

超音波内視鏡

EB-530US

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、
器械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・治療、超音波画像による気管・気管支およびその周辺器官の検査を行うことを目的とした、気管支用の医用超音波内視鏡です。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、十分に理解されてから、指示に従ってご使用ください。超音波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、超音波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られません。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. 電気手術器を用いた処置

本製品は、電気手術器を用いた処置を行うことはできません。

8. 天然ゴムによるアレルギーについて

本製品は天然ゴムを材料に含む製品と組み合わせて使用します。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。

9. 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、超音波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。

10. 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、アングルレバーから手を離しゆっくりと超音波内視鏡を抜去します。引き抜いた超音波内視鏡は、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、超音波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
3.1 超音波内視鏡	3-2
3.2 超音波内視鏡先端部	3-5
3.3 超音波画像	3-6
3.4 バルーン取付具	3-6
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、バルーン送水口	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 超音波内視鏡を使う準備	5-1
5.1 機材の準備	5-2
5.2 吸引ボタンの準備	5-4
5.3 鉗子栓の準備	5-5
5.4 超音波内視鏡の接続（取り付け）	5-7
5.5 超音波内視鏡の点検	5-9
5.6 超音波内視鏡の取り外し	5-17
5.7 バルーンの装着と点検	5-19
5.8 穿刺針の点検	5-23
5.9 鉗子の点検	5-24
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 バルーンの使用法	6-8
6.4 生検	6-9
6.5 穿刺	6-12
6.6 超音波内視鏡の抜去	6-16
6.7 予備洗浄（一次洗浄）	6-17

付 録.....	付 -1
主な仕様.....	付 -2
トラブルシューティング.....	付 -17
保証とアフターサービス.....	付 -21
索 引.....	付 -22
製品のお問い合わせ窓口について.....	付 -23

(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

※ 「洗浄、消毒、保管編」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-530US の使用方法について説明します。

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-4450HD 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、超音波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) 適用プロセッサーと光源装置、および超音波観測装置

プロセッサー VP-4450HD/VP-3500HD、光源装置 XL-4450 および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせ、プロセッサー VP-7000、光源装置 BL-7000 および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせ、プロセッサー EP-6000 および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせによる。

(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

超音波内視鏡は、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



バルーン、吸引ボタン、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。

(5) 使用期限



使用期限を過ぎたバルーンは使用しないでください。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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50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、超音波内視鏡の保守や修理を行わないでください。

(9) 操 作

超音波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。

本製品は視野方向が前方斜視であり、挿入方向と視野方向に差異があります。機器の特性を良く理解した上でご使用ください。

(10) 取り扱い

超音波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、超音波内視鏡に触れるときは、保護具を着用してください。

(11) バルーンの手取り扱

気道内でバルーンを膨らませると、気道を塞ぐことがあります。バルーンを膨らませる場合は、気道内でのバルーン的位置、バルーンへの送水量に十分に注意してご使用ください。

(12) 先端部の温度

内視鏡の先端より大光量で照明光を射出し続けたり、長時間超音波の送信を行うと、先端部の温度が41℃を超える場合があります。超音波内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯し超音波の送信を止めてください。（超音波観測装置をフリーズ状態にします。）

(13) 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。超音波画像の異常（回転または反転した観察画像、観察画面以外の画面、ノイズ画像、アーチファクト、歪んだ画像など）が表示されてしまうおそれがあります。
- 本製品と組み合わせる超音波観測装置および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、または電磁免疫性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。

(14) 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-530US	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

この超音波内視鏡は、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。バルーン送水チャンネルを含むすべての管路、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着用してください。

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 超音波内視鏡を使う準備

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。

5.4 超音波内視鏡の接続（取り付け）

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。超音波内視鏡が吸着して、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。

5.5.4 吸引、送水、鉗子チャンネルの点検

鉗子栓を超音波内視鏡の鉗子口に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。

5.7 バルーンの装着と点検

消毒・滅菌したバルーン取付具を使用してください。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 穿刺針の点検

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

第6章 使用方法

検査中または処置中に過度な送ガスを行わないでください。塞栓症を起こすおそれがあります。

6.2 挿入・観察

バルーンを使用しない場合は必ずバルーン送水口にバルーン送水口キャップを取り付けて使用してください。感染のおそれがあります。

急激なわん曲操作をしないでください。体腔内を損傷するおそれがあります。

経鼻挿入は行わないでください。出血するおそれがあります。

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。

ライトガイドの照明光を直視しないでください。目の障害を起こすことがあります。

シリンジにて送液する場合は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐにしっかりと奥まで装着してください。薬液が飛散するおそれがあります。

機器の故障などによりバルーンや部品が体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して適切な方法で回収してください。体腔内を損傷するおそれがあります。

6.3 バルーンの使用法

ラテックスアレルギーを持つ患者に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。

バルーンへの送水は、1mL以下にしてください。窒息のおそれがあります。

バルーンへの送水は、1mL以下にしてください。誤嚥のおそれがあります。

6.4 生 検

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。

内視鏡画像が得られない状態で鉗子を挿入しないでください。鉗子出口が内視鏡画像内に確認できない状態で鉗子を超音波内視鏡に挿入しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

6.5 穿 刺

保護具を着用してください。感染のおそれがあります。

鉗子出口が内視鏡画像内に確認できない状態で穿刺針を超音波内視鏡に挿入しないでください。穿刺針が超音波画像上に表示されていないときには、穿刺を行わないでください。穿刺針の操作は、内視鏡画像および超音波画像で確認しながら行ってください。超音波内視鏡のわん曲部が曲げられた状態で、穿刺針を鉗子口に挿入しないでください。曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないでください。内視鏡画像、あるいは超音波画像が得られなくなった場合は、直ちに穿刺を中止してください。穿孔や出血のおそれがあります。

6.7.3 プロセッサから超音波内視鏡の取り外し

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

7.1 洗浄方法

毎症例後、使用の有無にかかわらず、すべての管路を必ず洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。感染するおそれがあります。

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。

7.4.1 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。気密テスターに不用意に触れると、感染のおそれがあります。

7.4.2 吸引ボタン、鉗子栓の取り外し

使用した吸引ボタンおよび鉗子栓は再使用しないでください。感染のおそれがあります。

7.4.9 超音波内視鏡全体の洗浄

洗浄、消毒、滅菌はバルーンを外して行ってください。感染のおそれがあります。

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生検鉗子の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

8.1 薬液消毒方法

毎症例後、使用の有無にかかわらず、すべての管路を必ず洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。洗浄、消毒、滅菌は、バルーンを外して行ってください。感染のおそれがあります。

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

毎症例後、使用の有無にかかわらず、すべての管路を必ず洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。洗浄、消毒、滅菌は、バルーンを外して行ってください。感染のおそれがあります。

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超音波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、超音波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。

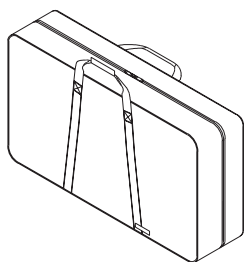
2.1 セットの内容.....	2-2
2.2 システム構成.....	2-4

第2章 セットの内容とシステム構成

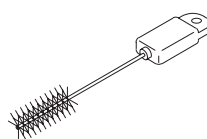
2.1 セットの内容

超音波内視鏡のセットは、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。

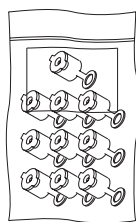
※ () 内は数量



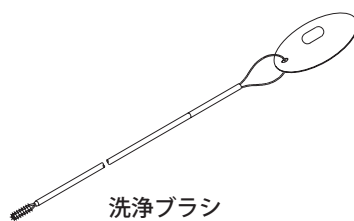
キャリングケース (1)



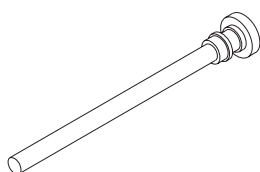
バルブ用洗浄ブラシ
WB11002FW2 (1)



鉗子栓
FOV-BU1 (10)



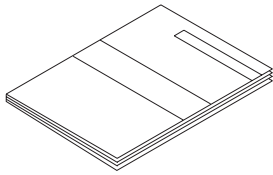
洗浄ブラシ
WB3503FW (1)



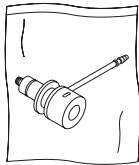
通気アダプター
AD-7 (1)



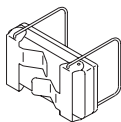
洗浄ブラシ
WB3212FW2 (1)



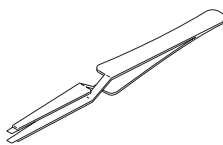
取扱説明書
準備・操作編 (1)
洗浄・消毒・保管編 (1)



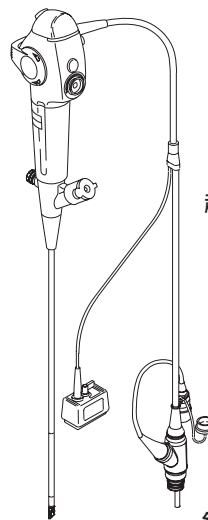
吸引ボタン
SB-500B/D (20)



US 防水キャップ
WA-7000 (1)

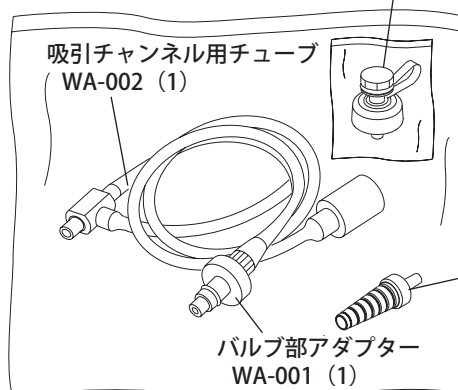


バルーン取付具
BA-BU1 (1)



超音波内視鏡 (1)

鉗子口洗浄アダプター (キャップ付)
WA-003 (1)



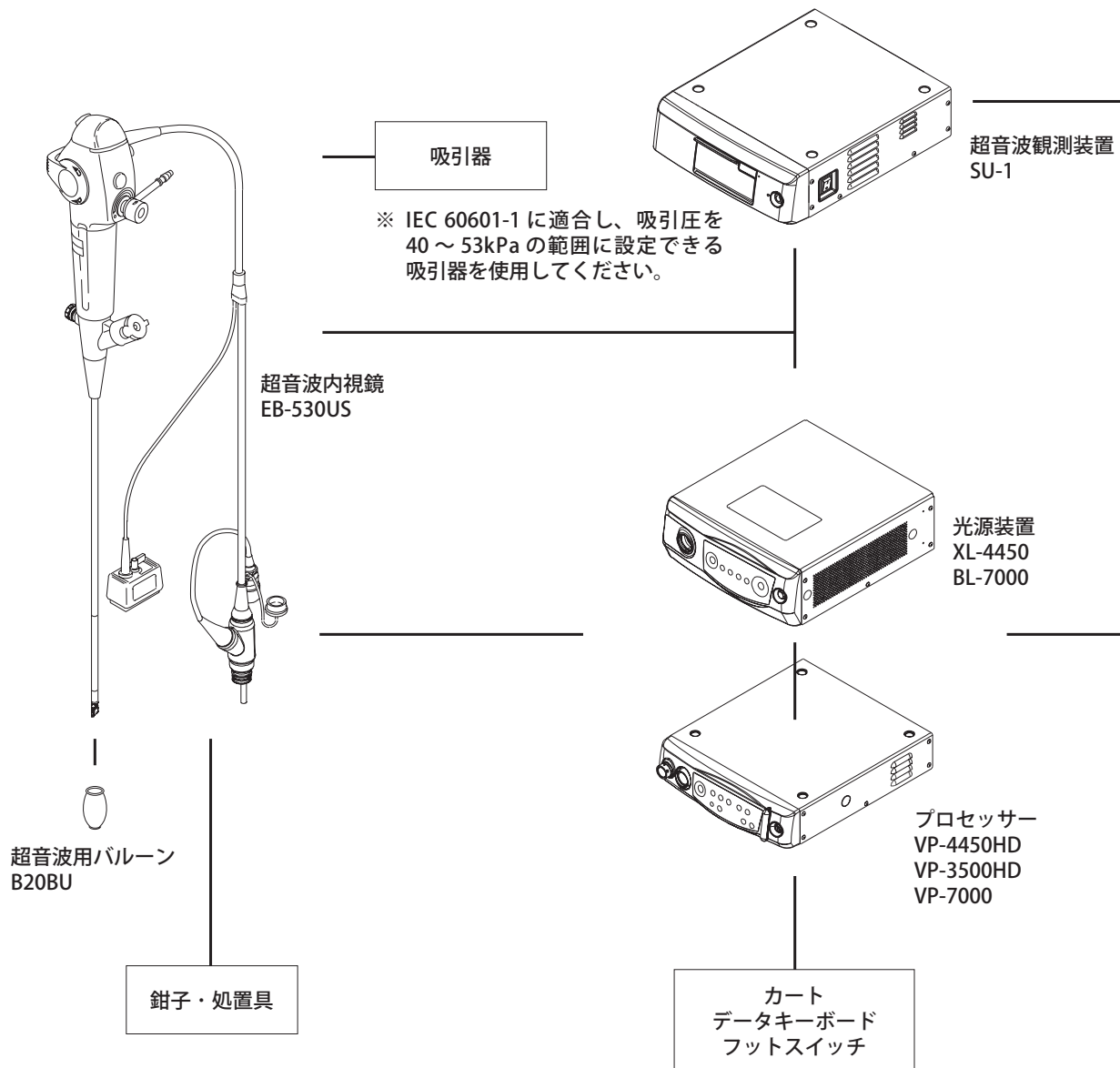
吸引チャンネル用チューブ
WA-002 (1)

バルブ部アダプター
WA-001 (1)

乾燥アダプター
WA-004 (1)

洗浄アダプター
CA-500BU (1)

2.2 システム構成

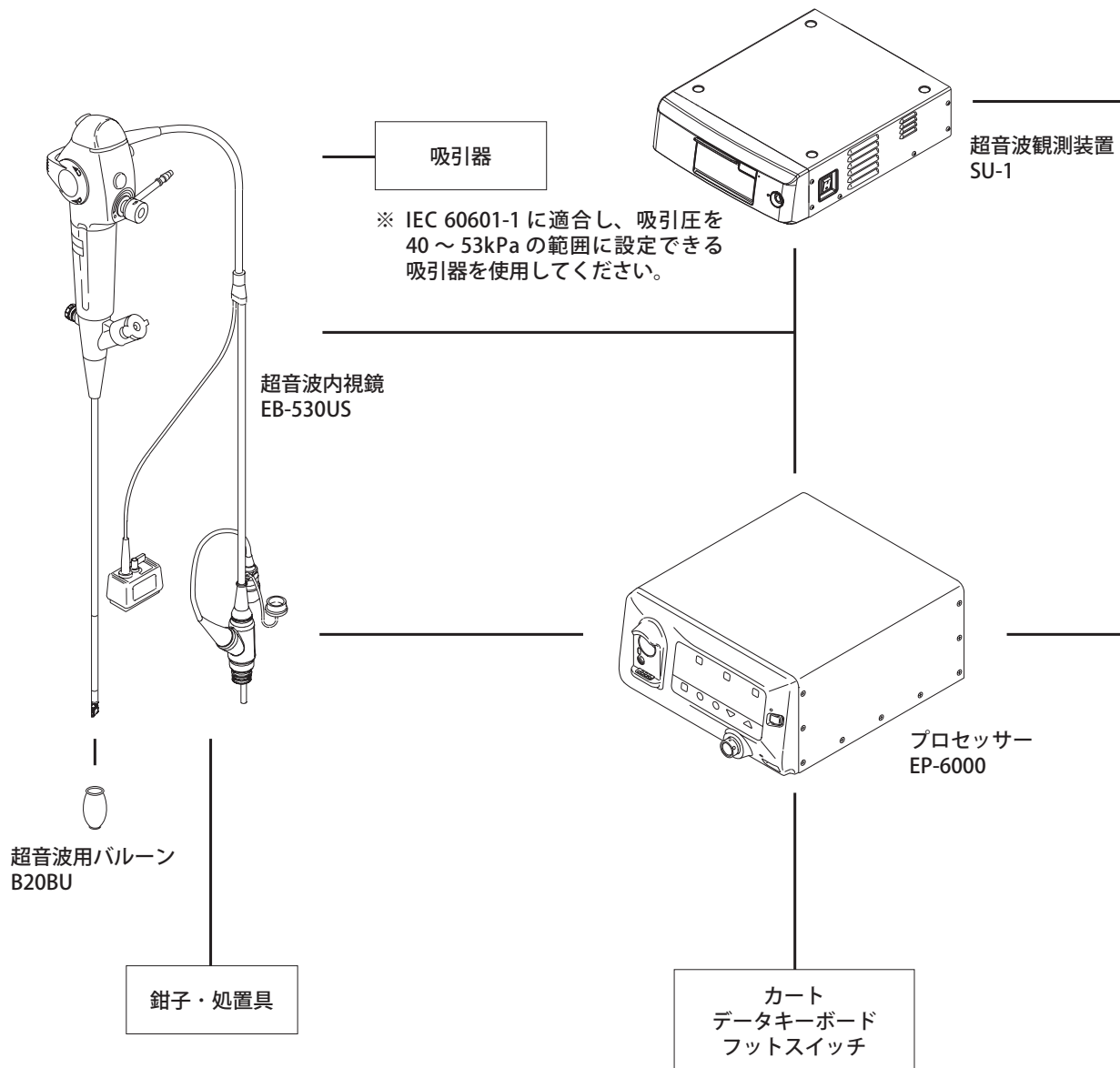


※ ここに記載されている周辺機器以外の接続については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

液晶モニター
データキーボード
フットスイッチ

液晶モニター
ビデオプリンター

< 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
データキーボード
フットスイッチ

液晶モニター
ビデオプリンター

第3章 各部の名称と機能

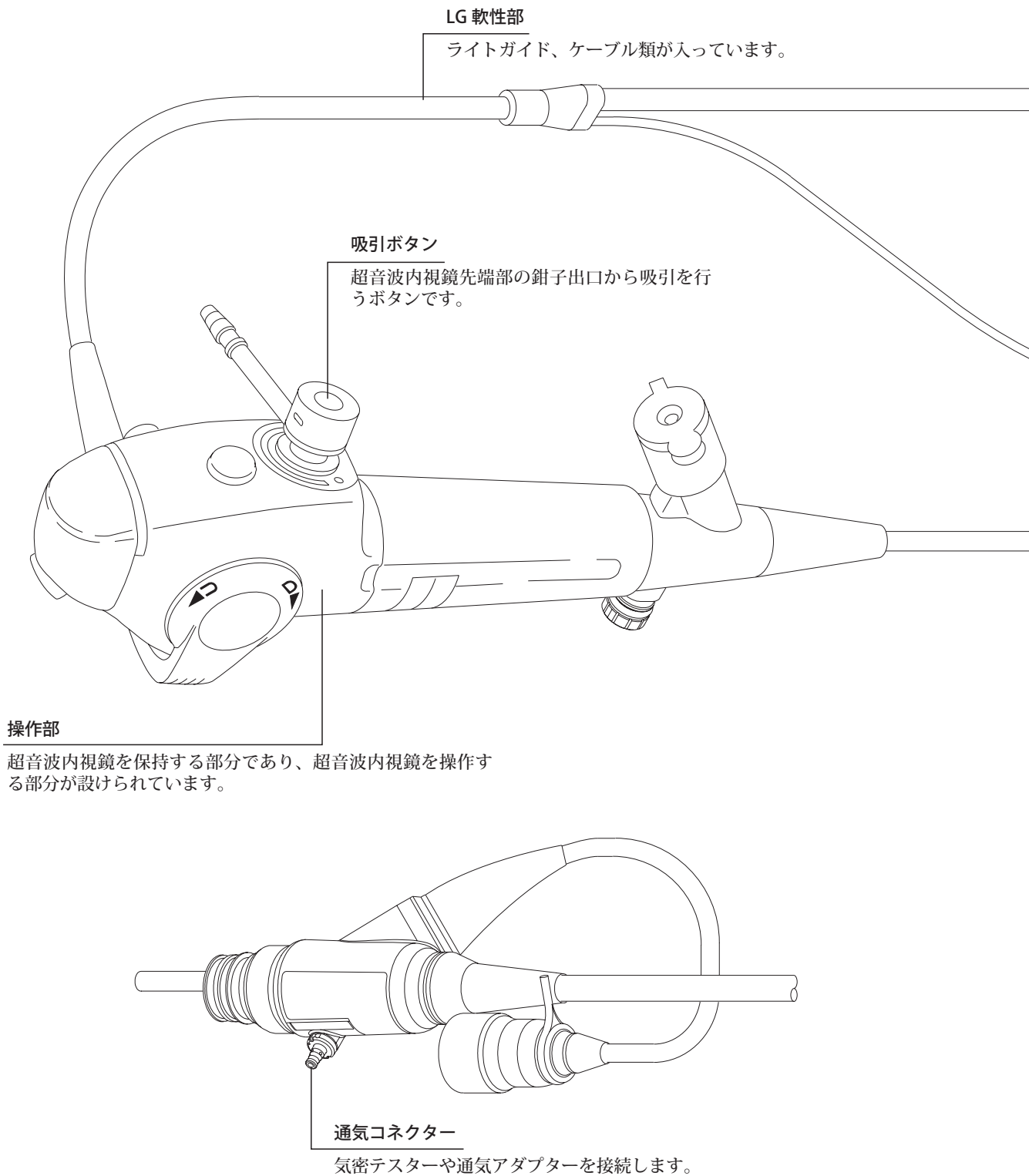
この章では、超音波内視鏡本体の構成と各部の名称と機能について説明します。

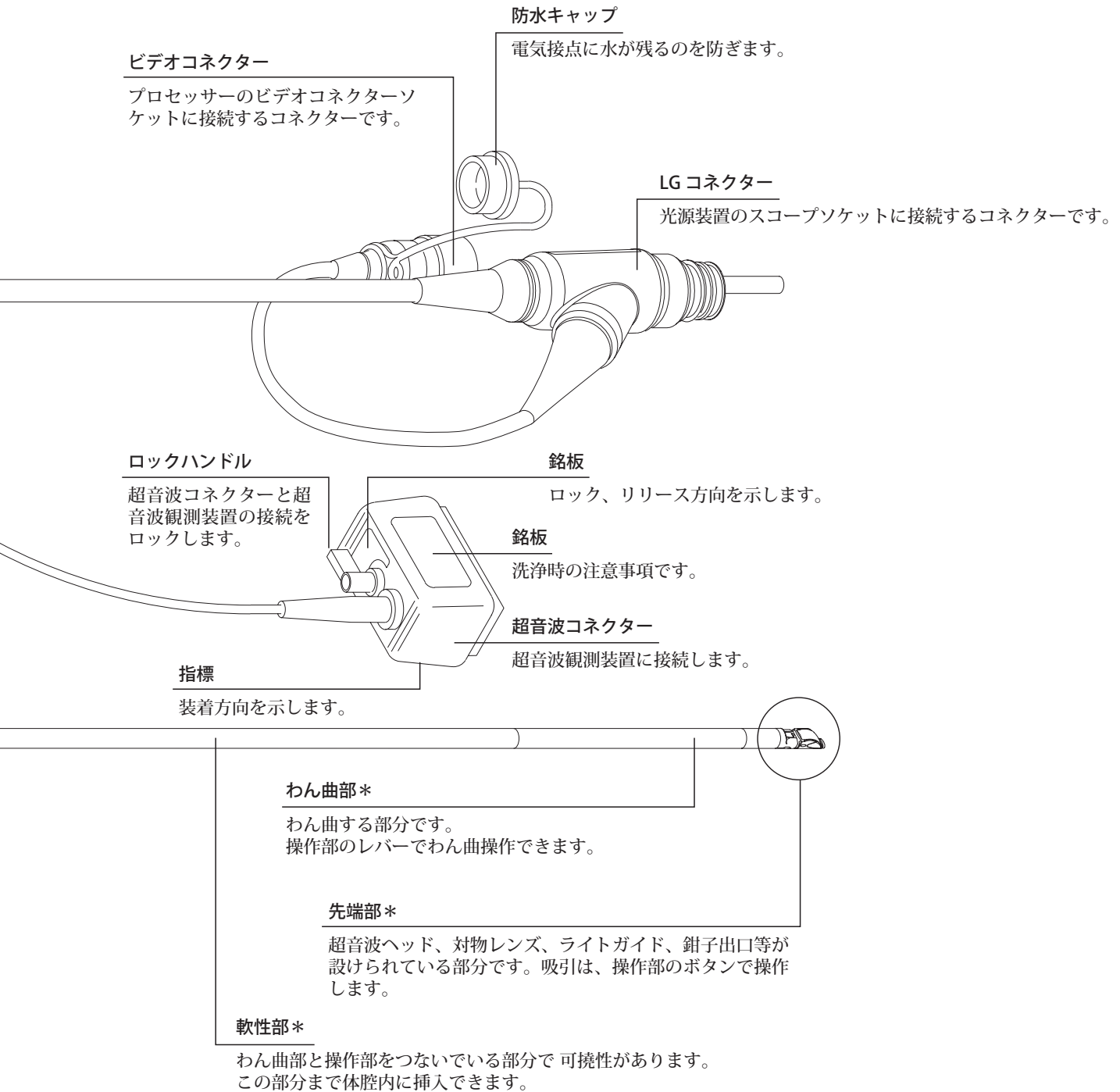
3.1 超音波内視鏡.....	3-2
3.2 超音波内視鏡先端部.....	3-5
3.3 超音波画像.....	3-6
3.4 バルーン取付具.....	3-6

第3章 各部の名称と機能

3.1 超音波内視鏡

EB-530US は、下図に示す各部分から構成されています。





***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。

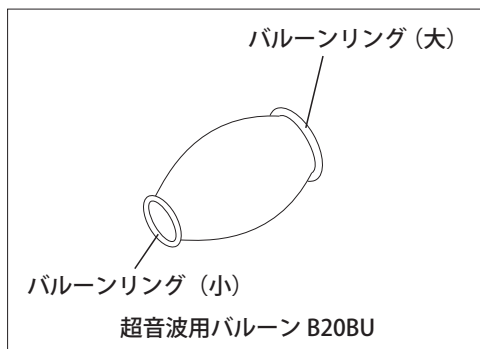
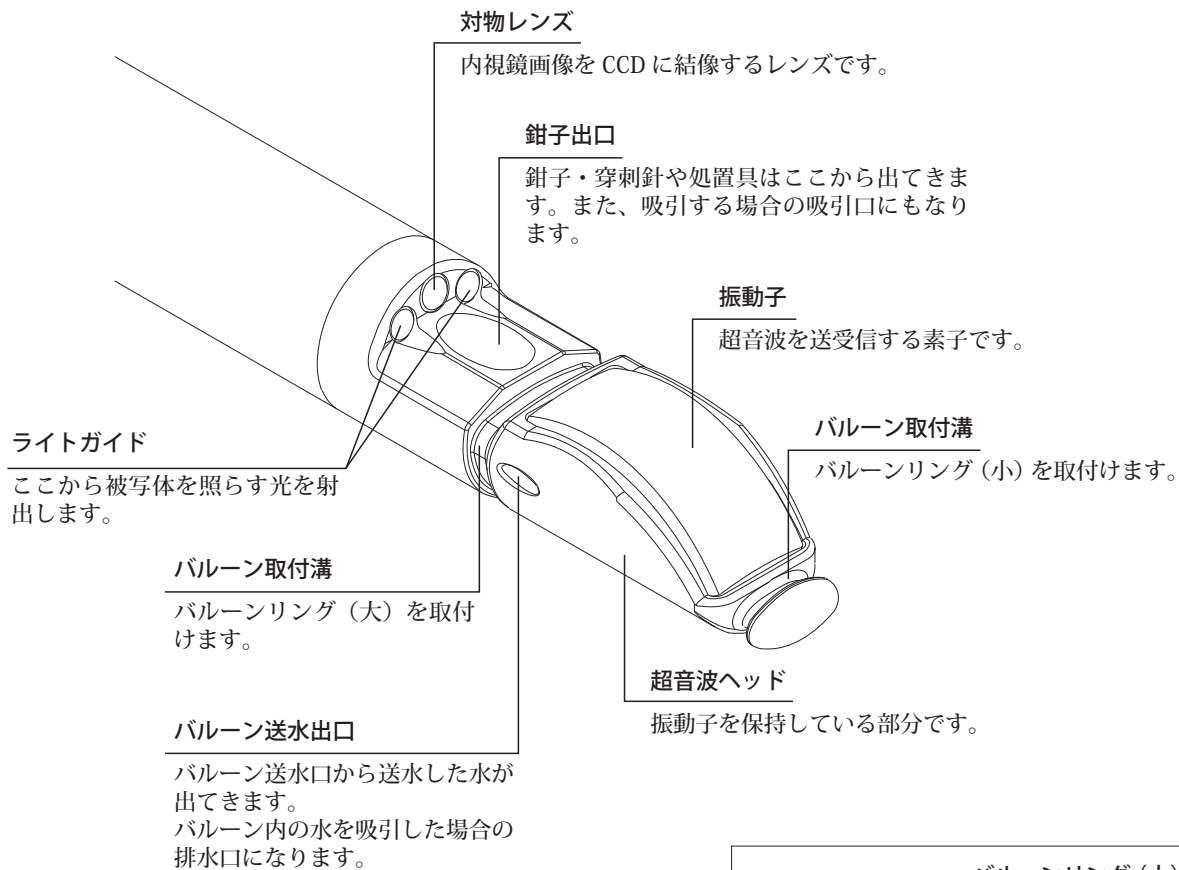
<表示マーク>

記号	意味
	製造番号
	製造国 ※ 1
	使用説明書を参照
	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。

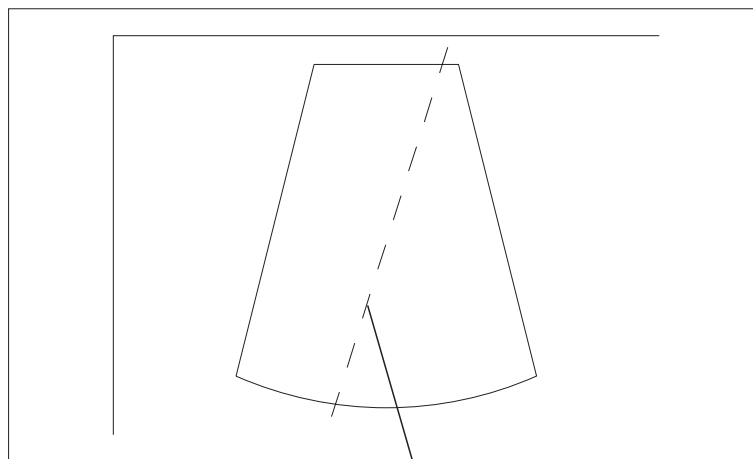
3.2 超音波内視鏡先端部

EB-530US 先端部は、下図に示す各部分から構成されています。



3.3 超音波画像

ここでは、超音波内視鏡に特有の機能について説明します。
超音波画像は概略下記のようになっています。

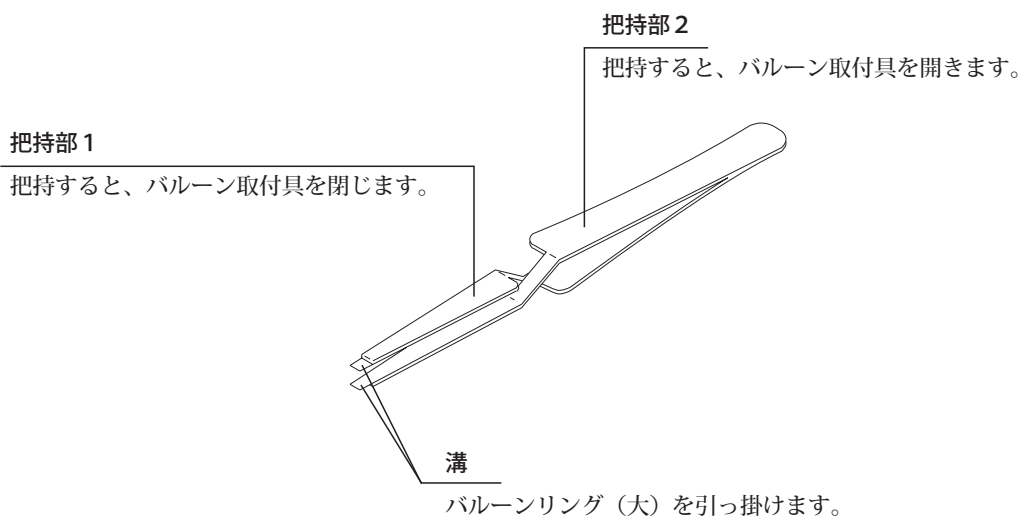


穿刺ガイドライン

穿刺針の刺入方向の目安にします。

※ 穿刺ガイドラインは目安です。実際の針の位置は超音波画像で確認してください。
詳しくは超音波観測装置の取扱説明書を参照してください。

3.4 バルーン取付具



把持部1

把持すると、バルーン取付具を閉じます。

把持部2

把持すると、バルーン取付具を開きます。

溝

バルーンリング (大) を引っ掛けます。

第4章 操作部

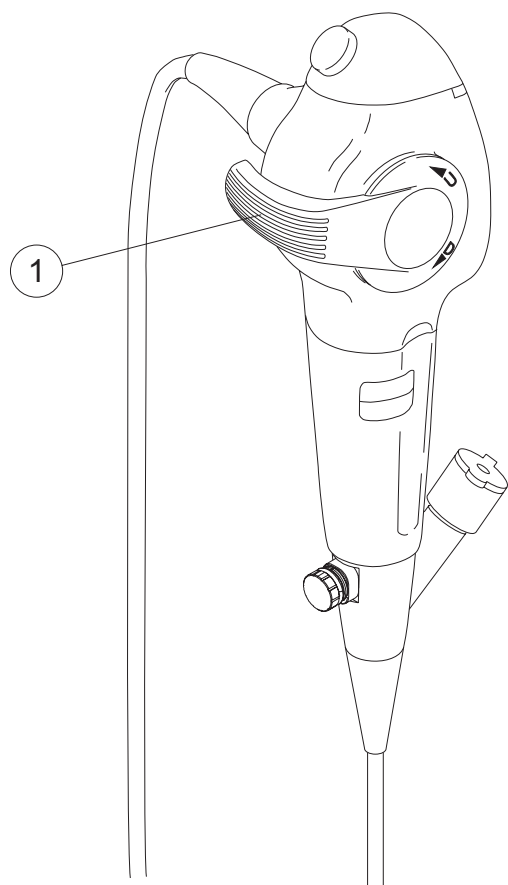
操作部には、わん曲機構を操作するためのレバーや吸引を行うためのバルブ等が設けられています。

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、バルーン送水口	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

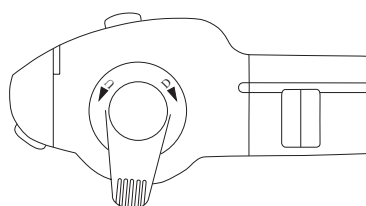
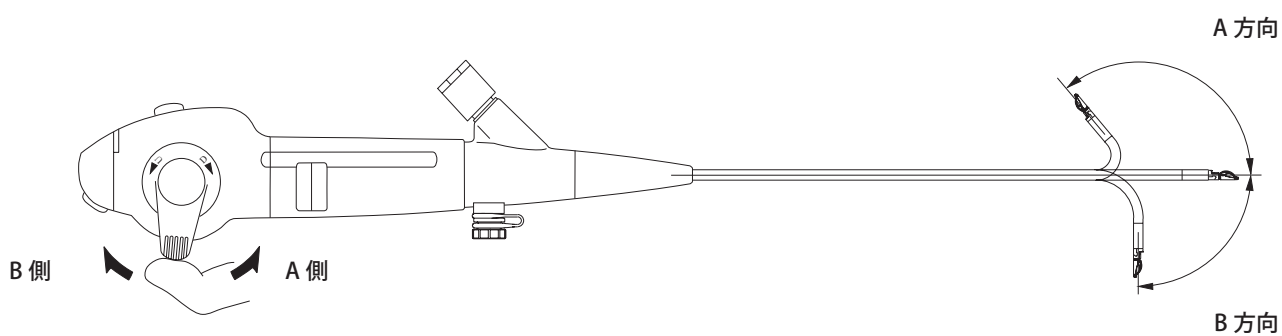


① アングルレバー

わん曲部を上下方向にわん曲操作するレバーです。

アングルレバーをA側に倒すと、わん曲部は上方向(A方向)に曲がります。

アングルレバーをB側に倒すと、わん曲部は下方向(B方向)に曲がります。



わん曲部が真っ直ぐな状態のレバー位置

4.2 吸引バルブ、鉗子口、バルーン送水口

② 吸引バルブ

吸引ボタンを取付けます。

③ 鉗子口

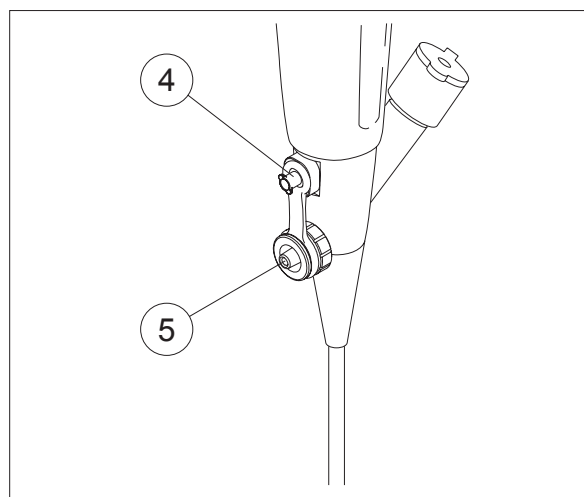
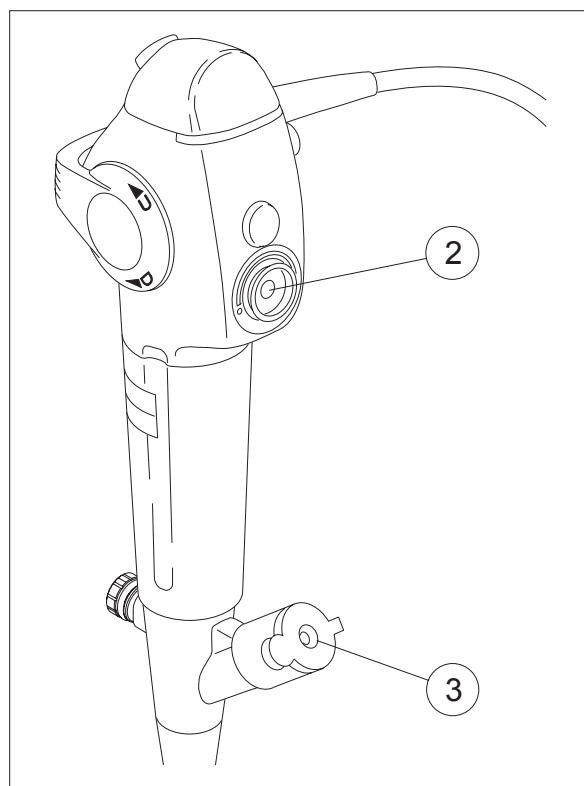
内視鏡アクセサリの挿入口です。
通常は鉗子栓を付けておきます。

④ バルーン送水口

バルーン装着時はバルーンへの送水や排水を行います。

⑤ バルーン送水口キャップ

バルーンを使用しないときに、バルーン送水口に取り付けて、異物の混入や液体の飛散を防ぎます。



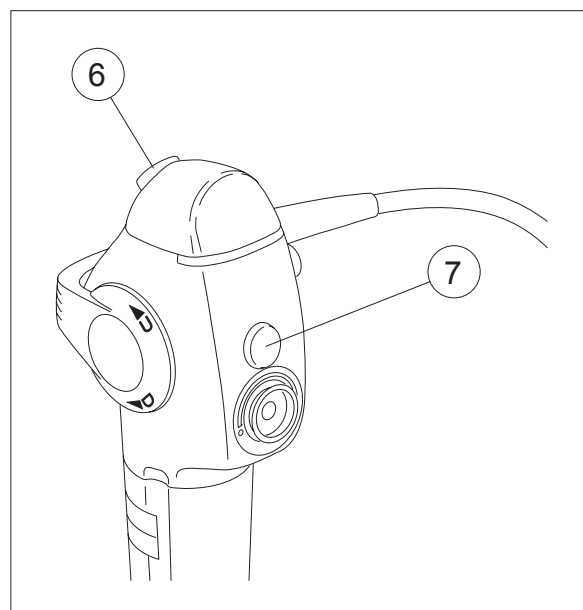
4.3 リモート操作スイッチ

⑥ 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。

⑦ 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

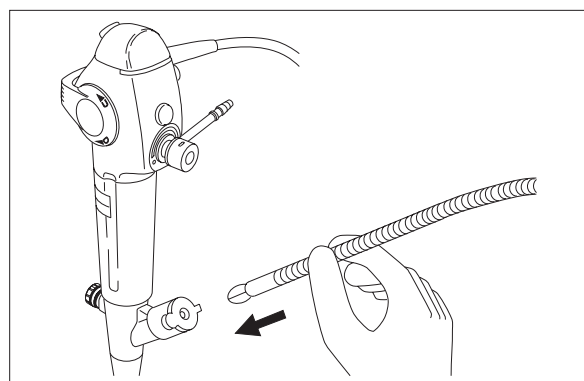
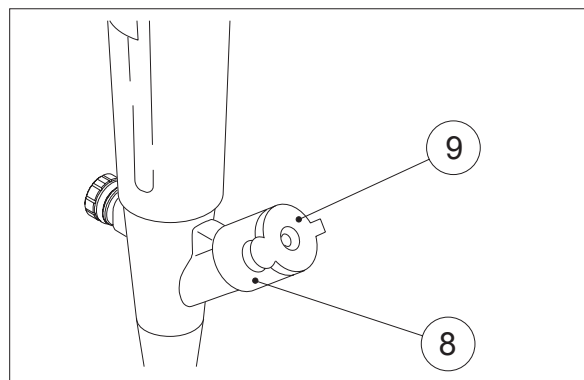
鉗子栓は本体とフタで構成されており、空気の漏れや逆流を防ぐ機能を持っています。

⑧ 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。

⑨ フタ

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



4.5 吸引ボタン

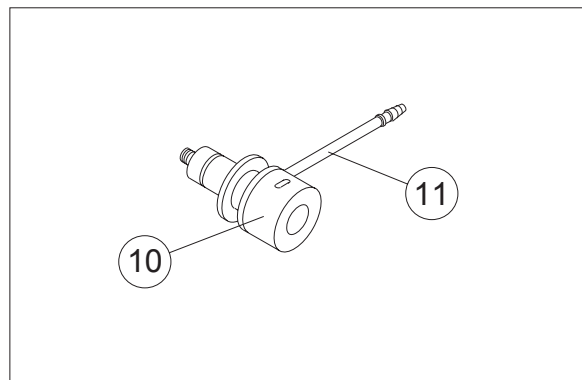
吸引バルブに取付けて使用します。
超音波内視鏡先端部の鉗子出口から吸引を行うボタンです。
吸引ボタン SB-500B/D は、あらかじめ滅菌されておられません。
吸引ボタン SB-500B/D を使用するときは、洗浄および滅菌を行ってください。

⑩ 吸引ボタン部

ボタン部を押すと押し続けている間だけ吸引します。

⑪ 吸引コネクター部

吸引器に接続されている吸引チューブをつなぎます。

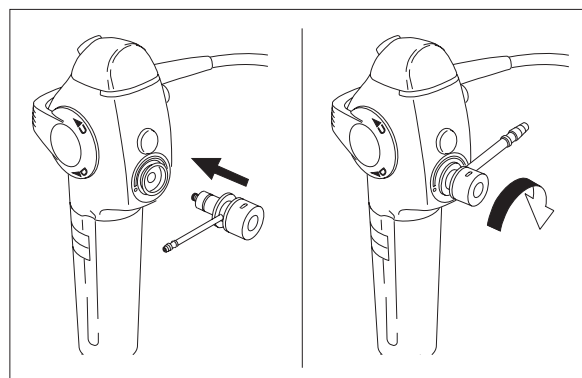


<吸引ボタンの取付方法>

吸引コネクター部の向きを指標の○の位置に合わせて、内視鏡に差し込みます。

吸引コネクター部を矢印の方向に回します。

取り外すときは、吸引コネクター部を指標の位置に戻し、全体を引き抜きます。



第 5 章 超音波内視鏡を使う準備

この章では、超音波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.....	5-4
5.3 鉗子栓の準備.....	5-5
5.3.1 鉗子栓の洗浄・消毒・滅菌方法.....	5-5
5.4 超音波内視鏡の接続（取り付け）.....	5-7
5.5 超音波内視鏡の点検.....	5-9
5.5.1 挿入部の点検.....	5-9
5.5.2 わん曲機構の点検.....	5-11
5.5.3 対物レンズ・ライトガイドの点検.....	5-12
5.5.4 吸引、送水、鉗子チャンネルの点検.....	5-14
5.5.5 超音波内視鏡先端部、超音波コネクター、 ケーブルの点検.....	5-15
5.5.6 超音波画像の点検.....	5-16
5.6 超音波内視鏡の取り外し.....	5-17
5.7 バルーンの装着と点検.....	5-19
5.8 穿刺針の点検.....	5-23
5.9 鉗子の点検.....	5-24

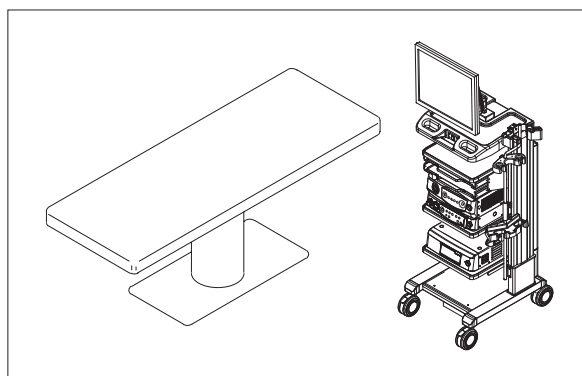
第5章 超音波内視鏡を使う準備

⚠ 注 意

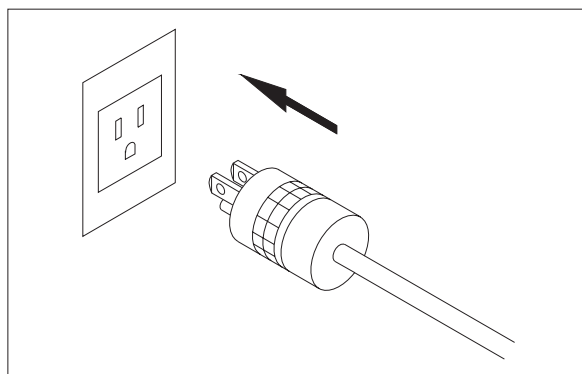
点検の結果、異常があったものは使用しないでください。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。

5.1 機材の準備

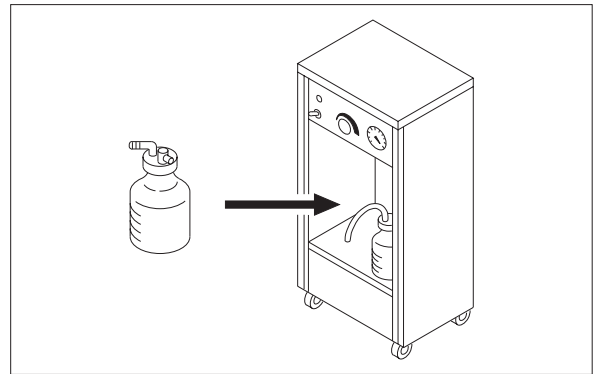
- (1) 光源装置、プロセッサが搭載されたカートを使用する場所に移動します。



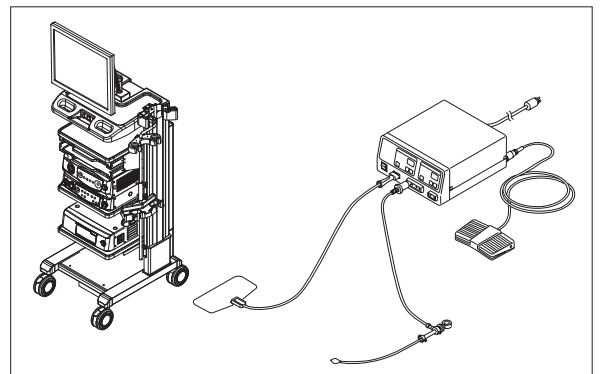
- (2) カートおよび超音波観測装置の電源を切り、カートと超音波観測装置の電源プラグを、保護接地付コンセントに差し込みます。



(3) 吸引器に吸引ビンをセットします。



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



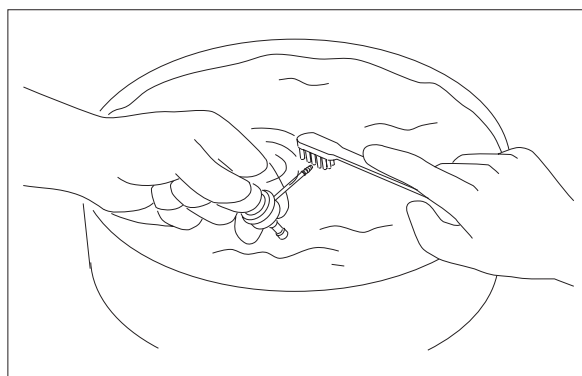
5.2 吸引ボタンの準備

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℃	15分～20分
134℃	5分～8分

5.3 鉗子栓の準備

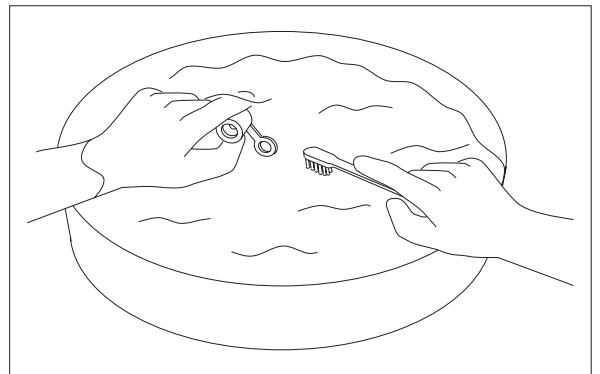
鉗子栓は単回使用です。使用の際は、新しい鉗子栓を用意してください。

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。

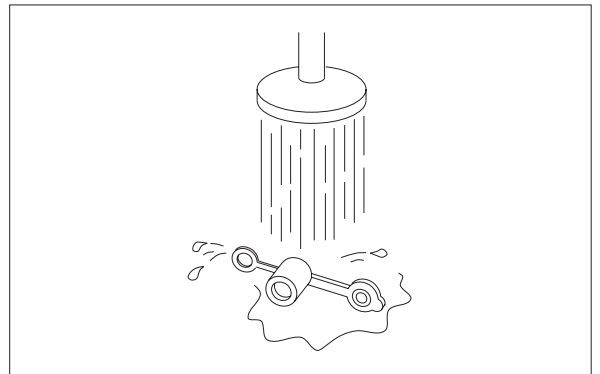
超音波洗浄機・オートクレーブ装置の操作方法は、それぞれの機器の取扱説明書の指示に従ってください。

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。

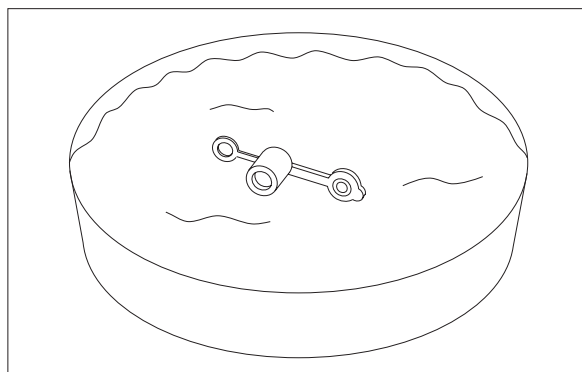
推奨するオートクレーブの条件

温度	作用時間
121℃	15分～20分
134℃	5分～8分

<薬液消毒する場合>

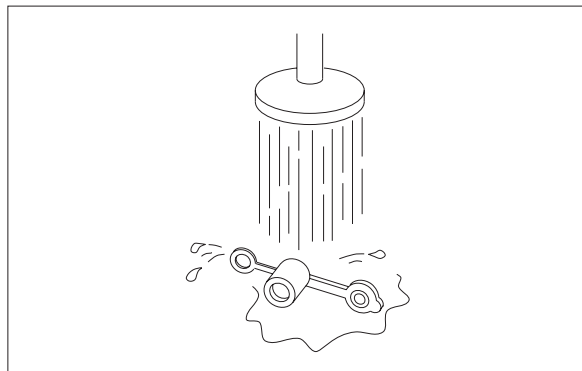
(1) 消毒液に浸漬し消毒します。

※ 薬液消毒を行う場合は、洗浄・消毒・保管編の第8章の表 8.2 に記載している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。



5.4 超音波内視鏡の接続（取り付け）

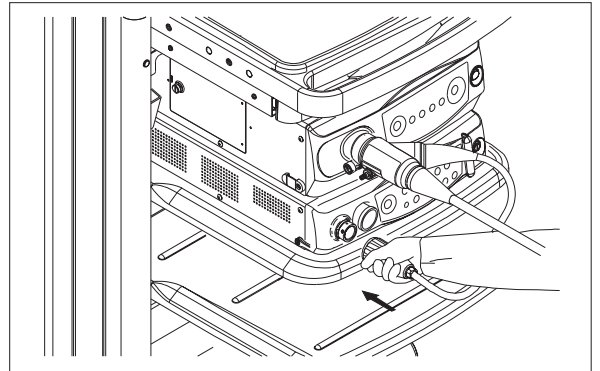
⚠ 注 意

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。

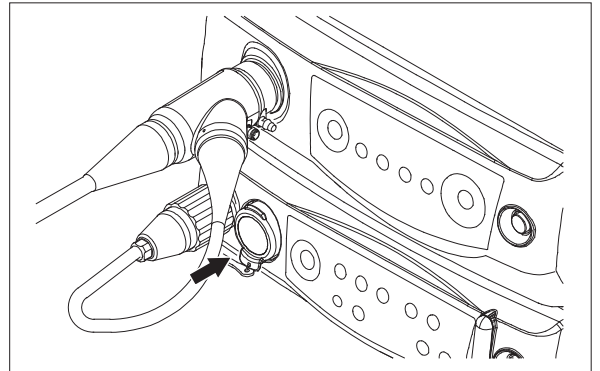
(1) 超音波内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコープソケットに差し込みます。

(2) 超音波内視鏡のビデオコネクターをプロセッサのビデオ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スOCKETに専用のコネクタキャップを接続します。
(VP-4450HD のみ)

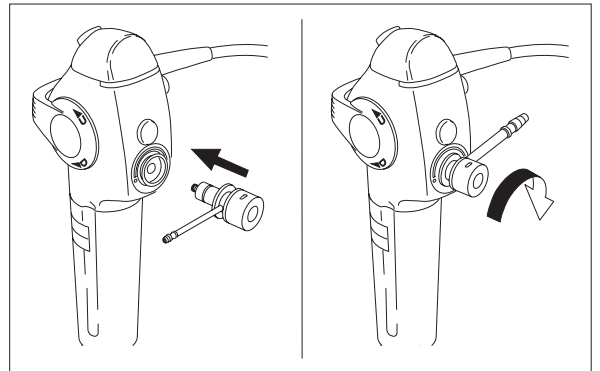


(4) 鉗子栓と吸引ボタンを取り付けます。

鉗子栓と吸引ボタンを使用する前に、用途に適したレベルの消毒・滅菌を行ってください。

吸引コネクタースOCKET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。

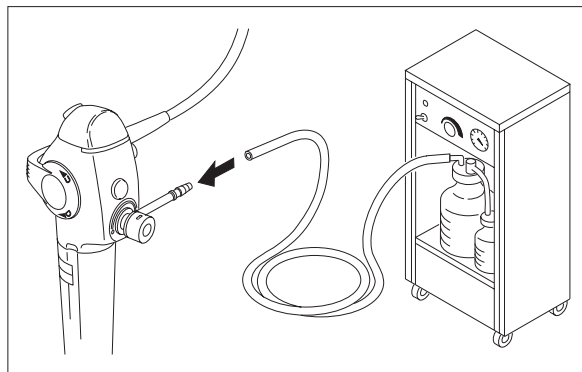
吸引コネクタースOCKETを矢印の方向に回します。



取り外すときは、吸引コネクタースOCKETを指標の位置に戻し、全体を引き抜きます。

- (5) 吸引器と超音波内視鏡の吸引コネクタ部を吸引チューブでつなぎます。

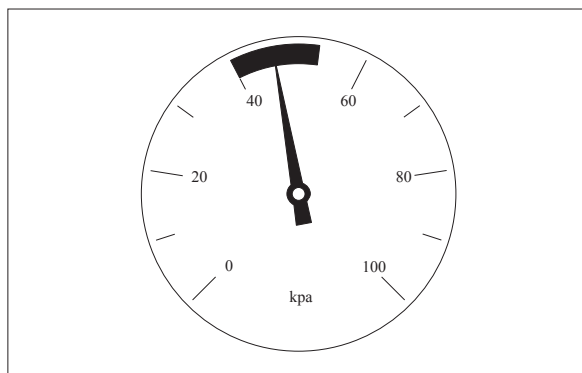
※ 吸引コネクタ部と吸引チューブは漏れのないようにしっかりつないでください。



! 注 意

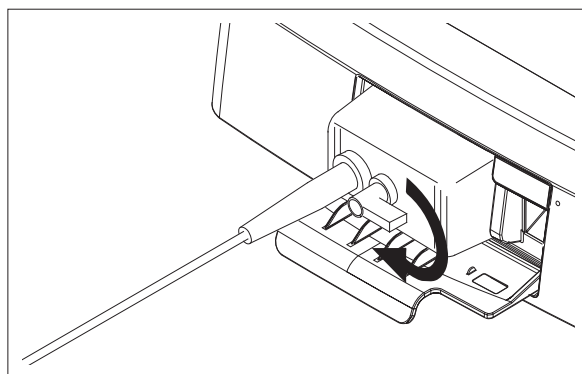
吸引圧は、53kPa 以下に設定してください。超音波内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがあります。

- (6) 吸引圧を 40 ~ 53kPa に設定します。



- (7) 超音波コネクタを超音波観測装置の超音波内視鏡コネクタに接続します。

- (8) 超音波コネクタのロックハンドルを時計回り方向に回してロックします。

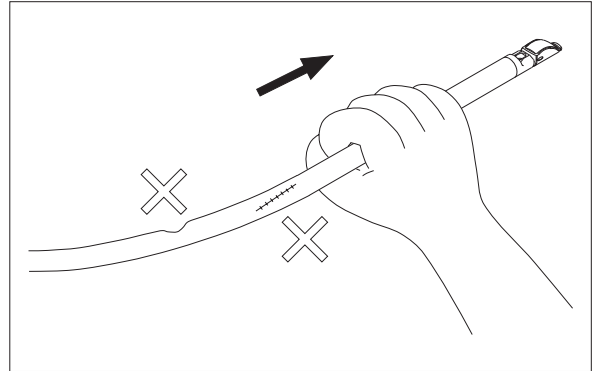


5.5 超音波内視鏡の点検

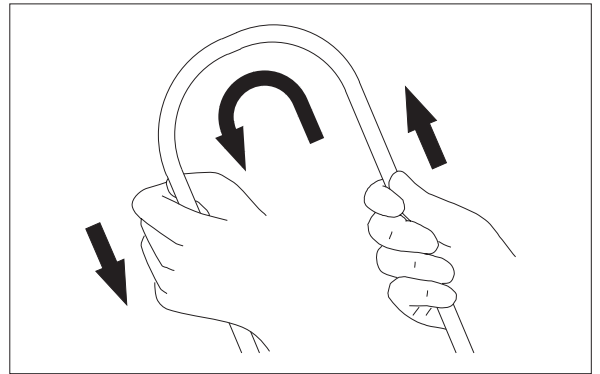
超音波内視鏡の点検を行う前に、汚れが付着していないことを確認してください。汚れが付着している場合は、「洗浄・消毒・保管編」に従って、洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。

5.5.1 挿入部の点検

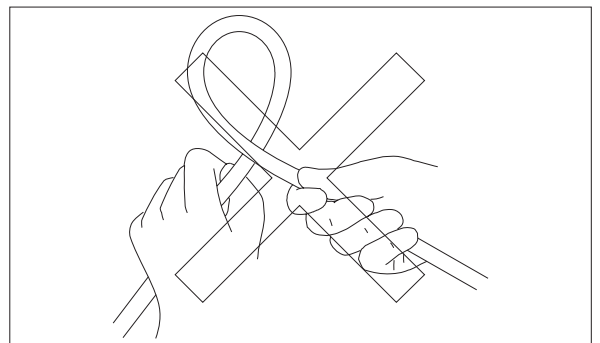
- (1) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観に傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。



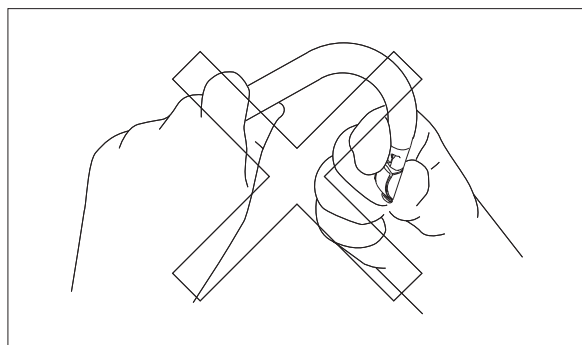
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約200mmとなる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



※ 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。

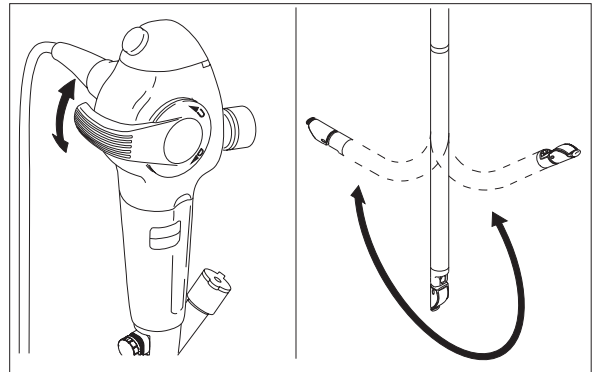


※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

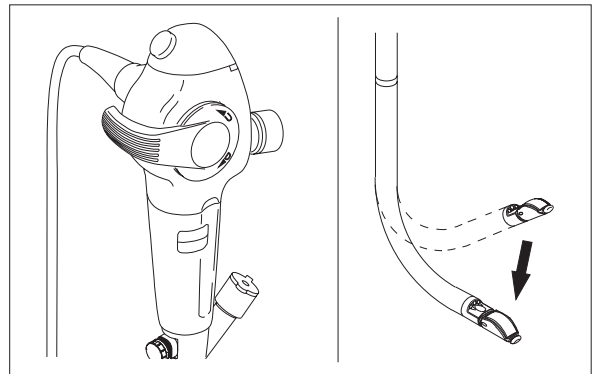


5.5.2 わん曲機構の点検

- (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。

注意

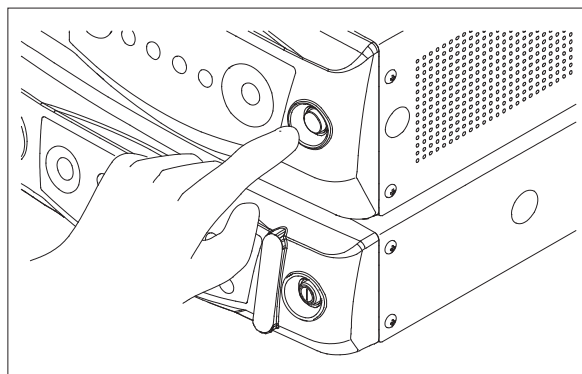
振動子にはレンズクリーナーを塗布しないでください。振動子に付着したレンズクリーナーはただちに拭き取ってください。振動子が劣化します。

- (1) 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超音波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、直ちに超音波内視鏡の使用を中止し修理に出してください。

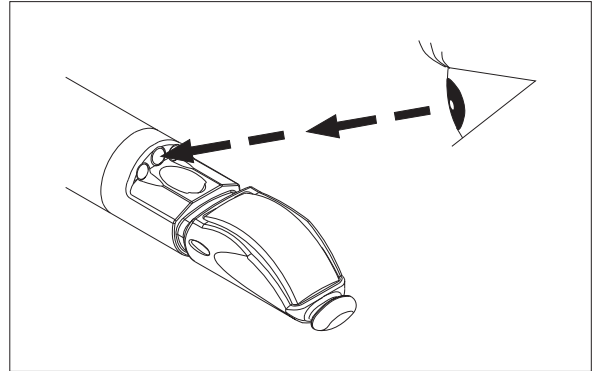
※ 対物レンズを拭いても曇りがとれない場合は、超音波内視鏡の気密不良が考えられます。気密テストを行ってください。

→ 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、送水、鉗子チャンネルの点検

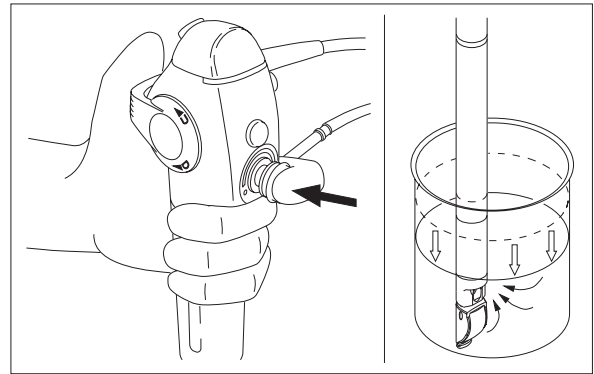
警告

鉗子栓を超音波内視鏡の鉗子口に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。

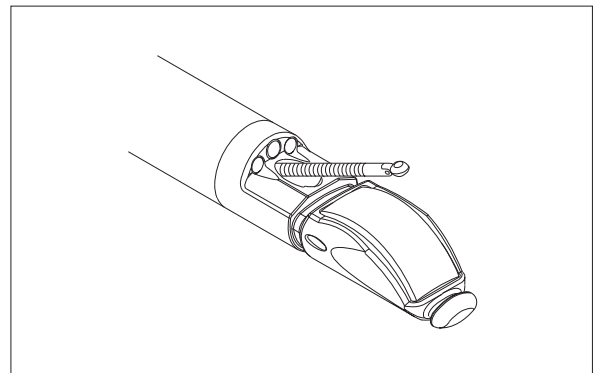
- (1) 吸引器の電源を入れます。
- (2) 滅菌水を入れたコップを用意します。
- (3) 鉗子口に鉗子栓を取り付けます。
超音波内視鏡先端を水中に入れ、その状態で吸引ボタンを押し込むと水が吸引され、指を離したときに吸引が止まることを確認します。

※ 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。

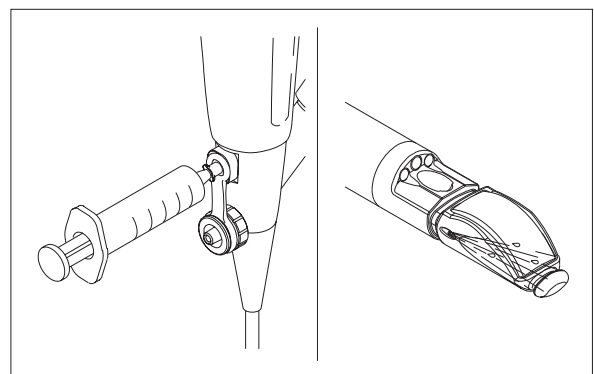


- (4) 鉗子を鉗子口より挿入し、超音波内視鏡先端部の鉗子出口よりスムーズに鉗子先端が出ることを確認します。



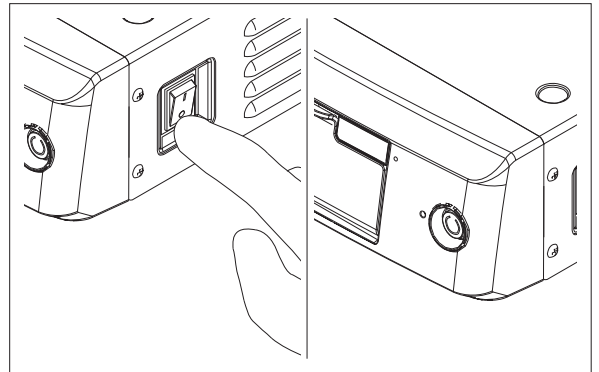
- (5) バルーン送水口よりシリンジで送水し、超音波内視鏡先端部のバルーン送水出口から水が出ることを確認します。

※ シリンジは、延長チューブを介してバルーン送水口に取り付けることもできます。

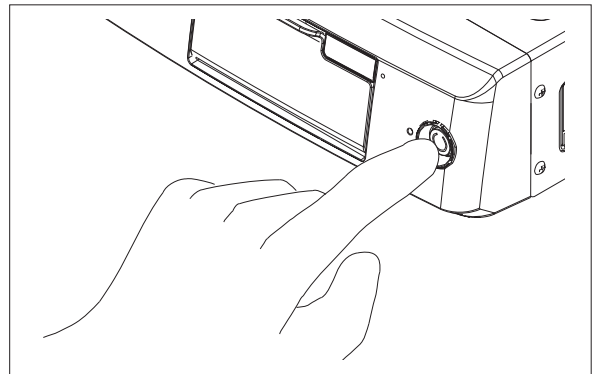


5.5.5 超音波内視鏡先端部、超音波コネクタ、ケーブルの点検

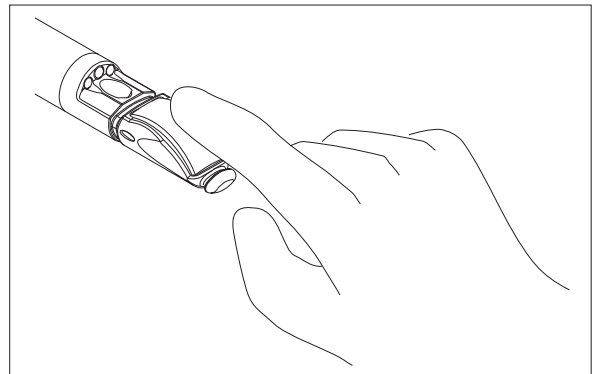
- (1) 超音波観測装置の主電源スイッチで電源を入れます。



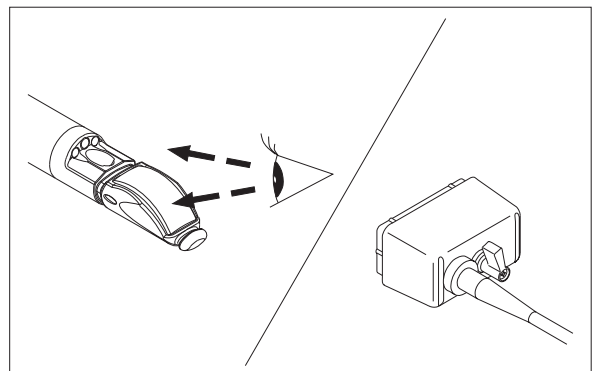
超音波観測装置本体前面のスタンバイスイッチまたは、キーボードのスタンバイキーを押して電源を入れます。



- (2) 超音波内視鏡先端部の振動子を指先で触れて熱くないことを確認します。

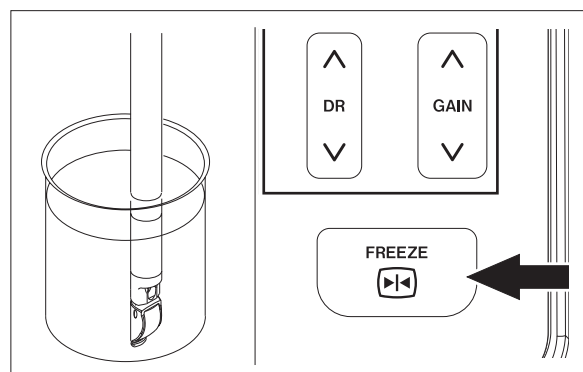


- (3) 超音波内視鏡先端部、超音波コネクタ、ケーブルに傷やへこみ等がないことを確認します。

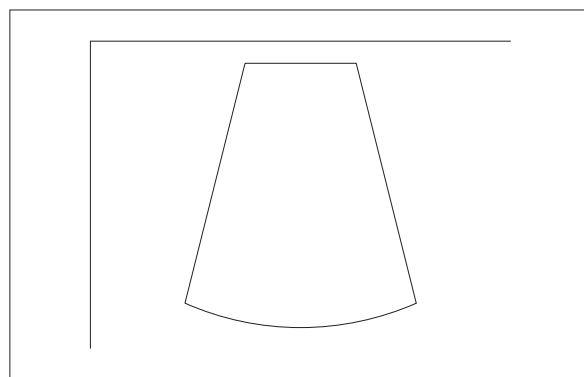


5.5.6 超音波画像の点検

- (1) 水を入れたコップを用意し、超音波内視鏡先端を水中に入れます。
- (2) 超音波観測装置のキーボードの[FREEZE]キーを押して、フリーズを解除します。



- (3) 超音波画像が表示されることを確認します。
- (4) 超音波画像に乱れがないことを確認します。

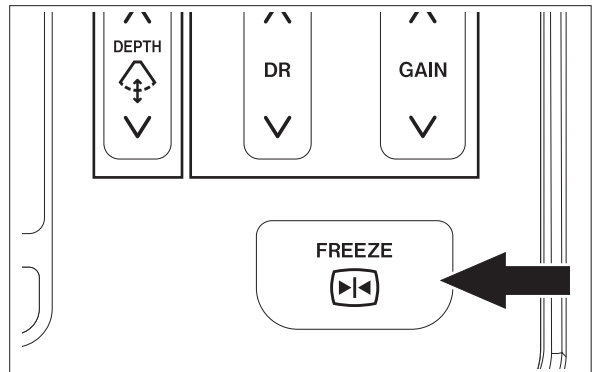


5.6 超音波内視鏡の取り外し

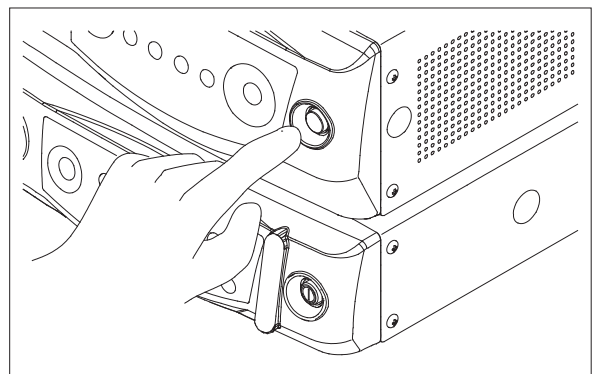
注 意

超音波内視鏡を取り外すときは、超音波画像をフリーズ状態にしてください。超音波内視鏡を損傷するおそれがあります。

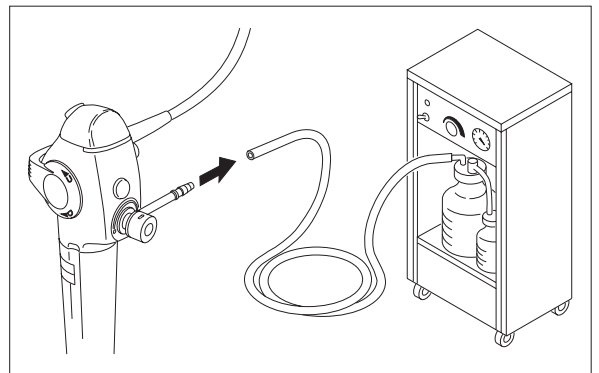
- (1) 超音波観測装置のキーボードの「FREEZE」キーを押して、超音波画像をフリーズします。



- (2) プロセッサと光源装置の電源スイッチを切ります。

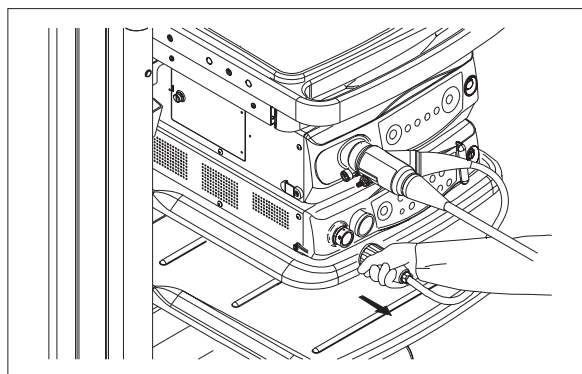


- (3) 超音波内視鏡の吸引コネクタ部に接続された吸引チューブを取り外します。



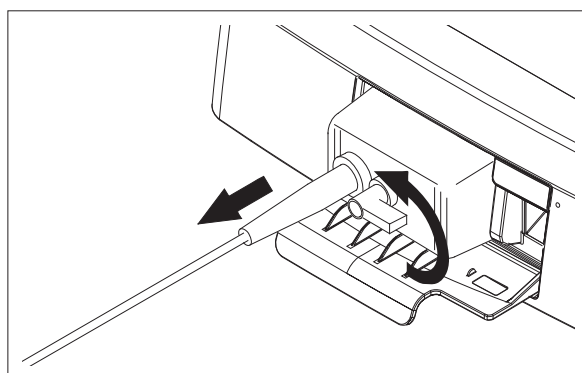
(4) プロセッサからビデオコネクタを取り外します。

(5) 光源装置から LG コネクタを取り外します。



(6) 超音波観測装置の電源を切ります。

(7) ロックハンドルをゆるめ、超音波観測装置から超音波コネクタを取り外します。



5.7 バルーンの装着と点検

警告

消毒・滅菌したバルーン取付具を使用してください。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。

(1) バルーン送水口から滅菌水をシリンジで送水し、バルーン管路内の空気を抜きます。

※ バルーンへの送水は、シリンジにて手動で行ってください。シリンジ以外の機器は使用しないでください。

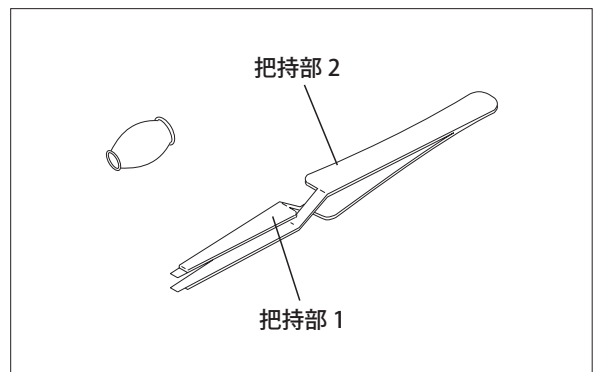
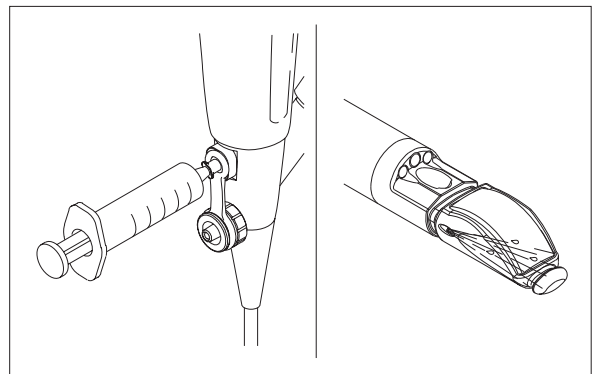
※ シリンジは、延長チューブを介してバルーン送水口に取り付けることもできます。

※ シリンジの取り付けが緩いと空気が混入する可能性があります。

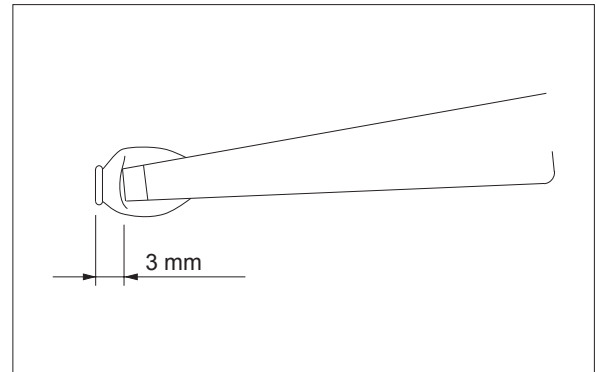
※ ねじ付シリンジを使用する場合は、ねじ部を必要以上に回さないでください。

(2) バルーン取付具とバルーンを用意します。

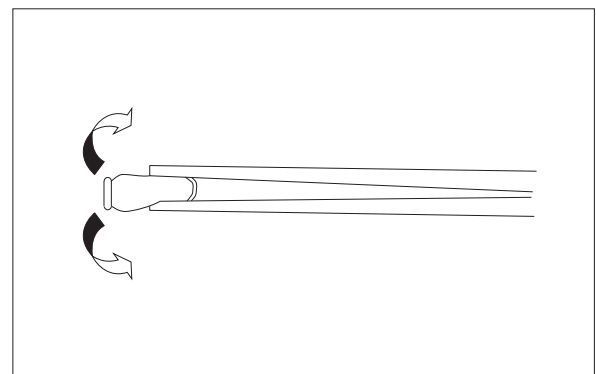
※ 使用期限の過ぎたバルーンを使用しないでください。



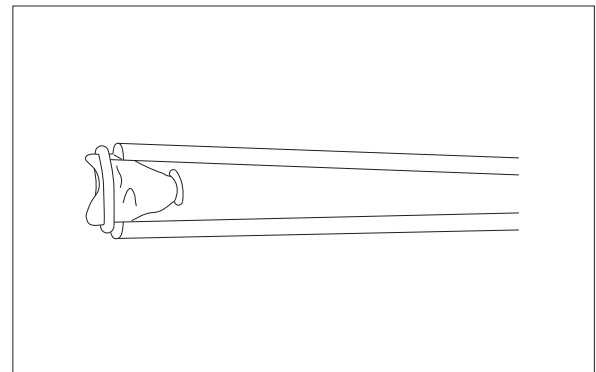
- (3) バルーン取付具の把持部 1 を持ち、バルーンリング (大) から 3mm の位置をつまみます。



- (4) バルーンリング (大) を裏返して取付具に引っ掛けます。



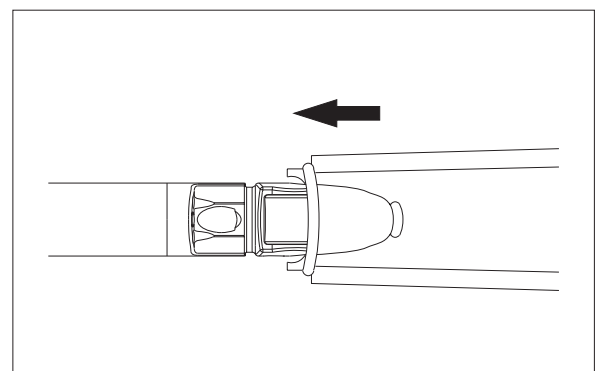
- (5) バルーン取付具をつまんでいる手をゆるめます。



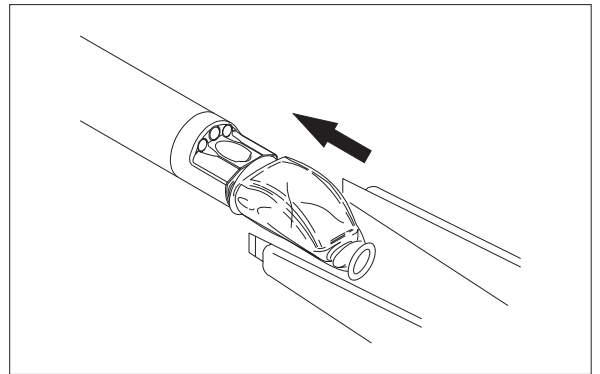
- (6) 把持部 2 をつまんでバルーンを拡げ、超音波内視鏡先端部にバルーンを被せます。

※ バルーンと超音波内視鏡先端部をあらかじめ滅菌水で濡らしておくとうり付け易くなります。

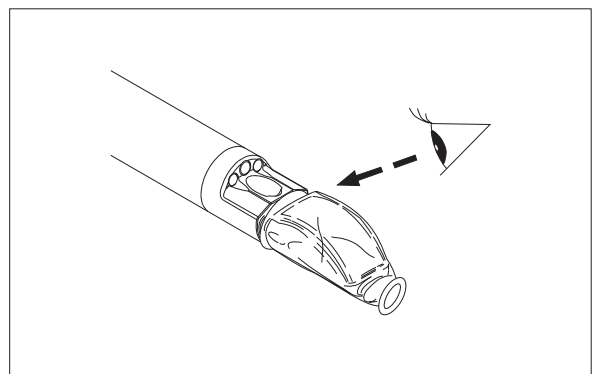
※ バルーン取付具で振動子を挟まないように、バルーン取付具を図の向きにしてバルーンを取り付けます。



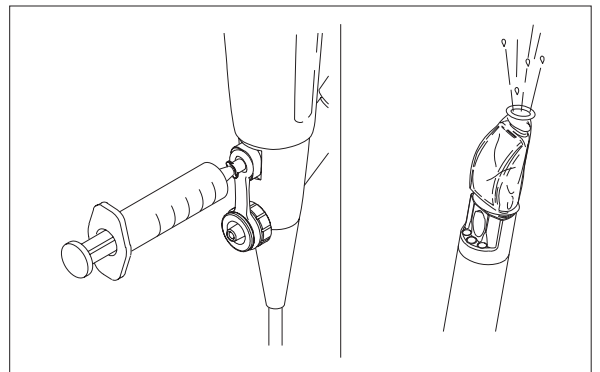
- (7) バルーンリング（大）を指でゆっくりとバルーン取付具から外し、超音波内視鏡のバルーン取付溝に装着します。



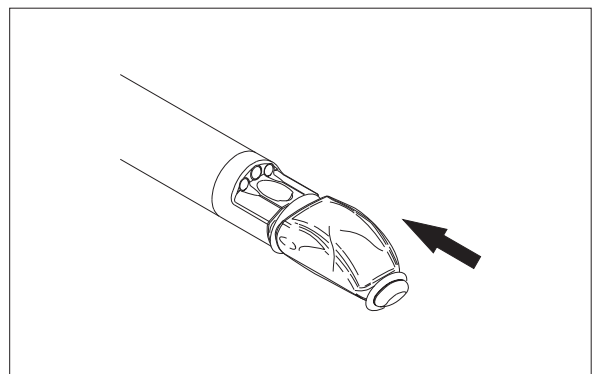
- (8) バルーンリング（大）がバルーン取付溝に取り付いていることを確認します。



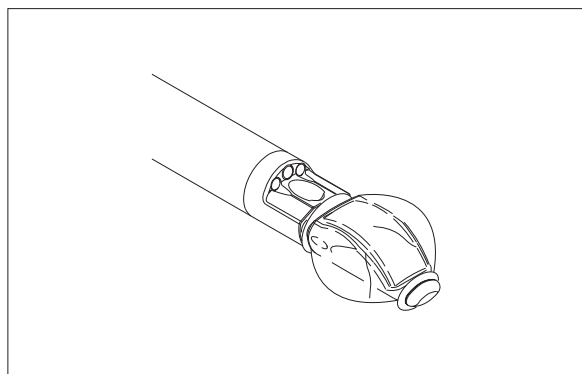
- (9) バルーン送水口より送水し、バルーン内の空気を抜きます。
バルーン内の空気が抜けにくい場合は、送水しながらバルーンを指で押して、空気を押し出します。



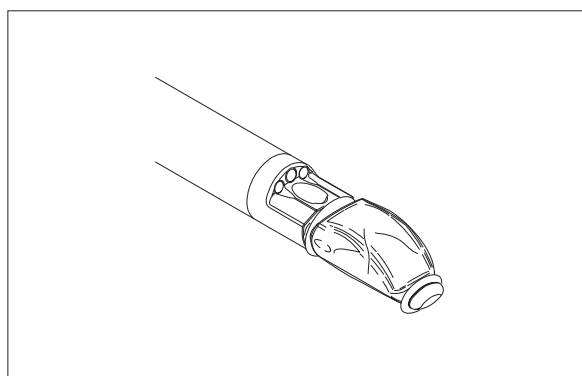
- (10) 先端側のバルーンリング（小）を超音波内視鏡のバルーン取付溝に指で押し込んで取り付けます。



- (11) バルーン送水口より滅菌水を 1mL 送水し、バルーンが膨らむことを確認します。
また、滅菌水の漏れやバルーン内部への空気の混入のないこと、バルーンにねじれがないことを確認します。



- (12) 滅菌水を吸引してバルーンが縮むことを確認します。

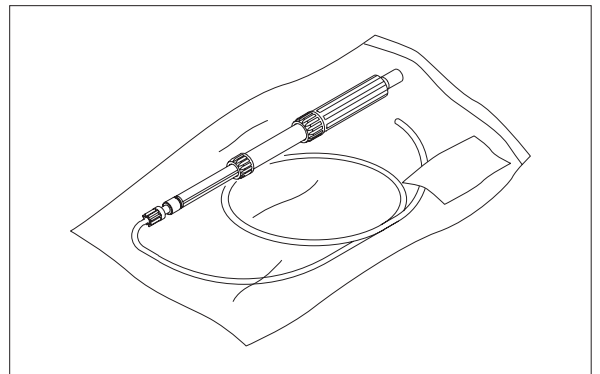


5.8 穿刺針の点検

警告

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

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



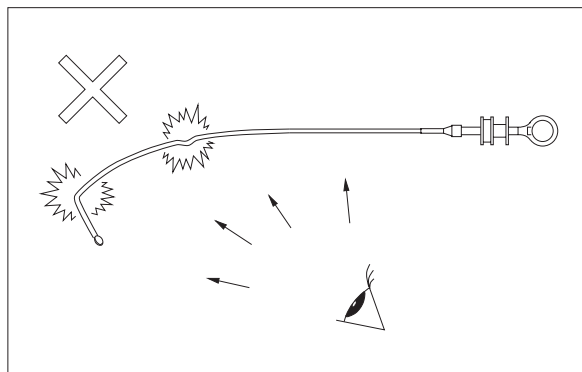
5.9 鉗子の点検

注 意

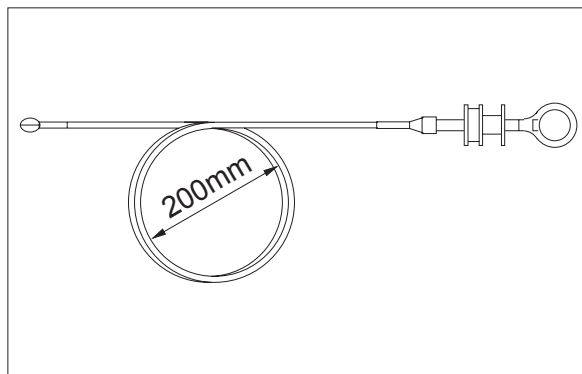
半径 10mm 以下で曲げないでください。小さな曲率半径で鉗子を曲げると、折れることがあります。

- (1) 鉗子の作動を点検します。

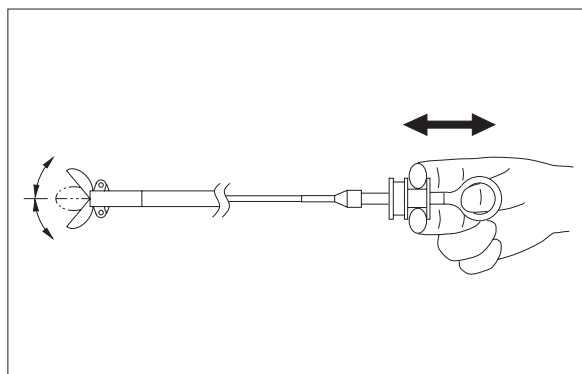
鉗子の外観に折れや著しい曲がりや患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。



- (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。



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	6-2
6.2 挿入・観察	6-3
6.3 バルーンの使用法	6-8
6.4 生検	6-9
6.5 穿刺	6-12
6.6 超音波内視鏡の抜去	6-16
6.7 予備洗浄（一次洗浄）	6-17
6.7.1 拭き取り	6-17
6.7.2 吸引チャンネルの洗浄	6-17
6.7.3 プロセッサーから超音波内視鏡の 取り外し	6-18
6.7.4 バルーンを取り外し	6-19
6.7.5 ビデオコネクターの防水	6-20
6.7.6 超音波コネクターの防水	6-20

第6章 使用方法

⚠ 警 告

検査中または処置中に過度な送ガスを行わないでください。塞栓症を起こすおそれがあります。

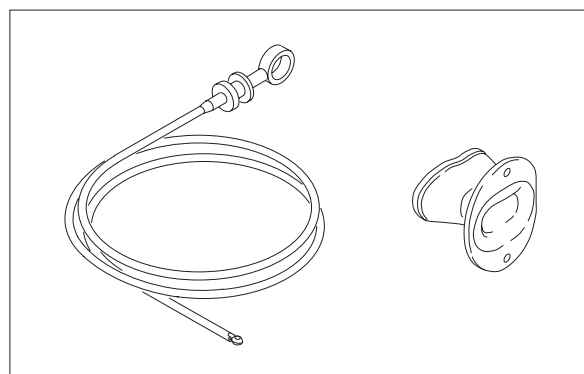
※ 患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行ってください。

6.1 準 備

6.1.1 必要機材の準備

使用する付属品、処置具等を用意します。

※ 適切な付属品、処置具等をご用意ください。(付録参照)



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

バルーンを使用しない場合は必ずバルーン送水口にバルーン送水口キャップを取り付けて使用してください。感染のおそれがあります。

急激なわん曲操作をしないでください。体腔内を損傷するおそれがあります。

注意

経鼻挿入は行わないでください。出血するおそれがあります。

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。

ライトガイドの照明光を直視しないでください。目の障害を起こすことがあります。

シリンジにて送液する場合は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐにしっかりと奥まで装着してください。薬液が飛散するおそれがあります。

機器の故障などによりバルーンや部品が体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して適切な方法で回収してください。体腔内を損傷するおそれがあります。

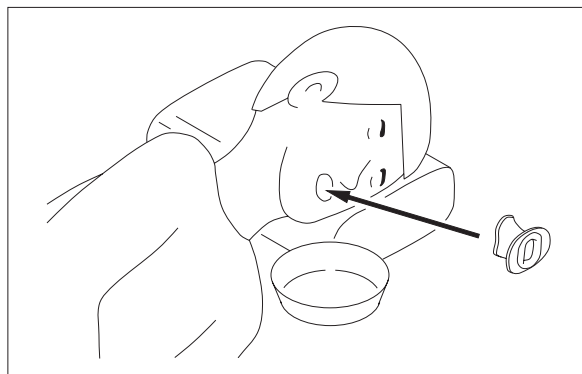
注 意

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。

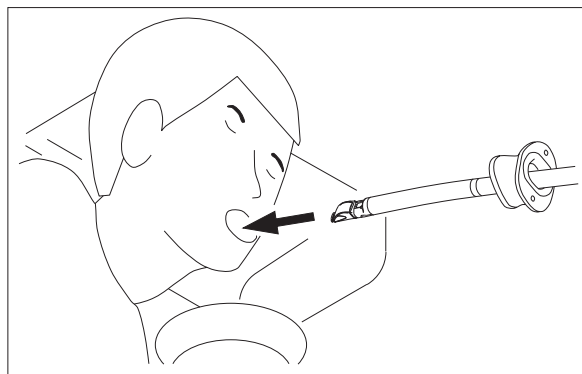
潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の膨潤の原因となります。

※ 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。

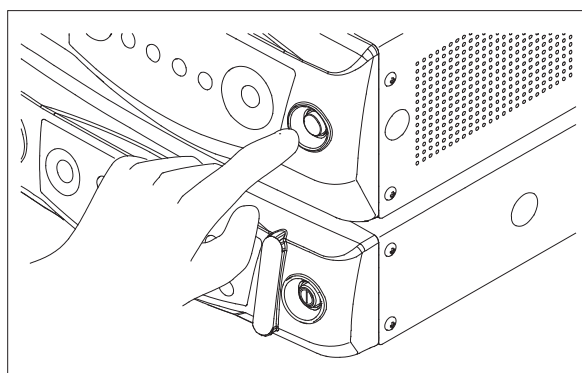
(1) マウスピースを患者にくわえさせます。



※ 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。
超音波内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。



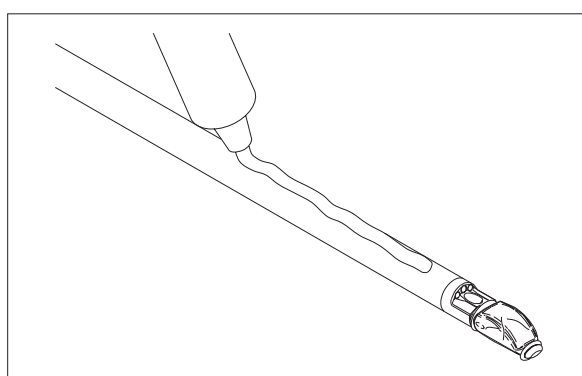
- (2) プロセッサおよび光源装置の電源を入れ、ランプ入/切ボタンを押してランプを点灯させます。



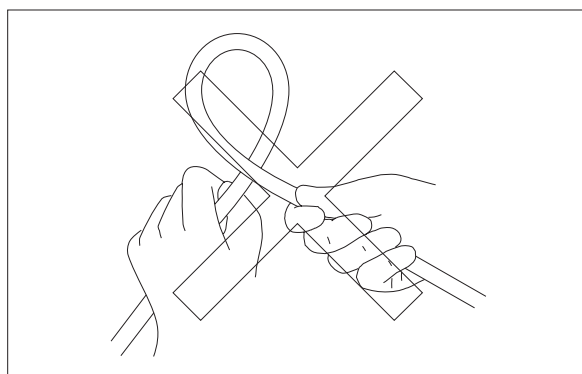
- (3) 必要に応じ、挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

※ バルーンを使用する場合は必ず、バルーンにキシロカインゼリーを塗布してください。

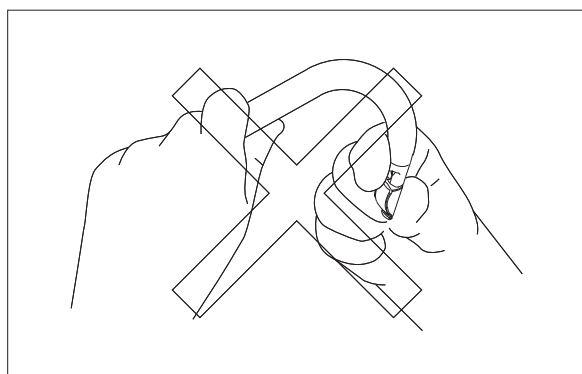
※ 挿入部には、キシロカインスプレーやオリーブオイルを塗布しないでください。



※ 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。

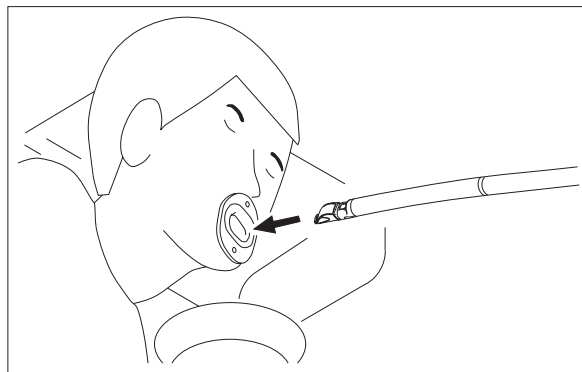


※ わん曲部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。



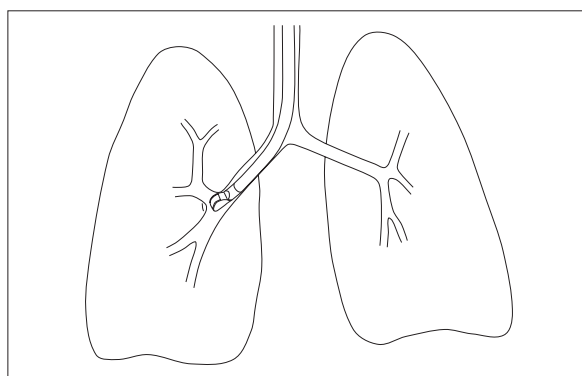
- (4) 超音波内視鏡先端を口腔から咽頭部へ内視鏡画像を観察しながら挿入します。

光源装置の輝度調節ボタンで明るさを調節します。



- (5) アンクルレバーを倒して観察したい場所に超音波内視鏡先端を向けます。

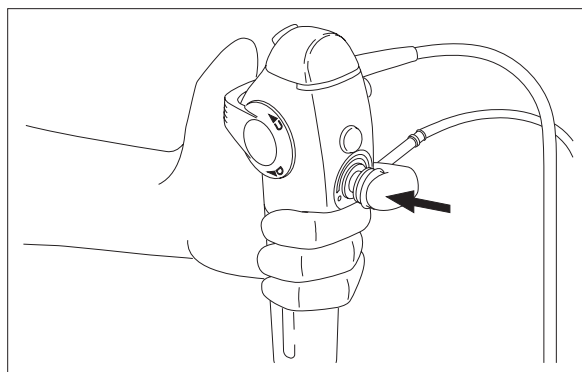
※ 狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないでください。



<痰、粘液、血液等を吸引するとき>

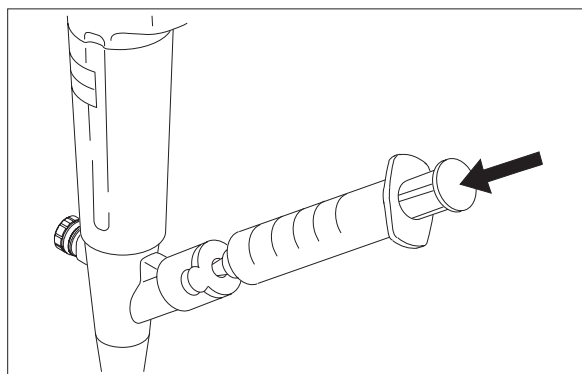
吸引したいものに超音波内視鏡先端を近づけ、吸引ボタンを押して吸引します。

- ※ 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。



<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 バルーンの使用法

⚠ 警 告

ラテックスアレルギーを持つ患者に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。

バルーンへの送水は、1mL 以下にしてください。窒息のおそれがあります。

※ 気道内でバルーンを膨らませると、気道を塞ぐことがあります。
バルーンを膨らませる場合は、気道内でのバルーン的位置、バルーンへの送水量に十分に注意してご使用ください。

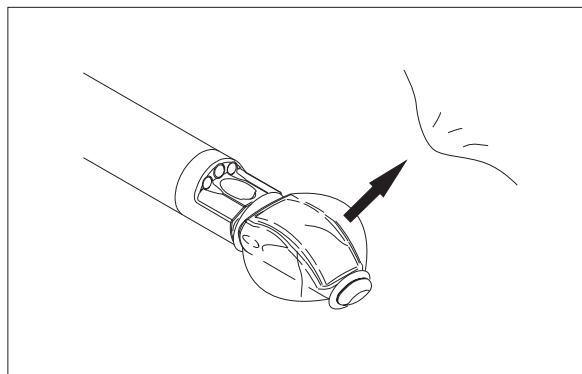
⚠ 注 意

バルーンへの送水は、1mL 以下にしてください。誤嚥のおそれがあります。

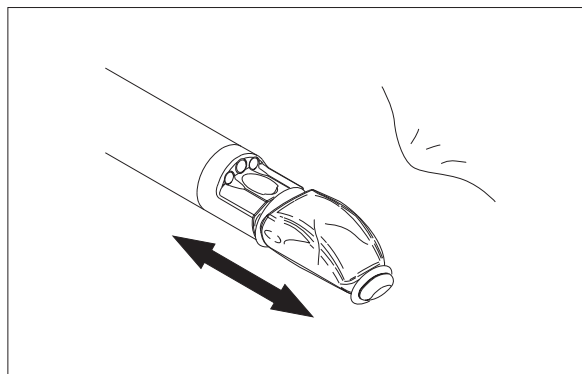
※ 1mL を超えて送水すると、バルーンから水が漏れることがあります。

- (1) アングルレバーを操作して超音波観察を行いたい場所に振動子を近づけます。

シリンジで滅菌水を送水して、バルーンを膨らませ超音波観察を行います。



- (2) 超音波内視鏡を移動するときや引き抜くときはバルーンを縮めてから行います。



6.4 生 検

警告

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。

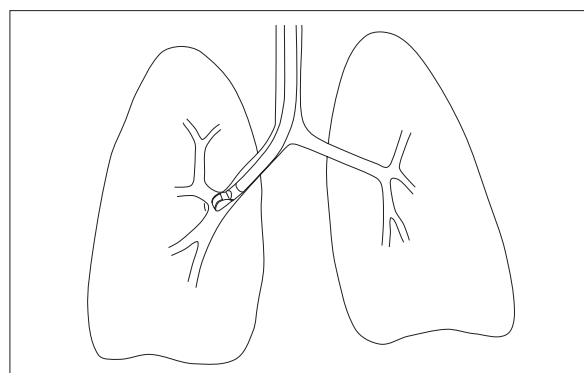
内視鏡画像が得られない状態で鉗子を挿入しないでください。鉗子出口が内視鏡画像内に確認できない状態で鉗子を超音波内視鏡に挿入しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

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。超音波内視鏡を損傷するおそれがあります。

※ 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。

(1) 生検する部位に超音波内視鏡の先端を向けます。

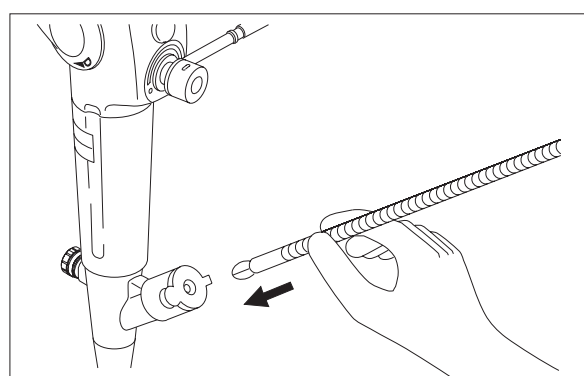


(2) 鉗子の開閉作動を点検します。

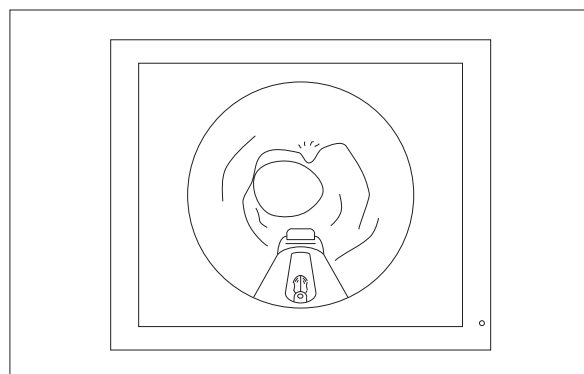
画面を見ながら、鉗子口から鉗子を挿入します。

※ 鉗子を挿入する際は、鉗子栓のスリットに対してまっすぐにゆっくりと挿入してください。

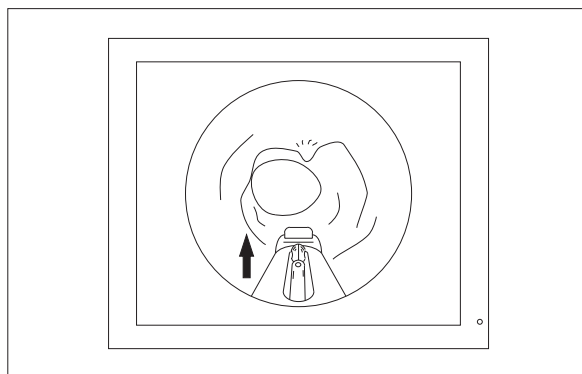
※ 鉗子栓のフタを閉じた状態で使用してください。



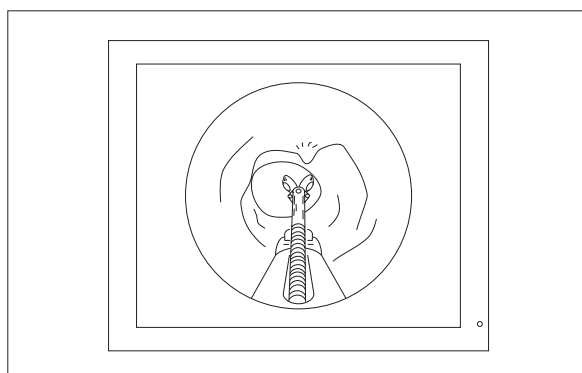
(3) 鉗子の先端が視野に入ったら、いったん鉗子の挿入を止めます。



(4) ゆっくりと鉗子を生検部位に近づけます。

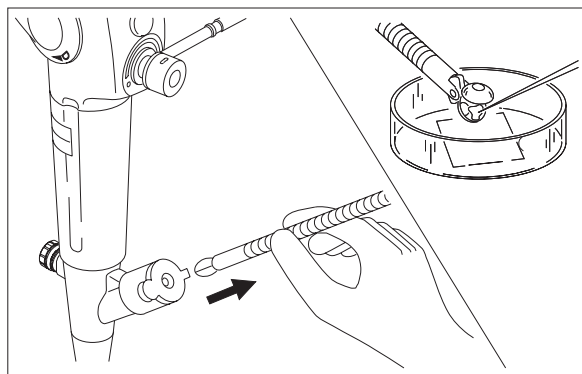


(5) アンクルレバーと鉗子の出入りを操作して、生検を行います。



(6) 鉗子をゆっくりと引き抜き、組織を採取します。

※ 鉗子を抜去する際は、鉗子栓のスリットに対して真っ直ぐにゆっくりと抜去してください。



6.5 穿 刺

警 告

保護具を着用してください。感染のおそれがあります。

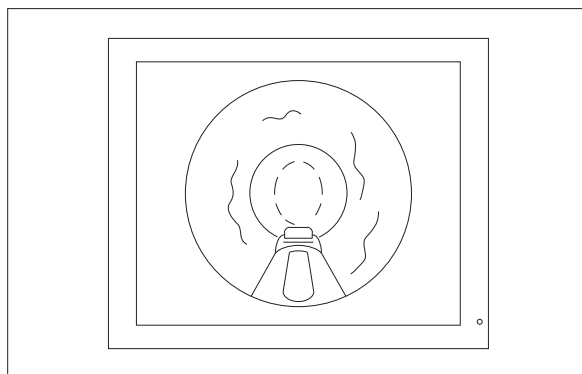
鉗子出口が内視鏡画像内に確認できない状態で穿刺針を超音波内視鏡に挿入しないでください。穿刺針が超音波画像上に表示されていないときには、穿刺を行わないでください。穿刺針の操作は、内視鏡画像および超音波画像で確認しながら行ってください。超音波内視鏡のわん曲部が曲げられた状態で、穿刺針を鉗子口に挿入しないでください。曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないでください。内視鏡画像、あるいは超音波画像が得られなくなった場合は、直ちに穿刺を中止してください。穿孔や出血のおそれがあります。

注 意

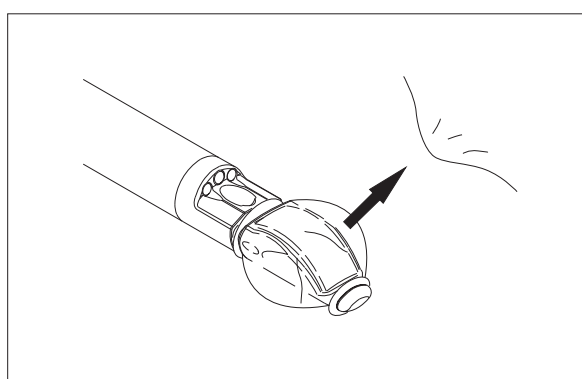
穿刺針を無理に押し込まないでください。穿刺針の外筒が先端部の鉗子出口から出ない状態で内針を刺入しないでください。穿刺針の内針が外筒から出ている状態で超音波内視鏡に挿入しないでください。超音波内視鏡を損傷するおそれがあります。

- ※ 超音波走査範囲から外れると、穿刺針は超音波画像上に表示されません。
- ※ 穿刺針を超音波内視鏡に挿入すると、穿刺針に曲がりが発生します。曲がりがついた穿刺針は超音波走査範囲から外れるおそれがあります。曲がりを考慮した上で穿刺針を操作してください。
- ※ 超音波内視鏡のわん曲部を曲げた状態で穿刺針を挿入・抜去すると、穿刺針に曲がりが発生します。穿刺針を挿入・抜去する際は、わん曲部を真っ直ぐな状態にしてください。
- ※ 穿刺針の使用方法は穿刺針の取扱説明書に従ってください。

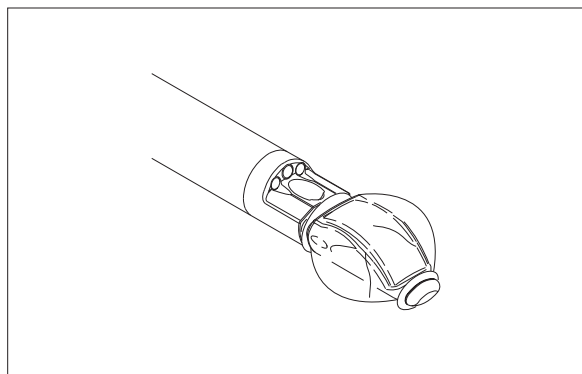
(1) 超音波内視鏡で穿刺を行いたい部位を確認します。



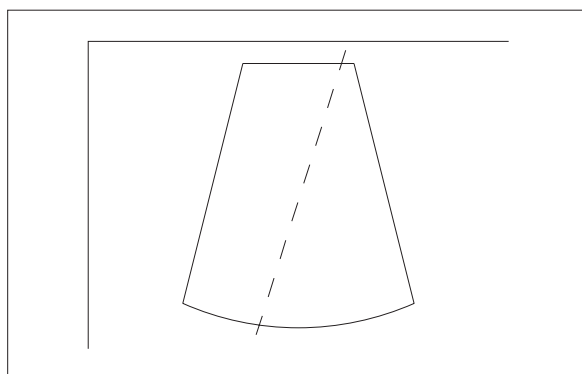
(2) 超音波内視鏡先端部の振動子を穿刺部位に密着させます。



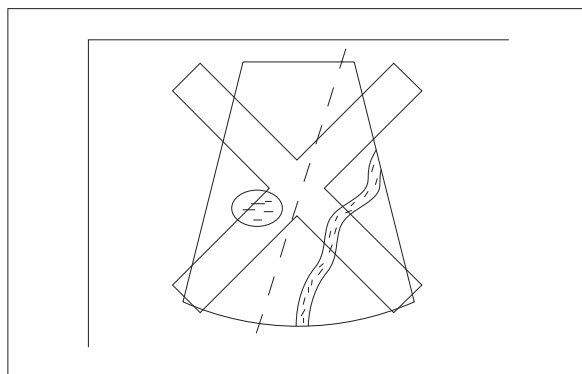
(3) バルーンを使用する際は、内視鏡画像で確認しながら穿刺針が当たらない大きさまでバルーンを縮めます。



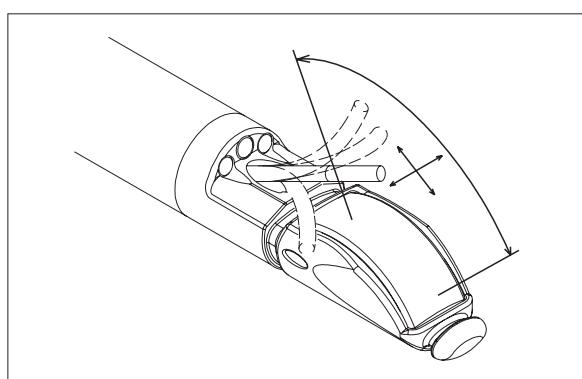
(4) 超音波画像で穿刺部位を観察します。



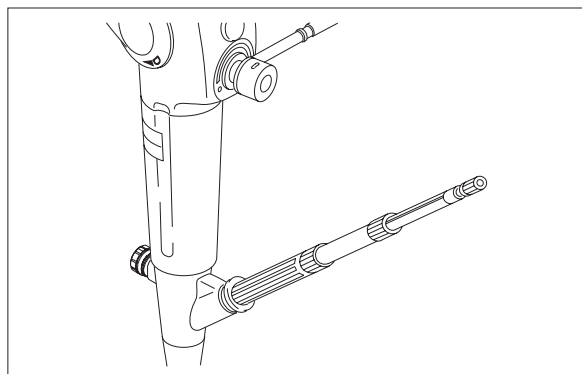
- (5) 超音波画像でまわりに血管がないことを確認し、穿刺部位を確定します。



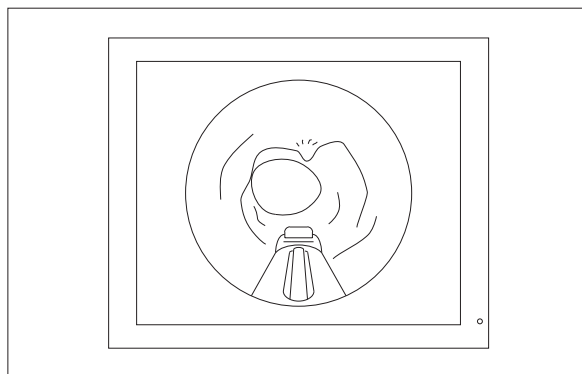
- ※ 穿刺針は、超音波走査範囲や穿刺ガイドラインからずれて刺入する可能性があります。
穿刺の際は周辺も含めて血管がないことを確認してください。



- (6) 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。

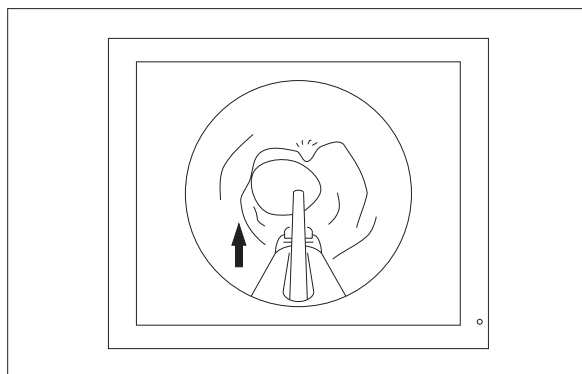


- (7) 穿刺針を超音波内視鏡に挿入します。穿刺針のハンドルを鉗子口に固定します。



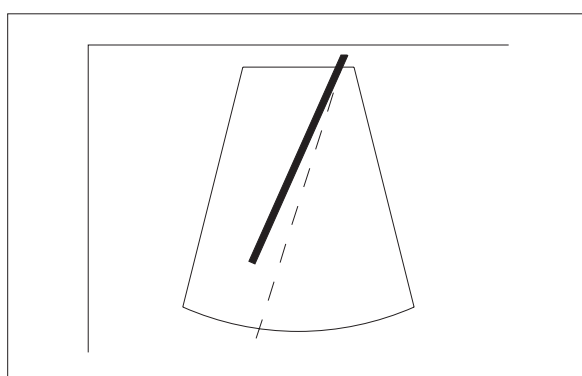
- (8) 穿刺針の先端が内視鏡画像の視野に入ったら、いったん穿刺針の挿入を止めます。

(9) ゆっくりと穿刺針を目的部位に近づけます。

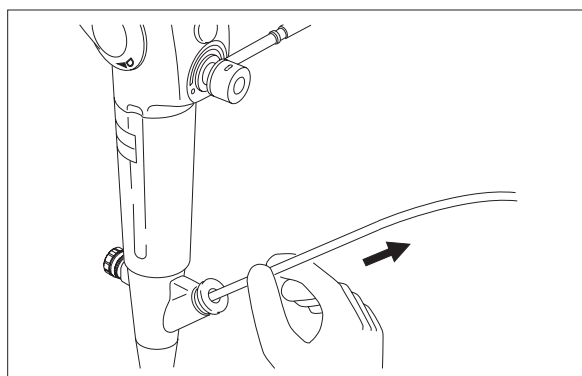


(10) 穿刺します。

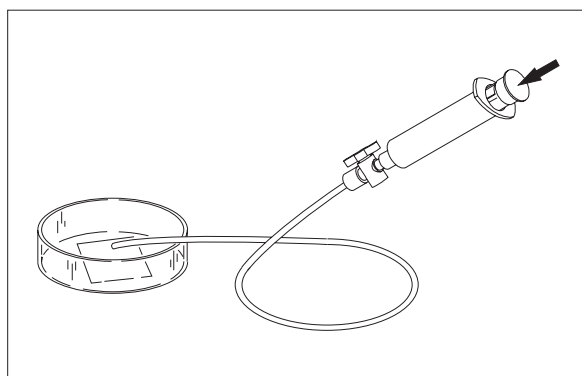
※ 穿刺ガイドラインは目安です。実際の穿刺部位は超音波画像で確認してください。



(11) 穿刺終了後、内針を外筒に収納し、穿刺針をゆっくりと引き抜きます。

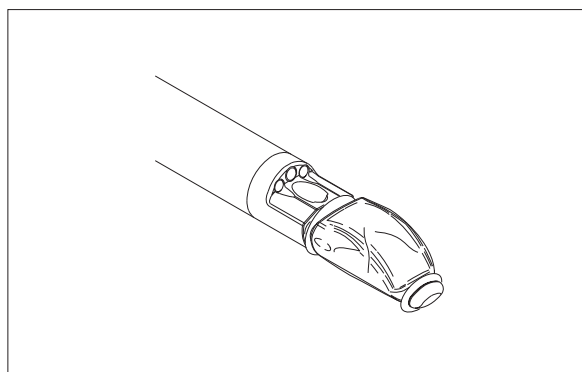


(12) 採取した組織をシリンジやワイヤーで押し出します。

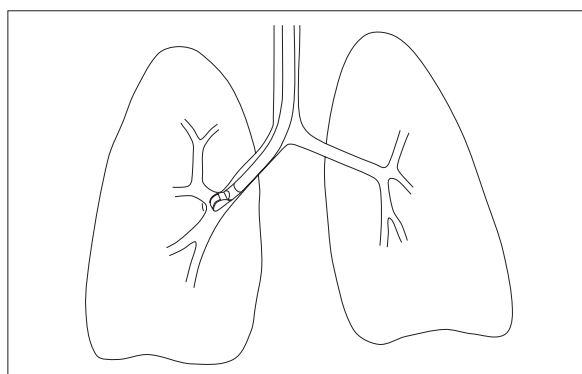


6.6 超音波内視鏡の抜去

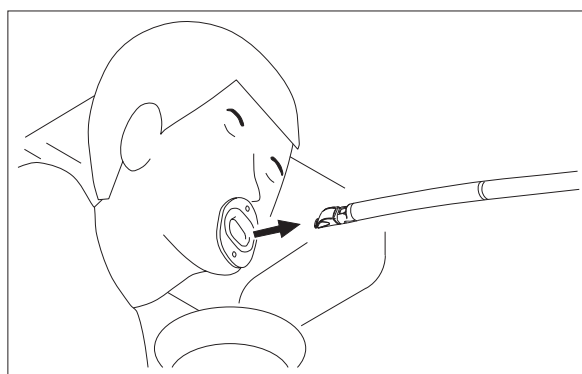
- (1) バルーンが装着されている場合はバルーンを縮めます。



- (2) アングルレバーを操作して、わん曲部をほぼ真っ直ぐにします。



- (3) ゆっくりと超音波内視鏡を引き抜きます。

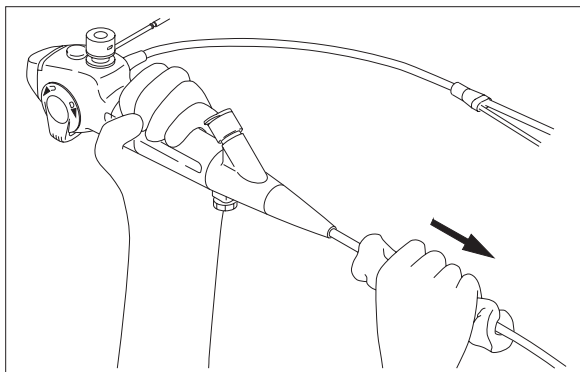


6.7 予備洗浄（一次洗浄）

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。

6.7.1 拭き取り

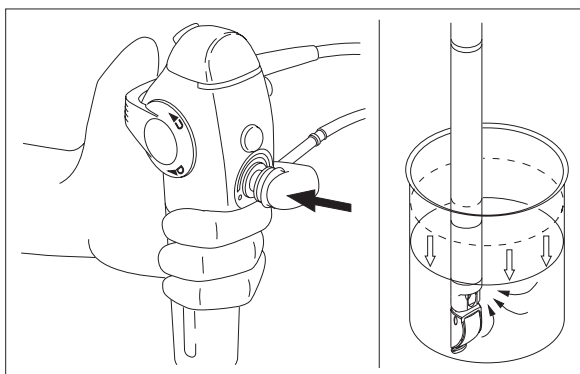
超音波内視鏡の挿入部外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取ります。



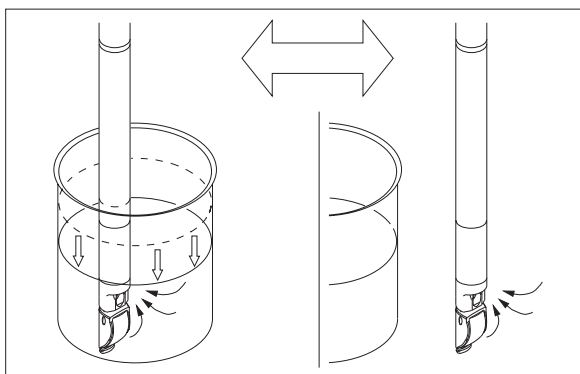
6.7.2 吸引チャンネルの洗浄

吸引チャンネルの洗浄をします。

- (1) 超音波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、超音波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) 最後に超音波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。

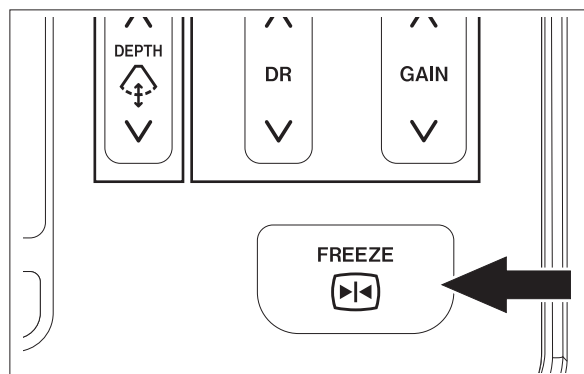


6.7.3 プロセッサから超音波内視鏡の取り外し

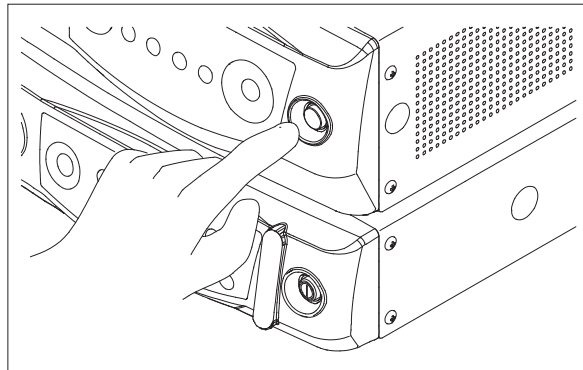
▲注意

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。

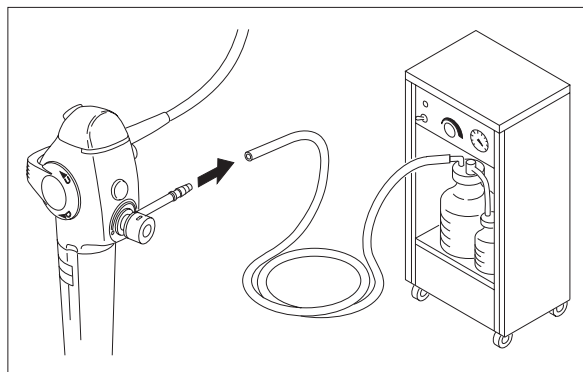
- (1) 超音波観測装置のキーボードの[FREEZE]キーを押して、超音波画像をフリーズします。



- (2) プロセッサと光源装置の電源スイッチを切ります。

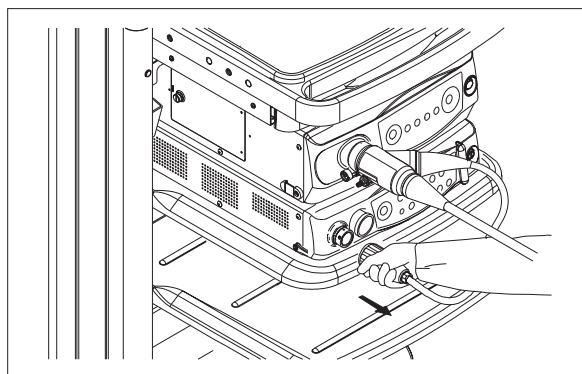


- (3) 超音波内視鏡の吸引コネクター部に接続された吸引チューブを取り外します。



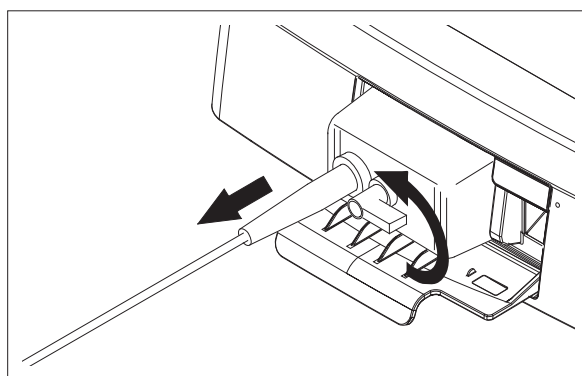
(4) プロセッサからビデオコネクタを取り外します。

(5) 光源装置から LG コネクタを取り外します。



(6) 超音波診断装置の電源を切ります。

(7) ロックハンドルをゆるめ、超音波診断装置から超音波コネクタを取り外します。



6.7.4 バルーンの取り外し

(1) バルーンリング(大)をバルーン取付溝から外します。

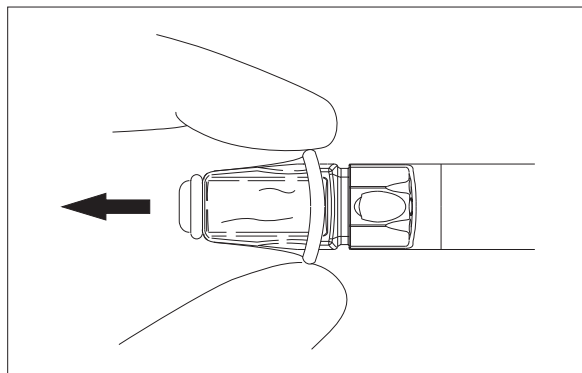
(2) ゆっくりと先端側へ巻きながらバルーンを取り外します。

※ 振動子を手でつままないようにしてください。

※ 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。

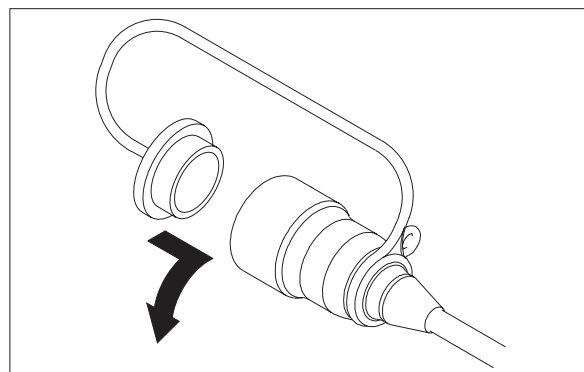
外したバルーンは廃棄します。

※ 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。



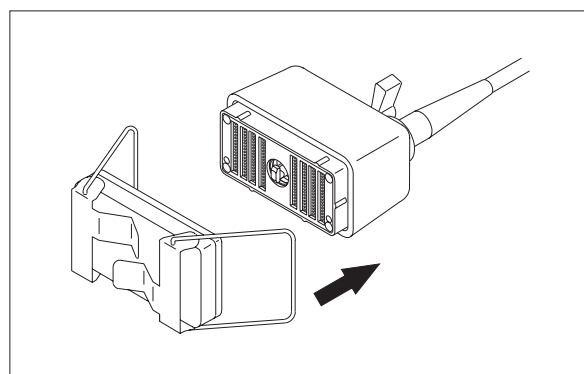
6.7.5 ビデオコネクターの防水

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。

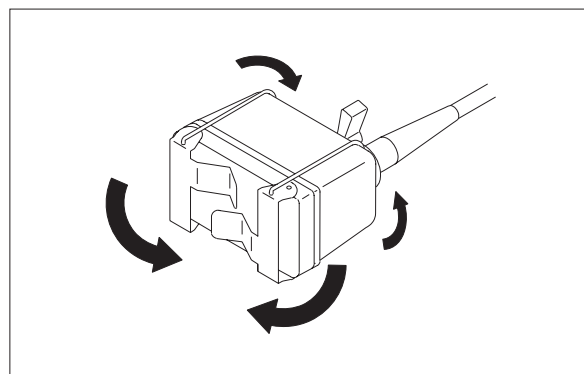


6.7.6 超音波コネクターの防水

- (1) 超音波コネクターに US 防水キャップを取り付けます。



- (2) レバーを倒してロックします。



付 録

主な仕様	付 -2
トラブルシューティング	付 -17
保証とアフターサービス	付 -21
索 引	付 -22
製品のお問い合わせ窓口について	付 -23

主な仕様

<医用電気機器の分類>

- | | |
|---------------|-------------------------------|
| 1. 電撃に対する保護形式 | クラス I 機器（電源：保護接地付プラグ） |
| 2. 電撃に対する保護程度 | BF 形装着部 |
| 3. 防爆の程度 | 可燃性ガス雰囲気中または高酸素濃度環境での使用禁止 |
| 4. 防水の程度 | JIS C 0920 IPX7（US 防水キャップ装着時） |
- ※ プロセッサー VP-4450HD/VP-3500HD、光源装置 XL-4450 および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせ、プロセッサー VP-7000、光源装置 BL-7000 および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせ、プロセッサー EP-6000 および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせによる。

<装着部>

挿入部

＜本体諸元＞

内視鏡機能	視野方向	10°	
	観察範囲	3-100 mm	
	視野角	120°	
	挿入部最大径	7.3 mm	
	先端部径	6.7 mm	
	軟性部径	6.3 mm	
	わん曲角度	UP/DOWN	130° /90°
	鉗子口最小径	2.0 mm *	
	挿入経路	経 口	
	有効長	610 mm	
	全 長	880 mm	
超音波機能	走査モード	カラードプラ、パワードプラ、パルスウエーブ、Bモード、Mモード	
	走査方式	コンベックス	
	走査方向	超音波内視鏡の挿入方向と同一	
	走査角	65°	
	ペネトレーション深度	50 mm 以上 (音響減衰係数：0.3dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹ , Bモード：7.5MHz)	
	距離分解能	1 mm 以下	
	方位分解能	2 mm 以下	
	音響作動周波数	(Bモード 5MHz 設定時) 6MHz ± 20%	
	減衰空間ピーク時間平均強度	Izpta. $\alpha \leq 720\text{mW cm}^{-2}$ ($\alpha = 0.3\text{dB cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$)	
	メカニカルインデックス (MI)	1.0 未満	
周波数	5MHz/7.5MHz/10MHz/12MHz		

※ 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。

<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」

<適合プロセッサ等>

プロセッサ	VP-4450HD VP-3500HD EP-6000 VP-7000
光源装置	XL-4450 BL-7000

※ プロセッサ VP-4450HD、光源装置 XL-4450、および超音波観測装置 SU-1 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。

※ 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。

<適合穿刺針>

適合鉗子口内径が 2.0mm で有効長が 700mm 以上の、超音波気管支内視鏡用の吸引穿刺針（単回使用）をご使用ください。

<アクセサリ>

名 称	型 式
超音波用バルーン	B20BU

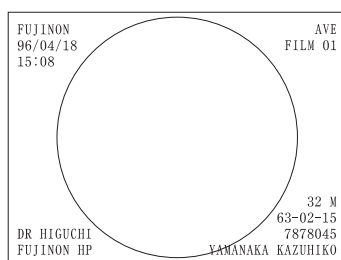
※ 組み合わせ可能な処置具については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

<消耗品>

名 称	型 式
洗浄ブラシ	WB3212FW2 WB3503FW
バルブ用ブラシ	WB11002FW2
鉗子栓（単回使用品）	FOV-BU1
吸引ボタン（単回使用品）	SB-500B/D SB-602

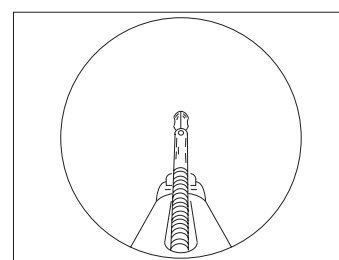
※ これらの消耗品は、使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換してください。

<画面形状>



EB-530US

<鉗子の見え方>



EB-530US

<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と超音波観測装置^{*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と超音波観測装置^{*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-530US	6 以上、または J から Z のいずれか

※ 2 プロセッサ、光源装置および超音波観測装置の取扱説明書を参照してください。

<電磁エミッションの指針および適合情報>

表 1

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション —		
本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	医療施設や商業用施設での使用を意図しております。そのため家庭用施設で使用した場合、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	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-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, ± 4 kV, ± 8 kV <その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV	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。
電気的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV	電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	ライン-ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV ライン-アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV	ライン-ライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV ライン-アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインに おける電圧ディップ、 短時間停電及び電圧 変化 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間	0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。


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 通信機器などへの指針および適合情報>

表 3

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

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

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 周波数帯域 ^c	3 Vrms 6 Vrms ISM 周波数帯域 ^c	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 ^a によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^b における適合レベルよりも低いことが望ましい。
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。 

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
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, 10V/m 1700 - 1990 MHz, 28V/m 2400 - 2570 MHz, 28V/m 3480 - 3600 MHz, 10V/m 5100 - 5800 MHz, 9V/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, 10V/m 1700 - 1990 MHz, 28V/m 2400 - 2570 MHz, 28V/m 3480 - 3600 MHz, 10V/m 5100 - 5800 MHz, 9V/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。

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. 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 40.66MHz ~ 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。

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。

＜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-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。

 ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁免疫 —

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。

免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
電源周波数 (50/60Hz) 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	<p>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。</p> <p>推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 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>
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	<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 ～ 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。

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。

トラブルシューティング

超音波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
内視鏡映像が出ない	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。
内視鏡映像が暗い	1) 超音波内視鏡と光源装置の接続が不完全 2) 光量レベル（明るさレベル）が最小値近くになっている。 3) アイリスモード（測光モード）が PEAK（「ピーク」）になっている。 4) ライトガイド部に血液・粘液が付着している。	超音波内視鏡を接続し直します。 → 「5.4 超音波内視鏡の接続」 光量レベル（明るさレベル）を 0 付近に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 アイリスモードを AVE（「平均」）に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 超音波内視鏡を患者から引き抜き、付着している血液・粘液等を除去してから再び使用してください。
内視鏡映像のハイライト部が明るすぎる	1) 光量レベル（明るさレベル）が最大値近くになっている。 2) アイリスモード（測光モード）が AVE（「平均」）になっている。	光量レベル（明るさレベル）を 0 付近に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 アイリスモード（測光モード）を PEAK（「ピーク」）に設定します。 → 光源装置 取扱説明書
検査中に内視鏡映像が消える	1) 超音波内視鏡とプロセッサ、光源装置の接続が不完全 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。	超音波内視鏡を接続し直します。 → 「5.4 超音波内視鏡の接続」 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超音波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超音波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。	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超音波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。
内視鏡映像が乱れる	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。	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超音波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) 吸引器のスイッチが“切”になっている。 2) 吸引器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。	吸引器のスイッチを“入”にします。 吸引器を接続します。 鉗子栓を取り付けます。 新しい吸引ボタンに交換します。
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。超音波内視鏡を引き抜き、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。

症状	考えられる原因	対処方法
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。
処置具が閉じない (生検鉗子等)	処置具に異常が発生している。	処置具が閉じにくい場合は、超音波内視鏡のわん曲角を戻し、処置具を閉じてから引き抜いてください。それでも何らかの理由で処置具が閉じない場合は、処置具先端を超音波内視鏡の鉗子出口まで戻し、超音波内視鏡と処置具を一緒にゆっくり引き抜いてください。
処置具がシースに戻らない (穿刺針等)	処置具に異常が発生している。	処置具先端が鉗子出口先端から出なくなるまで引き込み、その状態で超音波内視鏡を操作してわん曲部をまっすぐに伸ばした後、さらに針を引っ込める操作を行い処置具をゆっくりと引き抜いてください。 超音波内視鏡が気密漏れを起こしている可能性があるため、直ちに本洗浄をした後、気密検査を行い異常がないか確認してください。
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。無理に引き抜くと体腔内を損傷するおそれがあります。
バルーン送水出口より滅菌水が出ない	バルーン送水口、バルーン送水出口に異物が付着している。	異物を除去します。

症状	考えられる原因	対処方法
超音波映像が出ない	1) カート・モニター・観測装置のコンセントが抜けている。 2) カート・モニター・観測装置の電源が"切"になっている。 3) 先端の振動子が空気中にある。(気管・気管支壁に接触していない。) 4) 超音波観測装置に異常が発生している。	コンセントを差し込みます。 電源を"入"にします バルーン送水を追加するかアングル操作で気管・気管支壁に密着させます。 検査中に超音波画像が消えた場合は、超音波観測装置の電源を切り、5秒以上後に再度入れます。それでも復帰しない場合は、超音波観測装置の電源を切り、内視鏡をゆっくりと抜去します。
超音波画像が暗い	1) ゲインのレベルが最小値近くになっている。 2) STCのレベルが最小値近くになっている。	ゲインツマミを時計方向に回して適切な明るさに調節します。 STCキーを押して中央値付近に設定します。
超音波映像のハイライト部が明るすぎる	1) ゲインのレベルが最大値近くになっている。 2) STCのレベルが最大値近くになっている。	ゲインツマミを反時計方向に回して適切な明るさに調節します。 STCキーを押して中央値付近に設定します。
超音波診断中に画像がでなくなる	超音波コネクタの接続が不完全。	超音波内視鏡を接続し直します。 →「5.4 超音波内視鏡の接続」
超音波画像が乱れる	超音波コネクタの接続が不完全。	超音波内視鏡を接続し直します。 →「5.4 超音波内視鏡の接続」

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。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になるときは、次のことをお知らせください。

型 名：EB-530US

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>		<ら行>	
LG コネクター.....	3-3	臨床手技.....	2
LG 軟性部.....	3-2	レコードスイッチ.....	4-4
SU-8000.....	2-4, 2-6	<わ行>	
VP-4450HD.....	2-4, 2-6	わん曲機構.....	4-2
XL-4450.....	2-4	わん曲部.....	3-3
<あ行>			
アングルレバー.....	4-2		
安 全.....	1-2		
液晶モニター.....	2-5, 2-7		
<か行>			
カート.....	2-4, 2-6		
鉗子口.....	4-3		
鉗子栓.....	4-3		
吸引ボタン.....	4-6		
警 告.....	6, 1-7		
<さ行>			
準備.....	5-2		
使用環境.....	付-4		
先端部.....	3-3		
操作部.....	3-2		
<た行>			
注 意.....	6, 1-7		
通気コネクター.....	3-2		
<な行>			
軟性部.....	3-3		
<は行>			
ビデオコネクター.....	3-3		
フリーズスイッチ.....	4-4		
防水キャップ.....	3-3		
保管環境.....	付-4		
保護接地付コンセント.....	5-2		
<ま行>			
マウスピース.....	6-4		
滅 菌.....	3		
メンテナンス.....	1-3		

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