

## 超音波内視鏡の取扱説明書改訂の補足資料

送気・送水・バルーン送水チャンネル詰まり検出のための送気、送水機能の点検について

対象機種：GF-UE290

本補足資料の目的：対象の超音波内視鏡の取扱説明書は、内視鏡の使用前後に、ユーザーが送気・送水チャンネルの詰まりを検出できるように改訂されています。以下の新しい手順に従ってチャンネルの詰まりが確認された場合は、内視鏡を使用しないで、オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。

### 1. 注意事項

この取扱説明書には、機器を安全にお使いいただくため、取扱説明書の第3章、第4章および第5章に追加された点検方法、取扱と警告を記載しています。変更点は以下の内容です。

- 第3章の「送気・送水・バルーン内注入機能の使用前点検方法」について、各ステップの時間と警告を追加し、作業を明確にしました。使用する送気送水ボタンの取り扱いと警告は第3章と第5章にも追加されています。
- 送気、送水に関する警告が第4章に追加されています。内視鏡引き抜き後の送気・送水チャンネルの点検手順が第4章に追加されています。

追加された手順と警告は、下線で強調されています。第3章、第4章および第5章の以外の指示は変更されていません。異常が疑われる場合は使用しないで、オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。

### 2. 第3章「送気送水ボタンおよび吸引ボタンの点検」

#### 警告

弁やパッキンに切れ／キズがあると、体腔内圧により、体液が送気・送水ノズル（図1を参照）から送気チャンネルまたは送水チャンネルに流入して詰まるおそれがあります。

チャンネルが詰まったまま内視鏡を使用すると感染のおそれがあります。

弁やパッキンに切れ／キズがある場合は新しい送気送水ボタンと交換してください。

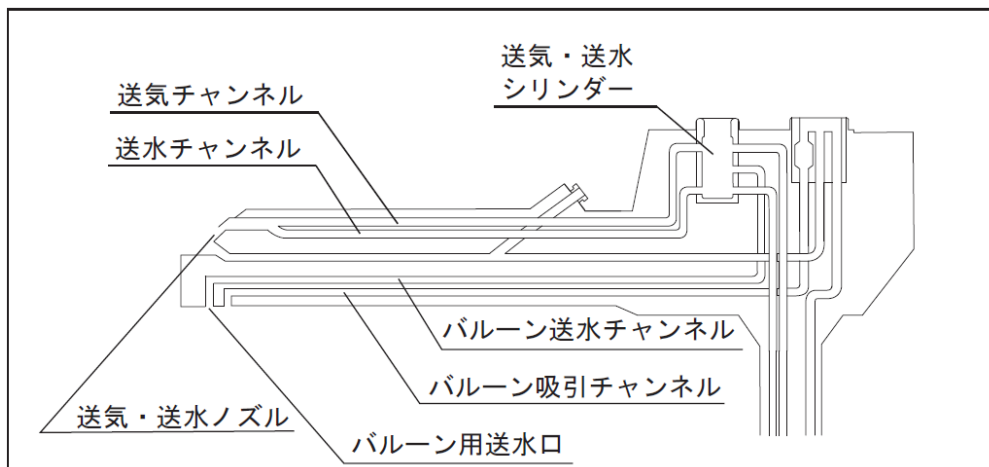


図1

## ■ 送気機能の点検

### ○ 気泡が出ないことを点検

1. 光源装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従い、光源装置の送気圧を「強」に設定します。
2. 内視鏡の先端部を滅菌水の深さ約**10cm**のところに沈めます。
3. 送気・送水ノズルから気泡が出ないことを目視で確認します。

#### 警告

内視鏡の先端部を10cm以上深く沈め、送気送水ボタンの穴をふさいでいなくても送気・送水ノズルから気泡が出続ける場合は、ボタンを付け直すか、新しいものと交換すること。そのまま内視鏡検査に使用すると、体腔内を意図した以上に膨らませて患者に苦痛を与えたり、穿孔を起こすおそれがあります。

#### 参考

内視鏡の先端部を沈める深さが10cmよりも浅いと、送気送水ボタンの穴をふさがなくても送気・送水ノズルから気泡が出ることがあります。これは、故障ではありません。

### ○ 気泡が出ることを点検

1. 送気送水ボタンの穴を指でふさいだとき、送気・送水ノズルから気泡が10秒間出続けることを目視で確認します。
2. 送気送水ボタンの穴から指を離したとき、送気・送水ノズルから気泡が出なくなることを目視で確認します。

## ■ 対物レンズ面の洗浄機能の点検

### ○ 送水の点検

1. 送気送水ボタンの穴を指でふさぎます。
2. 送気送水ボタンの穴を指でふさいだまま1段押し込み、送気・送水ノズルから内視鏡画像全体に水が10秒間出続けることを確認します。
3. 送気送水ボタンから指を離します。内視鏡画面上に水が流れなくなり、ボタンがスムーズに元の位置に戻ることを目視で確認します。

## ■ バルーン内注水機能の点検

1. 送気送水ボタンの穴を指でふさぎます。
2. 送気送水ボタンの小穴を指でふさいだままボタンを最後まで押し込んだとき、先端部のバルーン用注水口より水が10秒間出続けることを確認します。水が出るまでは最初は数秒かかります。
3. 送気送水ボタンから指を離します。バルーン用送水口から水が流れなくなり、ボタンがスムーズに元の位置に戻ることを目視で確認します。

### 3. 第4章「送気、送水、吸引」

#### 警告

送気、送水が止まらなくなった場合は、光源装置の送気スイッチを切り、内視鏡先端を患者から引き抜いてください。その後、新しい送気・送水ボタンと交換してください。内視鏡先端を患者に挿入したまま送気送水ボタンを外すと患者体液が送気・送水ノズルから流入しやすくなります。送気送水チャンネルに流入した体液は送気送水シリンダから術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがあります。

## 4. 第4章「内視鏡の引き抜き」

### ■ 送気/送水/バルーン送水チャンネルの点検

患者から内視鏡を引き抜いた後、以下のチャンネル点検手順を実施し、送気/送水/バルーン送水チャンネルに血液が詰まっていないか点検をします。

送気送水ボタン(MAJ-1444)を使用して、以下の点検手順を実施します。

1. バルーン法で検査している場合は、「4.6 バルーンの取りはずし」に従ってバルーンを取りはずします。
2. 光源装置の送気圧を「強」に設定します。
3. 500cm<sup>3</sup>(500mL)の容器に清潔な水を準備します。
4. 清潔な水の中に内視鏡先端部を入れます。
5. 送気送水ボタンの穴をふさぎ、送気・送水ノズルから気泡が10秒間出続けることを目視で確認します。

#### 警告

- 空気が出てこない場合は、血液を含む患者体液が送気送水チャンネルに詰まっているおそれがあります。オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。

6. 送気送水ボタンの穴をふさいだまま1段押し込み、送気送水チャンネルに送水し、内視鏡画像全体に水が10秒間出続けることを確認します。

#### 警告

- 水が出てこない場合は、患者血液を含む体液が送気送水チャンネルに詰まっているおそれがあります。オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。
- 送気・送水ノズルから水が出るため、飛散しないよう気を付けてください。

7. 送気送水ボタンの穴をふさいだままボタンを最後まで押し込み、バルーン送水チャンネルに送水し、先端部のバルーン用注水口より水が10秒間出続けることを確認します。

#### 警告

- 水が出てこない場合は、血液を含む患者体液がバルーン送水チャンネルに詰まっているおそれがあります。オリンパスにお問い合わせの上、修理に出してください。
- バルーン用注水口から水が出るため、飛散しないよう気を付けてください。
- チャンネルが詰まったまま内視鏡を使用すると感染のおそれがあります。

8. 内視鏡の引き抜きと送気/送水/バルーン送水チャンネルの点検後は、本製品のモデル名が表紙に記載された『取扱説明書 洗浄/消毒/滅菌編』に従って、内視鏡および付属品をリプロセスします。

## 5. 第5章「異常の見分け方と対処方法」

### ■ 送気、送水、バルーン内注水

異常内容	原因	対処方法
空気が出ない。	光源装置の送気が停止になっている	光源装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従って、光源装置の送気スイッチを「強」、「中」、「弱」のいずれかに設定する。
	送気送水ボタンが破損している	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>
水が出ない	光源装置の送気が停止になっている	光源装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従って、光源装置の送気スイッチを「強」、「中」、「弱」のいずれかに設定する。
	送水タンクに滅菌水が入っていない	送水タンクの指定水位の上限まで滅菌水を入れる。
	送気送水ボタンが破損している	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>
対物レンズ面へ送水できない。	送気送水ボタンの押し込み量が適正でない。	1段目までしっかり押し込めているか、もしくは1段目を過ぎて押し込みすぎているかを手感で確認し、修正する。
	送水タンクに滅菌水が入っていない	送水タンクの指定水位の上限まで滅菌水を入れる。
	送気送水ボタンが破損している	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>

異常内容	原因	対処方法
バルーンが膨らまない	送気送水ボタンの押し込み量が適正でない。	ボタンを最後までしっかり押し込む。
	送水タンクに滅菌水が入っていない。	送水タンクの指定水位の上限まで滅菌水を入れる。
	バルーンバンド部がはずれている。	バルーンバンド部を内視鏡先端のバルーン溝にしっかりと収める。
	バルーンに穴が開いている。	新しいバルーンに取り替える。
	送気送水ボタンが破損している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>
送気送水ボタンの作動が重い。	送気送水ボタンが汚れている。	送気送水ボタンをはずして、リプロセスし、再度装着する。
	送気送水ボタンが破損している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>
送気送水ボタンを装着できない。	間違った送気送水ボタンを使っている。	適切な組み合わせの送気送水ボタンを使用する。
	送気送水ボタンが破損している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>
空気が出続ける。	送気送水ボタンが破損している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、光源装置の送気スイッチを切って、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>
送水し続ける。	送気送水ボタンが破損している。	<u>内視鏡先端を患者から引き抜いた状態で、光源装置の送気スイッチを切って、新しい送気送水ボタンに取り替えてください。</u>