

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDN コード 70136000
(ビデオ軟性口腔鏡 JMDN コード 70124000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)

特定保守管理医療機器

鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VT3

再使用禁止

【警告】

- 1.内視鏡の各チャンネルや付属品の使用有無にかかわらず、すべてのチャンネルと、内視鏡に取り付けたすべての付属品を含めて本製品のリプロセスを行うこと。[感染するおそれがあるため。]
- 2.出血症例、高周波焼灼治療、レーザー焼灼治療などを行う際は、空気／不燃性ガスの過注入に注意し、体腔内の送気／送ガス状態を適切に管理すること。[空気／ガス塞栓症になるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止（鉗子栓、吸引バルブ）

適用対象

患者の鼻腔の形状、寸法および経鼻的挿入に対する受容性などを勘案して、その患者に対して経鼻的な使用が可能であることを確認したうえで使用すること。[鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができないおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

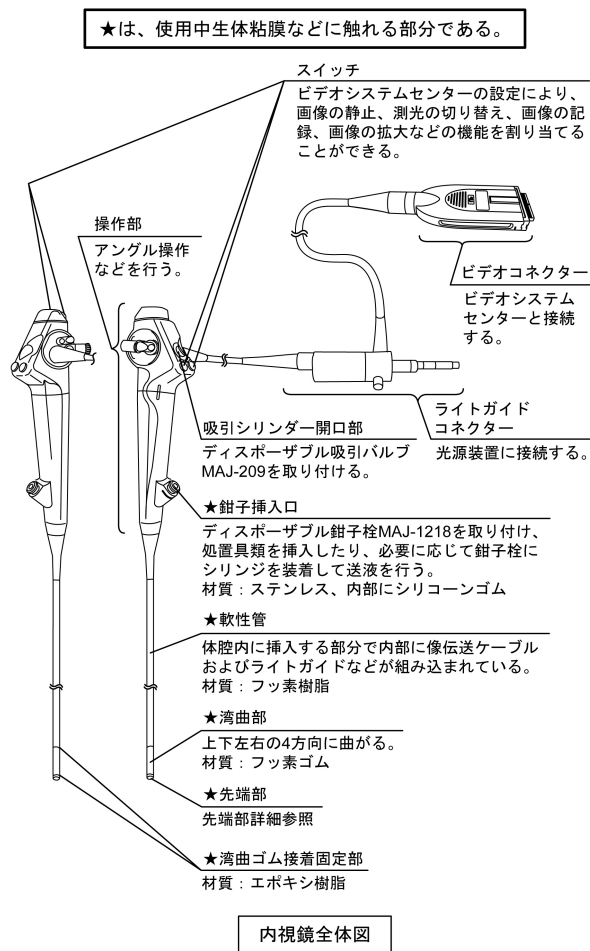
**1.構成

・内視鏡	OLYMPUS ENF-VT3
・ディスプレイ用鉗子栓	MAJ-1218
・ディスプレイ用吸引バルブ	MAJ-209
<付属品>	
・EOG 口金	MB-156
・チャンネル掃除用ブラシ	BW-15B
・チャンネル開口部掃除用ブラシ	MH-507
・吸引洗滌アダプター	MAJ-222

※単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

本製品の詳しい構成は、本製品の『取扱説明書 操作編』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

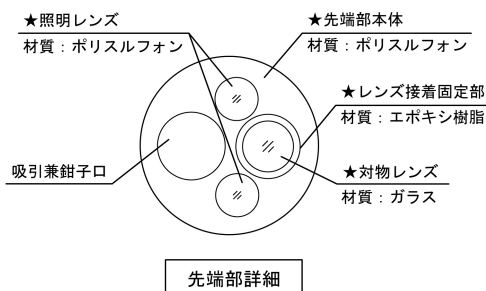


※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

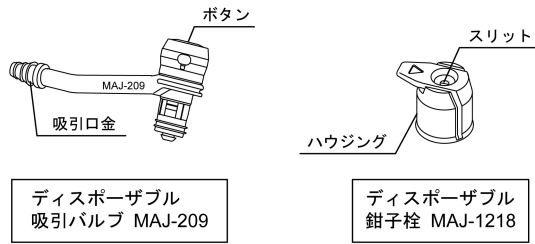
★鉗子チャンネル

鉗子挿入口（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に処置具を挿入および送水するための管路。

材質：ポリテトラフルオロエチレン



取扱説明書を必ずご参照ください。



3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 90°
観察深度	: 2~50mm

(2)挿入部

先端部外径	: Φ4.8mm
軟性管外径	: Φ4.9mm
挿入部最大径	: Φ5.8mm
有効長	: 365mm
チャンネル径	: Φ2mm
※注 公称値	
チャンネル最小径	: Φ1.95mm

(3)湾曲部

湾曲方向	: UP、DOWN、RIGHT、LEFT の4方向
湾曲角度	: UP 130°、DOWN 130°、 RIGHT 70°、LEFT 70°

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 および IEC 60601-1-2 : 2007 に適合している。

作動・動作原理

1.照明

光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。

なお、光源装置は通常観察用と狭帯域光観察 (NBI : Narrow Band Imaging) 用の2種類の光を出力する。

2.画像の伝達

対物レンズから入射した被写体からの光が、固体撮像素子によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置 (ビデオシステムセンター) が電気信号を映像信号に変換する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、鼻咽喉分野の体内管腔・体腔および口腔の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で本製品の消毒 (または滅菌) を行う。ただし、鉗子栓、吸引バルブは単回使用であり、消毒・滅菌は不可。

2.準備

- (1)内視鏡のライトガイドコネクタを光源装置に接続する。
- (2)内視鏡のビデオコネクタをビデオシステムセンターに接続する。
- (3)吸引シリンダー開口部に吸引バルブを取り付け、吸引チューブを接続する。

3.挿入、観察、診断

- (1)湾曲操作を行いながら本内視鏡を口腔、鼻腔に挿入し、挿入開始から挿入最深部 (鼻腔、咽頭、喉頭など術者が意図した部位) までの観察・診断を行う。
- (2)必要に応じて鉗子栓にシリンジを装着し送液を行う。
- (3)必要に応じて吸引バルブに接続した吸引器により、視野内の濁り等を吸引で除去する。

4.撮影

操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。

5.治療

内視鏡用処置具を鉗子栓より挿入し、病変部へ誘導して治療を行う。

6.内視鏡の引き抜き

湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。

7.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒 (または滅菌) を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書 操作編』および『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクタ、ビデオケーブル、ライトガイドコネクタを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
- 2.ビデオコネクタの接点ピンおよびその周辺に汚れがなく十分に乾いた状態でビデオシステムセンターに接続すること。
- 3.各プレ洗浄 (内視鏡検査室のベッドサイドで行う洗浄) 後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。
- 4.漏水テストを内視鏡から取りはずす前に、メンテナンスユニット (MU-1) から漏水テストを取りはずすこと。メンテナンスユニットから取りはずす前に漏水テストを内視鏡から取りはずすと、内視鏡内部の空気が適切に抜けなくなり、内視鏡を破損させるおそれがある。
- 5.オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
- 6.アルコールを含有したスプレー式咽頭麻酔薬を、直接、本製品に噴霧しないこと。直接噴霧した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
- 7.吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された吸引バルブの吸引口金にしっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
- 8.吸引器の吸引圧は、-34~0kPa の範囲に設定すること。吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり吸引が止まらなくなるおそれや、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 9.NBI 観察だけでなく、通常光観察を含めて総合的に観察すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。
- 10.固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。チャンネルや吸引バルブが詰まったりすることがある。吸引バルブが詰まって吸引が止まらなくなった場合は、吸引バルブの吸引口金から吸引チューブを取りはずして、吸引を止めること。その後、吸引バルブを取りはずして固形物を除去すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 無理な力での挿入や引き抜きなどの操作を行わないこと。また、内視鏡画像により本製品の動きを観察せずに操作を行わないこと。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。
- (2) 本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従ってリプロセスすること。
- (3) 湾曲部を固定したまま、体内に内視鏡を挿入、抜きしないこと。抜きする際はできるだけ湾曲部を体腔に沿った形にすること。体腔内または鼻腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、使用中に湾曲が戻らなくなり、本製品を引き抜けなくなるおそれがある。
- (4) 湾曲を無理に掛けたり、急激に操作したり、湾曲を掛けたまま無理に引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、使用中に湾曲が戻らなくなり、本製品を引き抜けなくなるおそれがある。
- (5) 照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがある。
- (6) 検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡の先端部が熱くなりやけどをするおそれがある。
- (7) 内視鏡の先端部から出射される照明光は内視鏡による観察を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると組織のたんぱく質の変性や、穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
 - 1) 長時間にわたる近接観察や、内視鏡の先端部の生体への接触を行わないこと。
- (8) 内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は内視鏡の先端部の照明レンズに血液、粘液などが付着した可能性、および照明レンズが変色した可能性がある。直ちに内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去して照明レンズに異常がないことを確認してから再び使用すること。除去しないまま、および照明レンズが変色したまま使い続けると内視鏡の先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を損傷させたり、患者や術者がやけどをするおそれがある。
- (9) 吸引するときは、鉗子栓を内視鏡に装着すること。鉗子栓を装着しないで吸引すると、吸引機能が低下したり、汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (10) シリンジにて鉗子栓から送液または吸引する際は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐにして完全に装着し、送液または吸引すること。シリンジをまっすぐにして完全に装着しないと、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (11) 通常光観察と NBI 観察を切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。通常光観察と NBI 観察を切り替えている間は、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (12) NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい判断ができない場合がある。
- (13) 内視鏡画像が表示されない場合、イメージセンサーが破損しているおそれがある。イメージセンサーが破損した状態で長時間通電を続けると内視鏡の先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
- (14) ライトガイドコネクターのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているため触れないこと。やけどをするおそれがある。

2. 経鼻的に内視鏡を挿入する場合

- (1) 経鼻的に挿入すると、鼻腔内の炎症を起こすおそれがある。炎症を起こすと鼻腔が狭くなり、内視鏡を引き抜きにくくなる。引き抜きにくい場合は無理に引き抜かないこと。体腔内または鼻腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (2) 経鼻的に挿入すると、鼻腔内の出血を起こすおそれがある。出血した場合に対応できる態勢を整えておくこと。引き抜く際は鼻腔内を観察し出血などがいないことを確認すること。出血がない場合も、患者に鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
- (3) 経鼻的に挿入する場合は、挿入する前に鼻腔拡張のための前処置および潤滑剤の投与をおのおのの患者に対して適切に行うこと。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。チューブを使って前処置薬を投与する場合は、チューブの挿入経路と内視鏡の挿入経路を一致させること。経路を一致させないとチューブによる効果が得られない。症例時間が長くなると前処置薬および潤滑剤の効果が薄れるので、引き抜きにくい場合など、必要な場合は処置薬または潤滑剤の再投与を適切に行うこと。
- (4) 経鼻的な挿入は愛護的に行うこと。挿入に際し抵抗を感じた場合、および患者が痛みを訴えた場合は挿入を中止すること。鼻腔内を傷付けたり、引き抜くことができなくなるおそれがある。
- (5) 経鼻的に挿入し、引き抜けなくなった場合は、内視鏡の先端部を口から引き出して軟性管をニッパなどで切断し、切断部が患者の体腔や鼻腔を傷付けないことを確認したうえで、愛護的に引き抜くこと。ニッパなどをあらかじめ用意しておくこと。

3. 処置具を併用する場合

- (1) 処置具を挿入するときは、内視鏡の先端部から目を離すこと。内視鏡の先端部から出た処置具で目を傷付けるおそれがある。
- (2) 処置具を使用する場合は、内視鏡の先端部を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端部と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。なお、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書 操作編』で確認すること。
- (3) 内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で処置具先端を開いたりシースから針を出すなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔などを起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
- (4) 処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡の先端部から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (5) 処置具を挿入または抜去する場合は、鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または抜去すること。急激な挿入、抜去や斜め方向の挿入、抜去により鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがあるだけでなく、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (6) 処置具を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したまま、処置具を内視鏡に挿入または抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- (7) 処置具が挿入または抜去しづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにする。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、鉗子チャンネルまたは処置具を破損し、部品が脱落したり、体腔内を傷付けるおそれがある。また、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
- (8) 処置具を内視鏡の先端部から突き出したまま、内視鏡の挿入、抜去をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (9) 処置具を鉗子栓に垂れ下げた状態で検査をしないこと。垂れ下げた状態で検査を続けると、鉗子栓のスリット部にすきまができて鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

- (10)処置具挿入時に処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐ、ゆっくり、小刻みに挿入すること。処置具のシースが折れたり鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (11)処置具の引き抜きは、鉗子栓に対してまっすぐ、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (12)処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷つけないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。
- (13)処置具を鉗子栓から引き抜くとき、患者体液や汚物が飛散する場合がある。鉗子栓部分にガーゼを当てて、飛散しないようにすること。
- (14)処置具はφ2mm チャンネル用以下のものを使用すること。これより太いと、挿入・抜去でず内視鏡および処置具が破損するおそれがある。
- 4.高周波焼灼装置またはレーザー焼灼装置を併用する場合
- (1)高周波処置を行う場合は、仰臥位または側臥位で行うこと。座位で高周波処置を行うと、切除片や焼灼片が気管に脱落するおそれがある。
- (2)声帯の近くで、高周波処置を行わないこと。声帯マヒを引き起こす可能性がある。
- (3)本製品の一部は絶縁されていない。高周波焼灼治療をする際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。手袋を着用しないと、やけどをするおそれがある。
- (4)スプレー凝固モードは使用しないこと。内視鏡が破損し、やけどするおそれがある。
- (5)高周波焼灼通電を行う際は、内視鏡の先端部と粘膜を接触させないこと。内視鏡の先端部と粘膜が接触した状態で高周波焼灼通電を行うと、体腔内を傷つけたり、やけど、出血、穿孔、機器への破損のおそれがある。
- (6)高周波焼灼通電は、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色（通常光観察の場合）の指標が見える位置まで処置具を突き出してから行うこと。また、電極部分と周辺粘膜を内視鏡の先端部から十分に離して高周波焼灼通電をすること。処置具先端が確認できない状態や内視鏡の先端部に近い状態で高周波焼灼通電を行うと、体腔内を傷つけたり、やけど、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。
- (7)高周波焼灼治療を行う場合には、必ず処置具の電極を体腔組織に接触させた状態で高周波出力すること。接触していない状態で出力すると、機器が破損し、やけどするおそれがある。
- (8)レーザー焼灼治療を行う際は、術者は必ずゴーグルを着用すること。ゴーグルを着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を損傷するおそれがある。
- (9)酸素を投与しながらの高周波焼灼処置、レーザー焼灼処置をしないこと。
- (10)レーザー焼灼治療を行う場合には、レーザープローブ先端が内視鏡画像に見えてからレーザー焼灼すること。また、体腔内と内視鏡の先端部との距離はできるだけ離し、必要最低限の出力でを使用すること。体腔内を傷つけたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。

不具合

その他の不具合

画像異常、アングル動作不良、抜去不良、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部材の切れ・膨らみ・劣化、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、意図しない先端部温度の上昇、管路のつまり

有害事象

重大な有害事象

空気／ガス塞栓症

その他の有害事象

患者・術者などの汚染・感染、組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従い、リプロセスおよび保管すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
- 内視鏡および付属品は、消毒、滅菌の前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子栓口金、吸引チャンネル、および吸引シリンダーの内面を十分にブラッシングすること。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 消毒中は付属品を内視鏡から取りはずした状態にすること。消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
- 内視鏡の外表面、チャンネル内および洗浄具類に洗浄液および消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。内視鏡のチャンネル内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。
- 残留アルコールの患者粘膜への接触のリスクおよび高周波焼灼中の残留アルコールによるリスクを低減するため、各症例前に内視鏡の『取扱説明書 操作編』に記載されている手順に従って、吸引機能、送液機能の点検を行い、内視鏡のチャンネルから残留アルコールを除去すること。
- 塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
- オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管はしないこと。
- 内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクターはすべて取り付けること。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品のリプロセス効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。
- オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置のみ、オリンパスによって検証されている。オリンパスによって推奨されていない内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合、その内視鏡洗浄消毒装置メーカーがその装置とオリンパスの内視鏡および付属品の適合性を検証する責任がある。
- 滅菌前にすべての付属品を内視鏡から取りはずすこと（EOG ロ金を除く）。
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。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、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、以下の事項を確認すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

1. 湾曲部、先端部を含む挿入部全長の外表面に亀裂、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、内部からの金属線の突き出し、突起、たるみ、変形、折れ曲がり、異物の付着、部品の脱落などの異常がないことを確認すること。
2. 挿入部を軽く手で握り、手元側から先端に向かい全長を手で滑らせ、その患者に対する経鼻的挿入、引き抜き時の妨げとなる引っ掛かりや内部からの金属線の突き出しがないことを確認すること。また軟性部が異常に硬くないことを確認すること。
3. 湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。

<参考>

湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある。（図 1 参照）

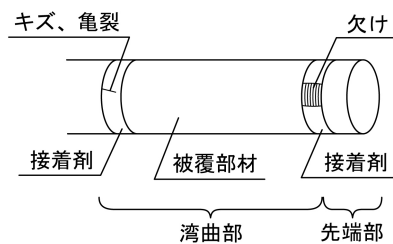


図 1

4. 内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
5. 挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、適切な軟らかさを有しており、軟らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

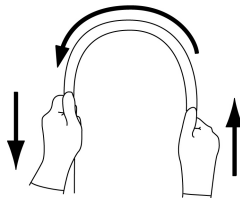


図 2

6. 挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
7. 操作部：UD と RL の各アングルレバー、UD と RL の各アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音が生じるなどの現象がないこと。また、リモートスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートスイッチが正常に作動することを確認すること。
8. イメージセンサー：UD と RL の各アングルレバーを操作したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象がないこと。
9. 先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。
10. モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡の湾曲を掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。