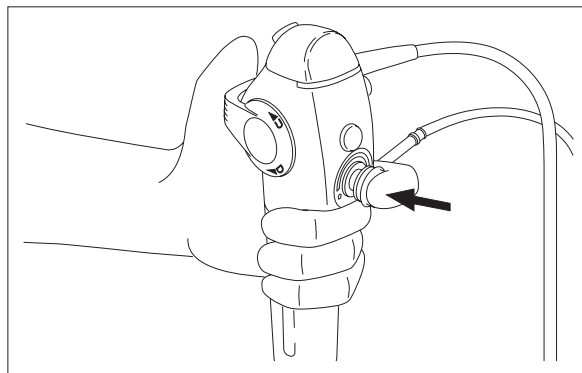
- (5) アングルレバーを倒して観察したい場所に内視鏡先端を向けます。

※ 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。



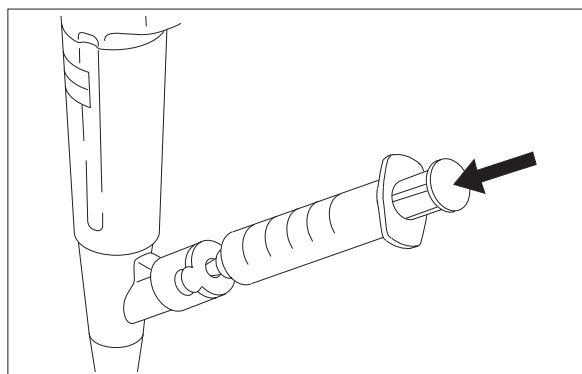
<痰、粘液、血液等を吸引するとき>

吸引したいものに内視鏡先端を近づけ、吸引ボタンを押して吸引します。



<噴霧麻酔を行うとき>

咳嗽反射を抑えるため、鉗子口より噴霧麻酔を行います。



6.3 生 検

！ 警 告

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

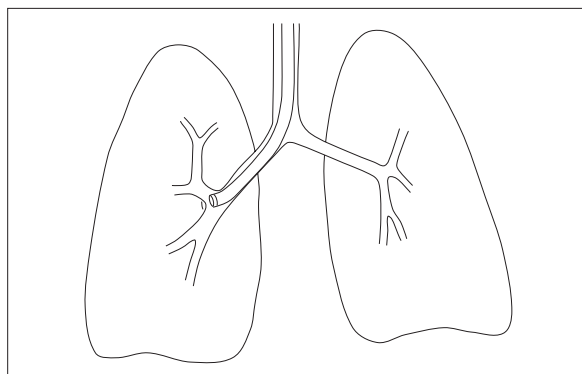
気管・気管支壁に鉗子を強く押しつけないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

注 意

挿通しにくいときは、鉗子を無理に押し込まないでください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

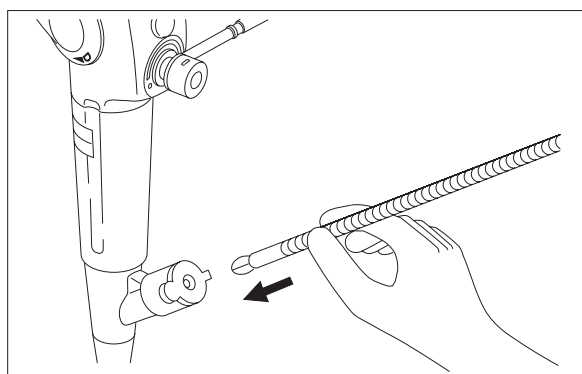
- ※ 内視鏡先端が動く可能性があります。鉗子の挿通はゆっくりと行ってください。
- ※ 鉗子がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。
- ※ 適用処置具に関しては、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

- (1) 生検する部位に内視鏡の先端を向けます。



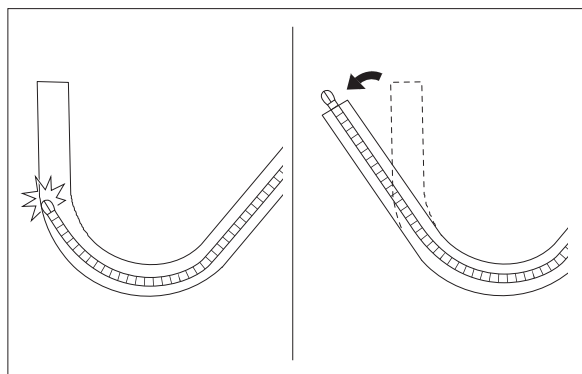
- (2) 鉗子の開閉作動を点検します。

画面を見ながら、鉗子口から鉗子を挿入します。

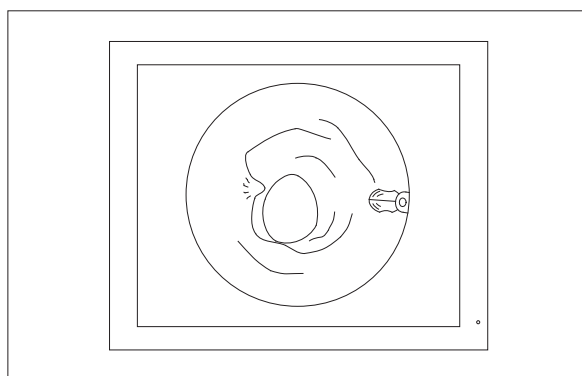


※ 鉗子がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。

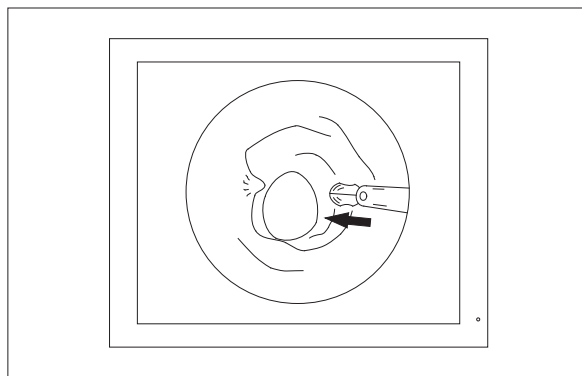
※ 鉗子のハンドルを強く把持すると、鉗子が挿通しにくくなったり、最大わん曲角が落ちる場合があります。このときは、ハンドルを把持する力を緩めてください。



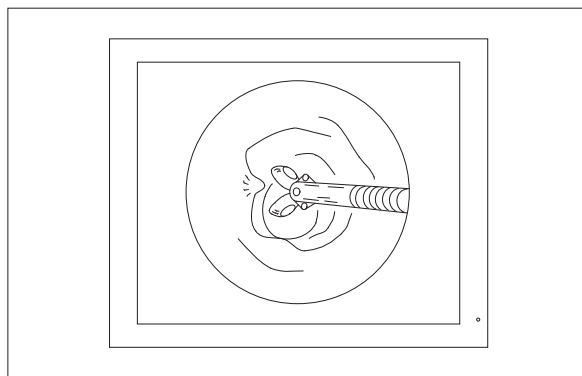
(3) 鉗子の先端が視野に入ったら、いったん鉗子の挿入を止めます。



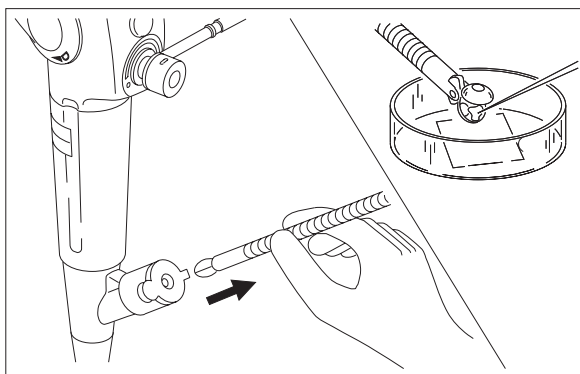
(4) ゆっくりと鉗子を生検部位に近づけます。



(5) アングルレバーと鉗子の出入りを操作して、生検を行います。

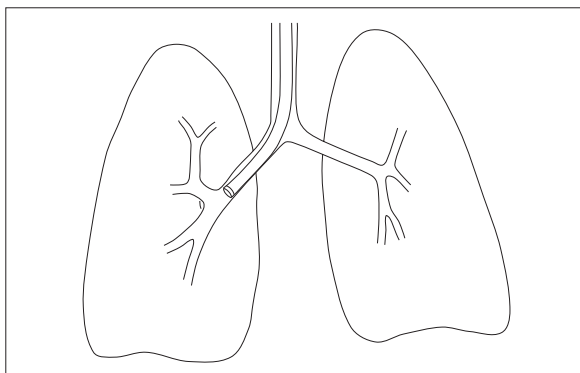


(6) 鉗子をゆっくりと引き抜き、組織を採取します。

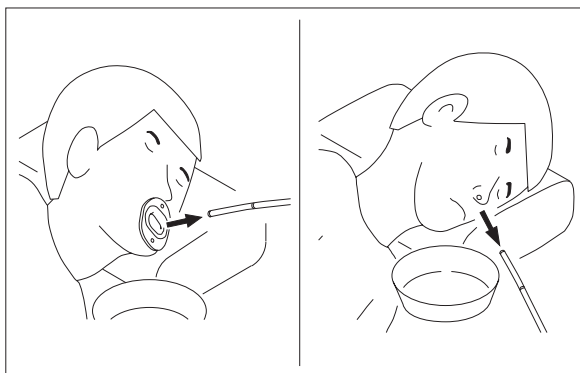


6.4 内視鏡の抜去

(1) アンクルレバーを操作して、わん曲部をほぼ真っ直ぐにします。



(2) ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。
マウスピースを取り外します。

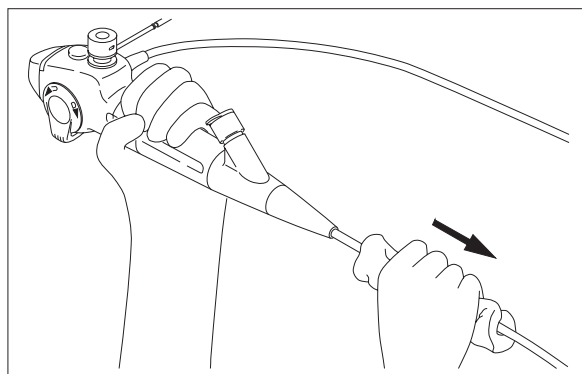


6.5 予備洗浄（一次洗浄）

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

6.5.1 拭き取り

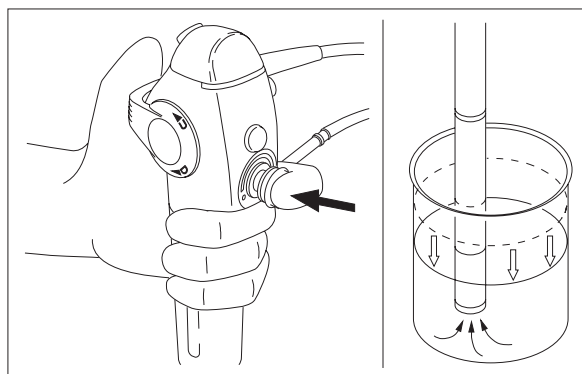
内視鏡の挿入部外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取ります。



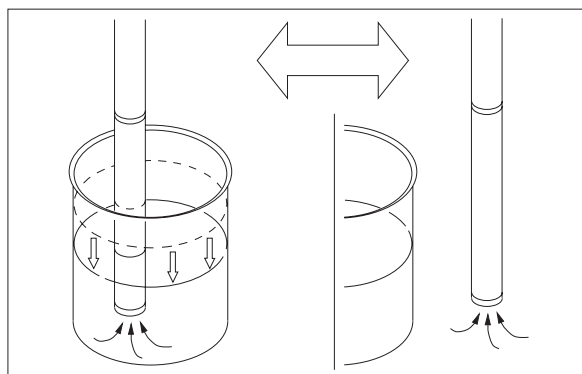
6.5.2 吸引チャンネルの洗浄

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。

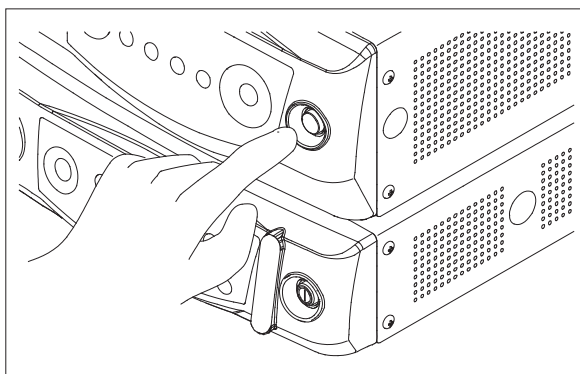


6.5.3 プロセッサから内視鏡の取り外し

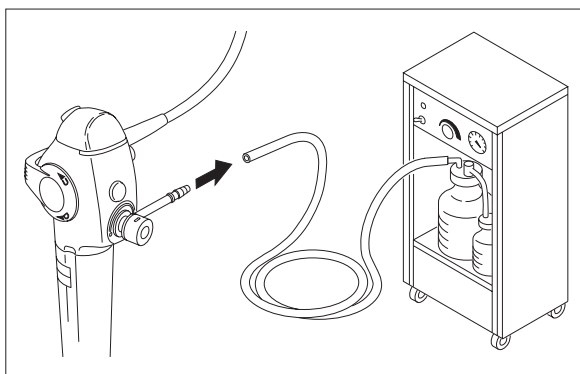
！ 注 意

LG コネクタの先端が冷えるまで(約5分)、手を触れないでください。
使用直後のLGコネクタに手を触れると、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。

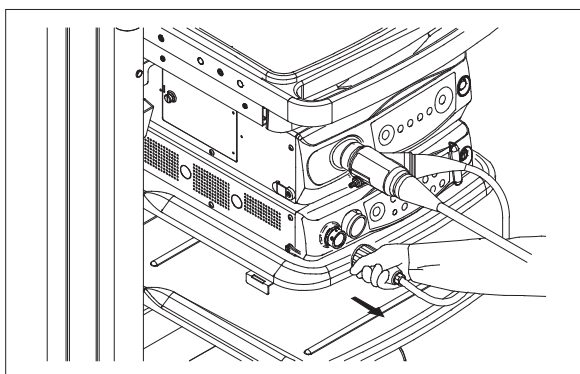


- (2) 内視鏡の吸引コネクタに接続された吸引チューブを取り外します。



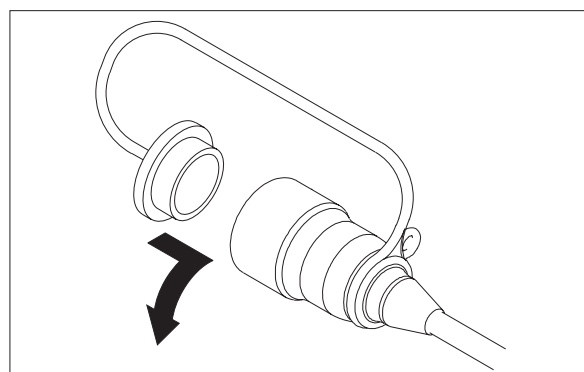
- (3) プロセッサからビデオコネクタを取り外します。

- (4) 光源装置から LG コネクタを取り外します。



6.5.4 ビデオコネクターの防水

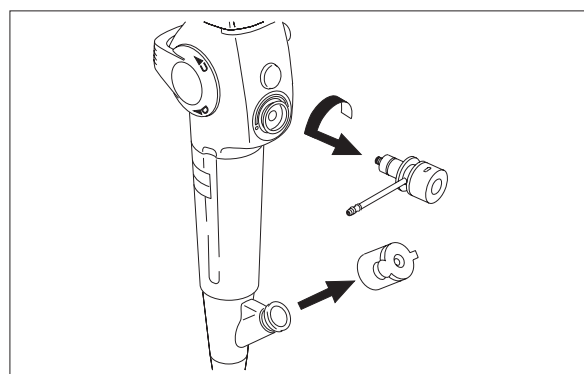
電気接点に水がついたまま使用すると、故障の原因となります。ビデオコネクターに水がつかないように洗浄前に防水キャップを取り付けます。



6.5.5 鉗子栓、吸引ボタンの取り外し

鉗子栓および吸引ボタンを内視鏡から取り外します。

外した鉗子栓および吸引ボタンは、廃棄します。



付 録

主な仕様	付 -2
トラブルシューティング	付 -14
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

<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、または VP-3500HD と光源装置 XL-4450 との組み合わせ、プロセッサ VP-4400 と光源装置 XL-4400 との組み合わせ、プロセッサ VP-7000 と光源装置 BL-7000 との組み合わせ、またはプロセッサ EP-6000 との組み合わせによる。

<装着部>

挿入部

<本体諸元>

型 式	EB-530P
光 学 系	
視野方向	0° (直視)
視野角	120°
観察深度 (mm)	3 ~ 100
照明方式	ライトガイド方式
画面形状	標準 (丸マスク)
先端部径 (mm)	φ 3.8
軟性部径 (mm)	φ 3.8
挿入部最大径 (mm)	φ 4.2
鉗子口最小径 (mm)	φ 1.2 ※
わん曲角 Up/Down	180° / 130°
有効長 (mm)	600
全長 (mm)	890
挿入経路	経口または経鼻

※ 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。

※ 適用処置具に関しては、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。

<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	-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」

<適合プロセッサ等>

名 称	型 式
プロセッサ	VP-4400
	VP-4450
	VP-3500HD
	VP-4450HD
	VP-7000
	EP-6000
光源装置	XL-4450
	XL-4400
	BL-7000

※ プロセッサ VP-4450HD/VP-3500HD と光源装置 XL-4450 との組み合わせ、プロセッサ VP-7000 と光源装置 BL-7000 との組み合わせ、およびプロセッサ EP-6000 との組み合わせの電気安全性は、JIS T0601-2-18:2013 に適合しています。

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。

※ 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、プロセッサおよび光源装置の『取扱説明書』を参照してください。

名 称	型 式
吸引ボタン	SB-602

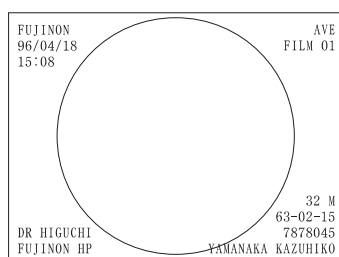
※ 組み合わせ可能な処置具については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

<消耗品>

名 称	型 式
洗浄ブラシ	WB2212FW2 または WB2517DC (別売品) WB3503FW
バルブ用洗浄ブラシ	WB11002FW2
鉗子栓	FOV-DV7
吸引ボタン	SB-500B/D
洗浄アダプター	CA-500C

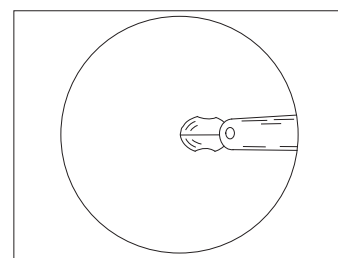
※ これらの消耗品は、使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換してください。

<画面形状>



EB-530P

<鉗子の見え方>



EB-530P

<電磁両立性 (EMC) 情報>

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

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

機種名	左端の英数字
EB-530P	6 以上、または J から Z のいずれか

※ 2 プロセッサおよび光源装置の取扱説明書を参照してください。

<電磁エミッションの指針および適合情報>

表 1

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション —		
本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	医療施設や商業用施設での使用を意図しております。そのため家庭用施設で使用した場合、他の機器に有害な干渉を引き起こす可能性があります。この場合には「第 1 章 安全にご使用いただくために」に従い電磁波障害を是正することをお勧めします。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A [*]	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合 [*]	

※ VP-4400、VP-4450、および VP-4450HD との組み合わせについては非適用

<電磁イミュニティへの指針および適合情報>

表 2

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

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


参考 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

<携帯電話や RF 通信機器などへの指針および適合情報>

表 3

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

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 √P d = 1.2 √P 80 MHz ~ 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz ~ 2.7 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 ^a によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^b における適合レベルよりも低いことが望ましい。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

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

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

参考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

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

<携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離>

表 4

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

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

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

参考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

<電磁エミッションの指針および適合情報>

表 5

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション —

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	医療施設や商業用施設での使用を意図しております。そのため家庭用施設で使用した場合、他の機器に有害な干渉を引き起こす可能性があります。この場合には「第 1 章 安全にご使用いただくために」に従い電磁波障害を是正することをお勧めします。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A*	
電圧変動／フリッカエ ミッション IEC 61000-3-3	適合*	

※ VP-4400、VP-4450、および VP-4450HD との組み合わせについては非適用

<電磁イミュニティへの指針および適合情報>

表 6

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

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


参考 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

<携帯電話や RF 通信機器などへの指針および適合情報>

表 7

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

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

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

参考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

a. たとえば無線（携帯／コードレス）電話基地局及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM、FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本製品が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、本製品が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、本製品の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

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

＜携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離＞

表 8

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

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

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

参考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

トラブルシューティング

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。	コンセントを差し込みます。 電源を“入”にします。
映像が暗い	1) 内視鏡の接続が不完全 2) 明るさレベル（光量レベル）が最小値近くになっている。 3) 測光モード（アイリスモード）が「ピーク」（PEAK）になっている。 4) 内視鏡のレンズに汚れが付着している 5) シャッタースピードが「高速」になっている。 6) 光量制限機能で最大光量が制限されている。 7) アイリスタイマーが作動している。	内視鏡を接続し直します。 → 「5.4 内視鏡の接続」 明るさレベル（光量レベル）を0付近に設定します。 → 光源装置「取扱説明書」 測光モード（アイリスモード）を「平均」（AVE）に設定します。 → 光源装置「取扱説明書」 内視鏡先端部の汚れを除去します。 シャッタースピードを「標準」にします。 → プロセッサ「取扱説明書」 光源装置の光量制限機能を切ります。 → 光源装置「取扱説明書」 内視鏡のFRスイッチを押して解除します。 ※ 4)～7) の対処をしても映像の暗さが改善されない場合は、内視鏡をゆっくりと引き抜き、内視鏡先端を洗浄します。

症状	考えられる原因	対処方法
映像のハイライト部が明るすぎる	1) 明るさレベル（光量レベル）が最大値近くになっている。 2) 測光モード（アイリスモード）が「平均」（AVE）になっている。	明るさレベル（光量レベル）を0付近に設定します。 → 光源装置「取扱説明書」 測光モード（アイリスモード）を「ピーク」（PEAK）に設定します。 → 光源装置「取扱説明書」
検査中に映像が消える	1) 内視鏡の接続が不完全 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。 4) 撮像部が損傷している。	内視鏡を接続し直します。 → 「5.4 内視鏡の接続」 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、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。
検査中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、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。
検査中突然映像が変色する	1) 静電気などによりシステムが誤動作している。 2) 映像信号ケーブルが断線または、短絡している。 3) 撮像部が損傷している。	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、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。
映像が乱れる	1) 正しく接続されていない。 2) 映像信号ケーブルが断線または、短絡している。 3) 撮像部が損傷している。	正しく接続し直します。 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、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去します。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡の上、修理に出してください。
吸引できない	1) ポンプのスイッチが“切”になっている。 2) ポンプが接続されていない。 3) 鉗子栓が付いていない。 4) 吸引ボタンが損傷している。	ポンプスイッチを“入”にします。 ポンプを接続します。 鉗子栓を取り付けます。 新しい吸引ボタンに交換します。

症状	考えられる原因	対処方法
吸引量が少ない	1) 吸引ボタンが損傷している。 2) 鉗子栓が劣化している。 3) 吸引チューブが正しく装着されていない。 4) 鉗子栓が正しく装着されていない。	新しい吸引ボタンに交換します。 新しい鉗子栓に交換します。 吸引チューブを装着し直します。 鉗子栓を装着し直します。
吸引ボタンが戻らない	1) ボタンに異物または血液が付着し凝固している。 2) 吸引ボタンが損傷している。	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。 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。	処置具を閉じ挿通します。 把持部を握る手を弛め挿通します。 わん曲部を少し戻し挿通します。 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。	処置具を閉じ抜きます。 把持部を握る手を弛め抜きます。 わん曲部を少し戻し抜きます。 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。 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。	画像記録装置を接続します。 正しく接続し直します。
わん曲部が戻らない	わん曲操作機構に異常が発生している。	直ちに使用を中止し、無理に引き抜かず営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。無理に引き抜くと気管支内を損傷するおそれがあります。

保証とアフターサービス

<製品保証書>

この製品には、製品保証書が添付されています。

<アフターサービス>

- (1) 調子が悪いときはまずチェックを

この説明書をもう一度ご覧になってお調べください。

- (2) それでも具合の悪いときはサービスへ

営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談ください。

- (3) 保証期間中の修理は

無料修理規定に基づいて修理させていただきます。

保証期間は、お買い上げ日から1年です。

次の場合は保証の対象となりませんので、ご了承ください。

イ. 火災、風水害などの天災による損傷

ロ. お取り扱い上の不注意または操作の誤りによる機能障害および故障

ハ. 弊社関係外で修理または改造されたもの

- (4) 保証期間後の修理は

修理によって機能が維持できる場合は、ご要望により有料修理させていただきます。サービス窓口にご相談になるときは、次のことをお知らせください。

型 名：

製 造 番 号：

故 障 の 状 況：できるだけ詳しく

購 入 年 月 日：

索引

項 目	ページ	項 目	ページ
<英字, 数字>		<は行>	
BL-7000.....	2-4	バルブ用洗浄ブラシ.....	2-3
LG コネクター.....	3-3	ビデオコネクター.....	3-3
LG 軟性部.....	3-2	フリーズスイッチ.....	4-4
VP-3500HD.....	2-4	防水キャップ.....	3-3
VP-4400.....	2-4	保護接地付コンセント.....	5-2
VP-4450.....	2-4, 2-6	<ま行>	
VP-4450HD.....	2-4	マウスピース.....	6-3
VP-7000.....	2-4	滅 菌.....	3
XL-4400.....	2-4	メンテナンス.....	1-3
XL-4450.....	2-4	<や行>	
<あ行>		輸送・保管環境.....	付-3
アングルレバー.....	4-2	<ら行>	
安 全.....	1-2	臨床手技.....	2
液晶モニター.....	2-5, 2-7	レコードスイッチ.....	4-4
<か行>		<わ行>	
鉗子口.....	4-3	わん曲機構.....	4-2
鉗子栓.....	4-5	わん曲部.....	3-3
吸引コネクター.....	3-2, 4-6		
吸引チューブ.....	4-6, 5-7, 6-11		
吸引ボタン.....	4-6		
警 告.....	2, 6, 1-7		
<さ行>			
準備.....	5-2		
使用環境.....	付-2		
洗浄アダプター.....	2-3		
洗浄ブラシ.....	2-3		
先端部.....	3-3		
操作部.....	3-2		
挿入部.....	3-3		
<た行>			
注 意.....	2, 6, 1-7		
通気アダプター.....	2-2		
通気コネクター.....	3-2		
<な行>			
軟性部.....	3-3		

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