

超音波内視鏡

EG-580UT

取扱説明書

(準備・操作編)

この取扱説明書には、超音波内視鏡の、詳細な操作方法や注意事項を記載しています。製品のご使用前に、この取扱説明書および関連する取扱説明書を必ずお読みください。
この取扱説明書をお読みになった後も、必要なときにすぐに見られるところに、大切に保管してください。

医用電気機器の使用上の注意事項

本製品を使用する際は、以下の注意事項を守って正しく取り扱ってください。

●「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項」

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (4) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (5) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (6) 保護接地を正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 保護接地が完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - iii 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
9. その他
 - (1) 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

はじめに

超音波内視鏡 EG-580UT は、医療施設において医師の管理下で、食道・胃・十二指腸の超音波内視鏡による観察・診断、超音波画像による粘膜下およびその周辺臓器の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした、上部消化管用の医用超音波内視鏡です。

また、本製品は小児、幼児への使用は意図していません。

この取扱説明書は、超音波内視鏡の概要、操作方法と操作上の注意事項など、本製品を使用するために必要な事柄を記載しています。

また、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」には、超音波内視鏡の注意事項や、洗浄、消毒、保管方法を記載しています。

本製品を初めてご使用になる方は、「取扱説明書」を必ずお読みいただきながら、実際の操作を行ってください。また、「取扱説明書」を読み終わった後も製品の近くに保管してご利用ください。

本製品と組み合わせて使用する周辺機器の「添付文書」および「取扱説明書」をよくお読みください。

なお、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-3500HD、光源装置 XL-4450 および超音波観測装置 SU-1 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。

商標

この取扱説明書に記載されている会社名、商品名は、富士フイルム株式会社またはグループ各社の商標または登録商標です。

他社商標

その他、この取扱説明書に記載されている会社名、商品名は、各社の商標または登録商標です。

(C) FUJIFILM Corporation 2014.

▲注意

- 1 「取扱説明書」の内容の一部または全部を無断転載することは禁止されています。
- 2 「取扱説明書」の内容に関しては将来予告なしに変更することがあります。
- 3 弊社、または弊社の指定した業者以外による据付、移設、改造、保守および修理に起因する故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 4 弊社が納入した製品以外の他社製品が原因で弊社の製品が受けた故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 5 弊社指定の純正部品以外の補修部品の使用による改造、保守、修理などに起因する故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 6 「取扱説明書」に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 7 「取扱説明書」に記載されている電源、設置環境など、装置の使用条件を逸脱した周囲条件による故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 8 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷につきましては、弊社では責任を負いかねますのでご了承ください。

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」が改正され、排出事業者である医療機関が、自らの責任で産業廃棄物を処理することが義務づけられました。

自ら処分できない場合は、都道府県知事等の許可を受けた産業廃棄物処理業者に直接廃棄を委託することが必要となります。廃棄の委託を行う際は、法律に基づく処置をお願いします。

本製品の取扱説明書の構成

本製品の取扱説明書は、「取扱説明書（準備・操作編）」と「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を1セットとして管理および保管してください。

超音波内視鏡 EG-580UT 取扱説明書（準備・操作編）

⇒電子内視鏡の概要、操作方法と操作上の注意事項など、本製品を使用するために必要な内容を記載しています。

超音波内視鏡 EG-580UT、EG-580UR 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）

⇒電子内視鏡の洗浄・消毒・滅菌・保管方法を記載しています。

※ この取扱説明書では「超音波内視鏡 EG-580UT 取扱説明書（準備・操作編）」を「この取扱説明書」とし、「超音波内視鏡 EG-580UT、EG-580UR 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」とします。

取扱説明書の読み方

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。

この取扱説明書の構成

第 1 章 安全にご使用いただくために

安全にご使用いただくために守っていただきたい警告・注意について説明しています。

第 2 章 製品の概要

超音波内視鏡セットの内容とシステム構成について説明しています。

第 3 章 準備と点検

本製品を使用する上で、必ず行っていただきたい点検と準備について説明しています。

第 4 章 使用方法

一般的な手順に従って、装置の操作について説明しています。

第 5 章 トラブルと思ったら

トラブルの解決方法について説明しています。

目 次

医用電気機器の使用上の注意事項	2
はじめに	3
本製品の取扱説明書の構成	5
取扱説明書の読み方	5
この取扱説明書の構成	6
第1章 安全にご使用いただくために	10
1.1 使用前の注意事項	10
1.2 機器の分類	11
1.3 安全性	12
1.3.1 感染に関する注意	12
1.3.2 感電に関する注意	14
1.3.3 電気手術器を用いた処置に関する注意	15
1.3.4 人体への直接危害	17
1.4 電磁波に関する注意	19
1.4.1 電磁両立性 (EMC) 規格	20
1.5 各種ラベルの貼り付け位置	21
1.5.1 ラベルの貼り付け位置	21
1.5.2 安全および各種記号	23
1.6 組み合わせ可能な機器	24
1.6.1 アクセサリー	24
1.6.2 適合プロセッサーおよび光源装置	24
1.6.3 周辺機器	24
1.7 取り扱い上および一般的な注意事項について	25
1.7.1 運用中の異常事態	25
1.7.2 輸送・保管	26
1.7.3 保守管理について	26
1.7.4 一般的な事項	27
1.8 有害事象	27
第2章 製品の概要	28
2.1 セットの内容	28
2.2 システム構成	30
2.2.1 システム構成 (VP-3500HD、 XL-4450 および SU-1 との組み合わせ)	30
2.2.2 システム構成 (VP-7000、 BL-7000 および SU-1 との組み合わせ)	32
2.2.3 システム構成 (EP-6000、 EP-8000 および SU-1 との組み合わせ)	34
2.2.4 システム構成 (VP-7000、BL-7000 および ALOKA ARIETTA 850 との組み合わせ)	36

2.2.5 システム構成 (EP-8000 および ALOKA ARIETTA 850 との組み合わせ)	38
2.3 超音波内視鏡の各部名称と機能	40
2.4 超音波内視鏡先端部	42
2.5 付属品の各部名称と機能	43
2.5.1 鉗子栓	43
2.5.2 超音波用バルーン	44
2.5.3 洗浄アダプター	44
2.6 わん曲部の操作	46
2.6.1 わん曲部の操作	46
2.6.2 アングルロック	48
2.7 ボタンの操作	50
2.8 画像および記録のスコープスイッチの操作	51
2.9 鉗子起立機構の操作	52
2.9.1 鉗子起立レバー	52
2.9.2 起立アシスト機構	52
2.10 超音波画像	53
第 3 章 準備と点検	54
3.1 鉗子栓の準備	54
3.1.1 鉗子栓の洗浄と消毒 (または滅菌)	54
3.1.2 鉗子栓の点検	55
3.1.3 鉗子栓の取り付け	55
3.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの準備	56
3.2.1 送気送水ボタン、吸引ボタンの点検	56
3.2.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け	57
3.3 周辺機器の準備	58
3.4 機材の準備	59
3.4.1 機材の準備	59
3.5 超音波内視鏡の接続 (取り付け)	61
3.5.1 超音波内視鏡の接続 (プロセッサー、光源装置、 送水タンク、吸引器)	61
3.6 超音波内視鏡の点検	63
3.6.1 挿入部の点検	63
3.6.2 わん曲機構の点検	65
3.6.3 鉗子起立機構の点検	65
3.6.4 超音波内視鏡先端部の点検	66
3.6.5 送気送水、吸引チャンネルの点検	68
3.6.6 鉗子チャンネルの点検	70
3.7 超音波画像の点検	71
3.8 バルーンの装着と点検	72
3.9 穿刺針の点検	75
第 4 章 使用方法	76
4.1 準 備	77

4.1.1 必要機材の準備.....	77
4.1.2 患者の前処置	77
4.2 挿入・観察.....	78
4.2.1 マウスピースの準備.....	79
4.2.2 挿入.....	80
4.2.3 粘液を吸引するとき.....	82
4.2.4 レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき	82
4.3 バルーンの使用方法.....	83
4.4 生 檢.....	85
4.5 穿 刺.....	87
4.6 超音波内視鏡の抜去.....	91
4.7 バルーンの取り外し	93
4.8 予備洗浄（一次洗浄）.....	94
第 5 章 トラブルと思ったら	95
5.1 トラブルシューティング	95
主な仕様	102
保証とアフターサービス（保守点検）.....	111
索 引.....	112
製品のお問い合わせ窓口について	113

第1章 安全にご使用いただくために

1.1 使用前の注意事項

本製品をお使いになる前に、この「使用前の注意事項」をよく読み、正しくお取り扱いください。本製品を正しく使用しないと、傷害を受けたり物的損害を起こすことがありますので、必ずお守りください。

医療機器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所）側にあります。また、医師および法的有資格者以外は、ご使用にならないでください。

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。超音波内視鏡手技を継続できない場合があります。予備の超音波内視鏡がない場合は、開腹手術などの代替手段の準備をしてください。

本製品は、超音波内視鏡の手技について十分なトレーニングを受けた医療従事者がご使用になることを前提としています。この取扱説明書には、臨床手技と超音波内視鏡の技術面に関する記載はありません。

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。

機器を改造しないでください！

医薬品医療機器等法により、医療機器は品目ごとに製造販売の承認／認証／届出が必要で、医療機器の「機能の変更」に際して適切な手続きを行なうことが義務付けられており、無断改造は禁じられています。

1.2 機器の分類

＜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) |

※ 「2.2 システム構成」の組合せによる。

1.3 安全性

本製品を使用する前に、以下の注意事項をよく読み、正しく取り扱ってください。

1.3.1 感染に関する注意

⚠警 告

本製品は、洗浄と消毒（または滅菌）がされていません。初めて使用するときは、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の指示に従って洗浄と消毒（または滅菌）を行ってください。また、使用後には、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の手順に従って予備洗浄（一次洗浄）、本洗浄（二次洗浄）、消毒（または滅菌）を行ってください。洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）が不完全になり、感染の原因となるおそれがあります。

「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従い、超音波内視鏡の全表面および各管路を入念に洗浄してください。

検査中または処置中および洗浄と消毒（または滅菌）中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な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。

超音波内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けてください。鉗子栓を取り付けないで使用した場合、体液が逆流し、感染の原因となります。

洗浄と消毒（または滅菌）された鉗子栓を取り付けてください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

鉗子栓の消毒の際は、鉗子栓全体を消毒液に浸漬してください。浸漬時は、気泡を取り除いてください。気泡が残っていると、効果的な消毒が行えません。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

⚠警 告

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

マウスピースは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

消毒（または滅菌）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。

バルーンを使用しない症例では、吸引ボタンを2段押し込まないでください。バルーン吸引チャンネルを介して患者の粘液を吸引し、バルーン吸引チャンネルが詰まるおそれがあります。バルーン吸引チャンネルが詰まると、適切な洗浄と消毒（または滅菌）が行えず、感染源となるおそれがあります。超音波内視鏡は症例後ただちに取扱説明書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。

検査中または穿刺中に鉗子口から鉗子栓本体を外す必要がある場合は、鉗子栓の周囲にガーゼ等を当てながら開けてください。ガーゼ等を当てないと、体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

処置具や穿刺針、シリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと超音波内視鏡に挿入してください。また、引き抜くときもまっすぐにしてゆっくりと行ってください。急激に挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

処置具を鉗子栓に垂れ下げたまま検査を行わないでください。鉗子栓から体液が飛散し、感染の原因となるおそれがあります。

鉗子栓、バルーンは、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

使用済の鉗子栓、バルーンは廃棄してください。感染源となるおそれがあります。

送気送水ボタン、吸引ボタンは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

⚠警 告

穿刺針は洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

穿刺中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用してください。

送水する水は、滅菌水を使用してください。滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがあります。

洗浄と消毒（または滅菌）済みの超音波内視鏡は、清潔な状態で持ち運びしてください。手袋等の保護具が汚れていると超音波内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがあります。

バルーンを取り外すときは、保護具を着用し、ゆっくりと取り外してください。感染のおそれがあります。

1.3.2 感電に関する注意

⚠警 告

電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。保護接地付コンセントに接続をしない場合、感電事故の原因となります。

IEC 60601-2-2 に適合した電気手術器を使用してください。また、電気手術器の操作方法は、電気手術器の取扱説明書の指示に従ってください。

電気手術器は、各取扱説明書に従って、正しく接続してください。電気手術器の誤接続は、感電事故や熱傷の原因となります。

⚠注 意

本製品は周辺機器と組み合わせて使用します。感電などの事故を防止するため、この取扱説明書に記載されていない周辺機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

1.3.3 電気手術器を用いた処置に関する注意

⚠警 告

本製品は、高周波処置具による止血の処置を意図していません。出血などの緊急時に適切な対応ができるよう、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。

体腔内に可燃性ガスがある場合は、電気手術器を使用しないでください。発火の原因となるおそれがあります。必要に応じて、二酸化炭素などの不燃性ガスと入れ換えてください。

電気手術器やアクセサリーを使用するときには、ゴム手袋を着用してください。着用しないと、感電や、熱傷の原因となるおそれがあります。ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないでください。ペースメーカーが誤作動するおそれがあります。

高周波処置具を使用する際は、体腔内の組織に付着している粘液を吸引してから通電してください。高周波処置具に粘液が触れた状態で通電すると、熱傷を起こすおそれがあります。

電気手術を行う場合は、特に十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、使用回数による処置具の切れ味の変化等を習得してから、行ってください。

⚠ 注意

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。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と内視鏡を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがあります。

電気手術器やアクセサリーを使用するときには、ベッドの金属部品などの導電性部分が患者に直接接触しないようにしてください。熱傷の原因となるおそれがあります。

内視鏡の先端に電気手術器具や通電部分が接触しているときは、電気手術器に通電しないでください。患者が熱傷を負ったり、内視鏡が損傷するおそれがあります。

電気手術器を使用するときには、患者の衣服が濡れた状態では、通電しないでください。熱傷を起こすおそれがあります。

電気手術器は、電気手術器の取扱説明書に従って、指定の出力範囲で使用してください。漏れ電流により、熱傷の原因となるおそれがあります。

高周波処置をするときには、患者の排出した吐瀉物や体液がベッドの金属部などの導電性部分に接触しないよう注意してください。吐瀉物や体液を介して通電し、熱傷の原因となるおそれがあります。

高周波処置中に、使用者は患者に触れないでください。患者または使用者の熱傷の原因となるおそれがあります。

電気手術器の取扱説明書に従って、電気手術を行ってください。

高周波処置をする場合には、内視鏡先端部から処置具先端を十分に離して使用してください。処置具先端が視野に入った状態で通電してください。高周波電源装置および高周波処置具の定格出力以下で使用してください。また、必要最低限の出力で使用してください。出力が適切でない場合、体腔内を傷つけたり、熱傷、出血、穿孔するおそれがあります。

1.3.4 人体への直接危害

⚠警 告

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。

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。

検査中または処置中に過度な送気または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。

出血傾向が見られるとき、本製品で病変が明瞭に描出できないとき、穿刺により偶発症の発生が強く危惧されるとき、穿刺ガイドライン上に血管の存在が明らかなとき、呼吸性移動が大きく、穿刺中に穿刺針による臓器損傷が危惧されるとき、腫瘍播種の可能性が高いと判断される症状のときは、穿刺を行わないでください。出血のおそれがあります。

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。穿刺針が破損し、誤刺・出血するおそれがあります。

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つた場合は、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。

曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないでください。使用中に穿刺針が破損し、誤刺または出血するおそれがあります。

穿刺時は鉗子起立レバーから絶対に指を離さないでください。予期せぬ場所を穿刺し、出血するおそれがあります。

消化管壁に超音波内視鏡を強く押しつけないでください。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。また、超音波内視鏡を挿通する際は、内視鏡画像を見ながら行ってください。

送気送水チャンネル洗浄アダプター CA-609 は送気送水チャンネルの洗浄のみに使用してください。検査中または処置中に使用した場合、連続送気になり、患者を傷つけるおそれがあります。

⚠ 注意

超音波内視鏡を口腔へ挿入する場合は、患者に苦痛を与えるおそれがありますので、十分に注意して使用してください。

超音波内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

超音波内視鏡の挿入または移動は、鉗子起立台を下げた状態で行ってください。鉗子起立台を下げずに挿入または移動を行うと、体腔内を損傷するおそれがあります。

わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

観察時は、長時間の近接観察を行わないでください。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用してください。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。

設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。明るさレベルが高いと先端温度が41°Cを超えることがあります。先端部を同一部位に長時間接触させないでください。熱傷するおそれがあります。

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°C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、光源装置のランプを消灯し、超音波観測装置または超音波診断装置をフリーズ状態にして超音波の送信を止めてください。

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

吸引圧は、40～53kPaに設定してください。吸引圧が高すぎると、超音波内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがあります。

超音波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。レンズを点検するときは、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。

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。

1.4 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ー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、本製品の電磁干渉の増加、または電磁干渉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。
- ・電磁誘導方式の無線通信機器（RF-IDリーダーなど）を本製品に近づけないでください。超音波画像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、装置を本製品から遠ざけてください。

1.4.1 電磁両立性 (EMC) 規格

本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 : 2014+A1 : 2020 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、位置を替えます。
- 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、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に相談ください。

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。

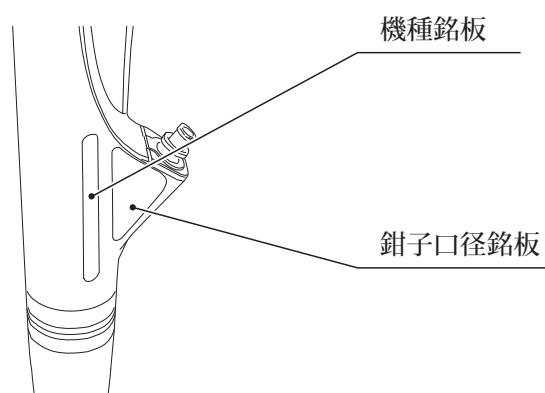
本製品を電気焼灼器と組合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従ってください。

1.5 各種ラベルの貼り付け位置

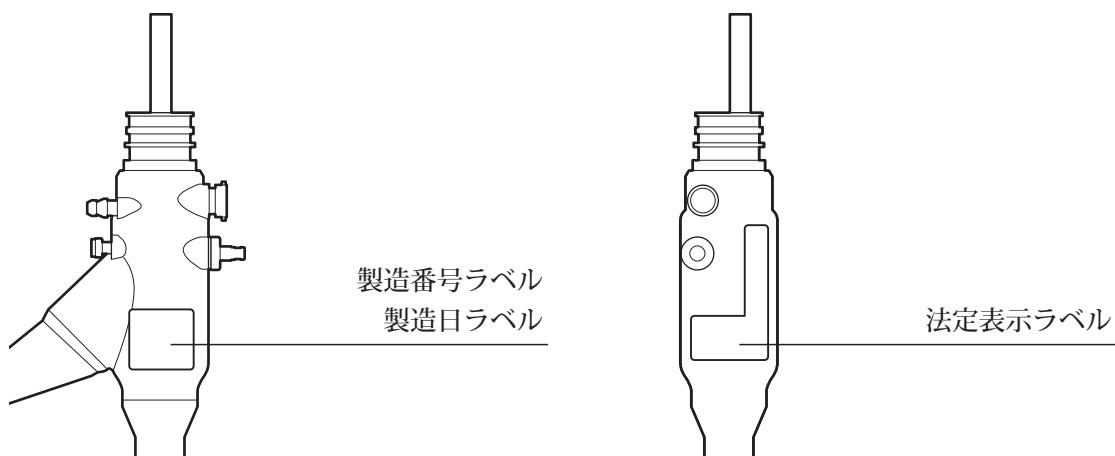
本製品に貼り付けられている各種銘板の貼り付け位置、および使用されている安全記号について説明します。

1.5.1 ラベルの貼り付け位置

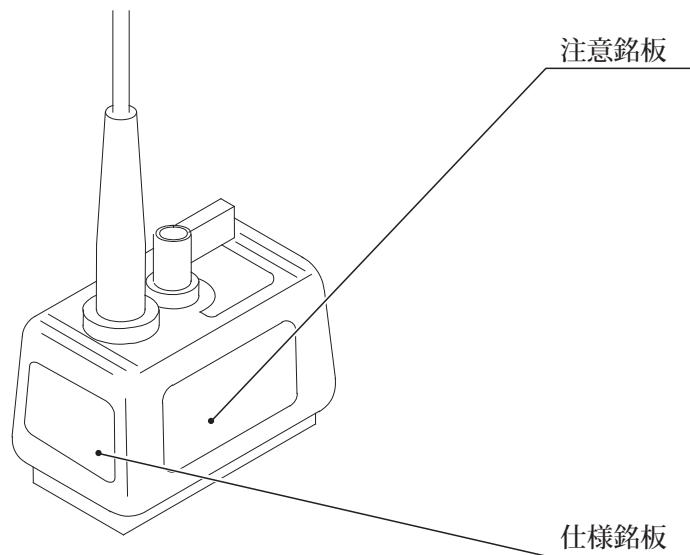
<操作部>



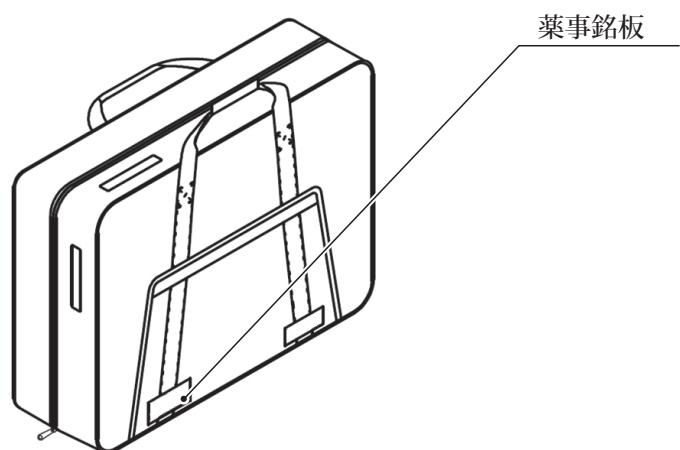
< LG コネクター>



<超音波コネクター>



<キャリングケース>



1.5.2 安全および各種記号

記号	意味
	使用期限
LOT	ロット番号
SN	製造番号
	製造国 ^{※1}
	未滅菌
	再使用禁止
	使用説明書を参照
	注意、使用説明書参照
UDI	機器固有識別子
	使用説明書を参照 (強制)
IPX7	防水の程度
	BF形装着部
	電気・電子機器廃棄物は分別回収のこと
	鉗子口最小径 : 3.8mm
AUTOCLAVABLE	オートクレーブ可

※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。

1.6 組み合わせ可能な機器

1.6.1 アクセサリー

本製品は、「主な仕様」に記載のアクセサリーと組み合わせて使用してください。

▲警 告

この取扱説明書に記載のアクセサリー以外との組み合わせで使用しないでください。機能の確保ができないだけでなく、人体への傷害や機器の破損原因となるおそれがあります。

※ アクセサリーの使用方法については、アクセサリーの取扱説明書を参照してください。

1.6.2 適合プロセッサーおよび光源装置

本製品は、「2.2 システム構成」に従って、プロセッサー、光源装置、超音波観測装置および超音波診断装置を組み合わせて使用します。

上記以外のプロセッサー、光源装置、および超音波観測装置または超音波診断装置と組み合わせて使用しないでください。

1.6.3 周辺機器

▲警 告

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。また、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もあわせてよくお読みください。

1.7 取り扱い上および一般的な注意事項について

本製品を取り扱う際は、以下の注意事項を厳守してください。また、各章にも注意事項が記載されていますので、併せてご注意ください。

⚠ 注意

点検の結果、異常があった場合には、超音波内視鏡を使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診や傷害の原因となります。

超音波内視鏡は精密機械です。挿入部、わん曲部、操作部、コネクターなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないでください。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。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲部の操作は行わないでください。故障の原因になるだけではなく、患者の体内を損傷させる原因となるおそれがあります。

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。

超音波内視鏡を持つときは、感染および静電気防止のため保護具を着用し、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、故障の原因となることがあります。

1.7.1 運用中の異常事態

⚠ 警 告

使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止してください。

本製品に異常が起きた場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。各取扱説明書の記載内容に不明点がある場合、または安全上の懸念がある場合は、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。

1.7.2 輸送・保管

⚠警 告

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。返送時は、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）していない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まります。

⚠注 意

超音波内視鏡は、「主な仕様」に記載の保管条件で保管してください

注 意

超音波内視鏡の輸送時には、付属のキャリングケースに入れてください。キャリングケースに入れないと、故障の原因となるおそれがあります。

1.7.3 保守管理について

⚠警 告

手技、日常の取り扱い、洗浄と消毒（または滅菌）などの要因により、超音波内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、超音波内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、超音波内視鏡を営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に返送してください。また、6ヶ月ごとまたは100症例ごとに、定期点検を受けて、超音波内視鏡に異常がないか確認してください（推奨）。本製品の分解や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なわないでください。

1.7.4 一般的な事項

⚠警 告

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、異常があった場合、超音波内視鏡を使用しないでください。

本製品を、本来の目的以外に使用しないでください。患者や使用者に重大な危害を及ぼすおそれがあります。

食道・胃・十二指腸の超音波内視鏡による観察・診断、超音波画像による粘膜下およびその周辺臓器の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした、上部消化管用の医用超音波内視鏡。また、本製品は小児、幼児への使用は意図していません。

本製品は、使用環境を守って使用してください。使用環境を守らなかつた場合、誤作動や故障の原因となるおそれがあります。

⚠注 意

本製品を、最大光量で使用しないでください。光源装置のALC（自動調光）モードの使用を推奨します。ALCモードについては、光源装置の取扱説明書を参照してください。最大光量で2～3分間使用した場合、機器の表面温度が41°Cを超え、患者が熱傷を負うおそれがあります。

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

プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ってください。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、超音波内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがあります。

1.8 有害事象

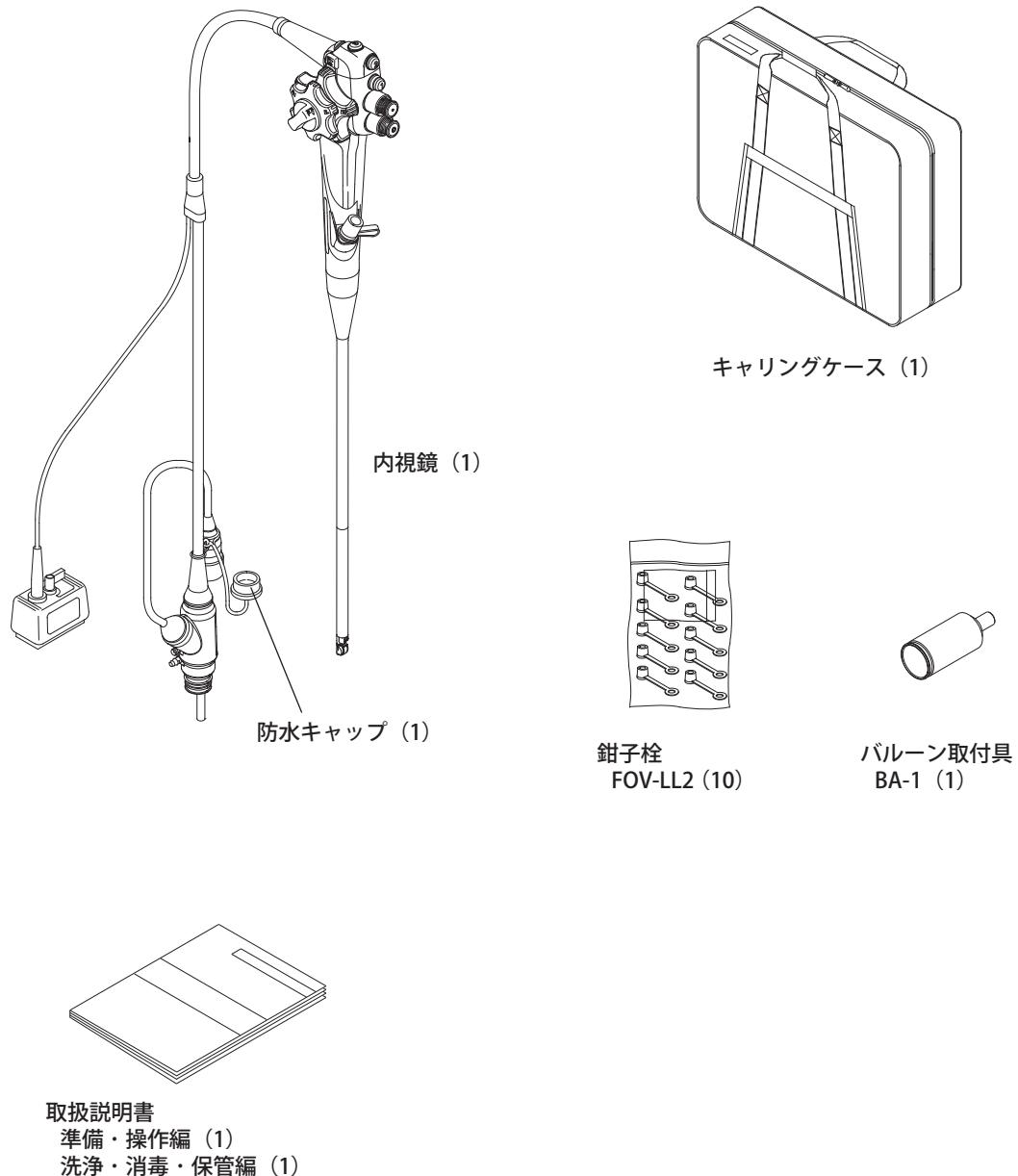
本製品を使用した際の有害事象として、アナフィラキシーショック、心肺停止、感染、感電、誤診、抜去不能、開腹手術への移行、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、穿孔、骨折、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断が起きる可能性があります。注意して使用してください。

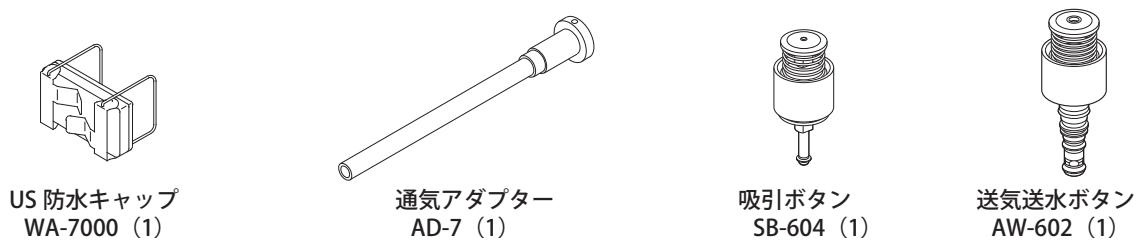
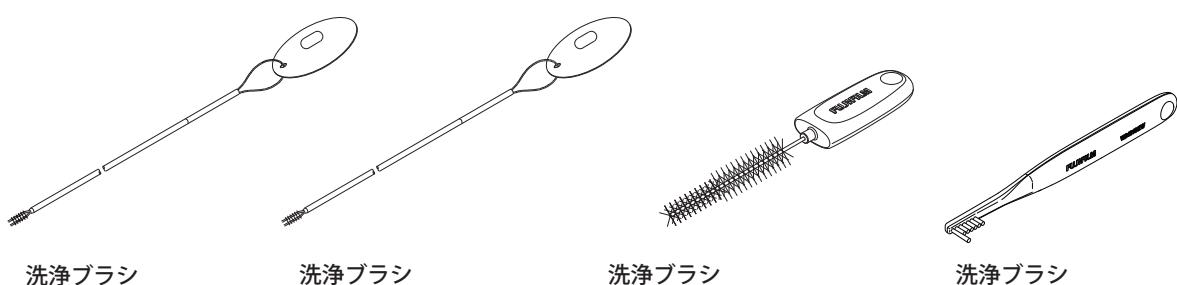
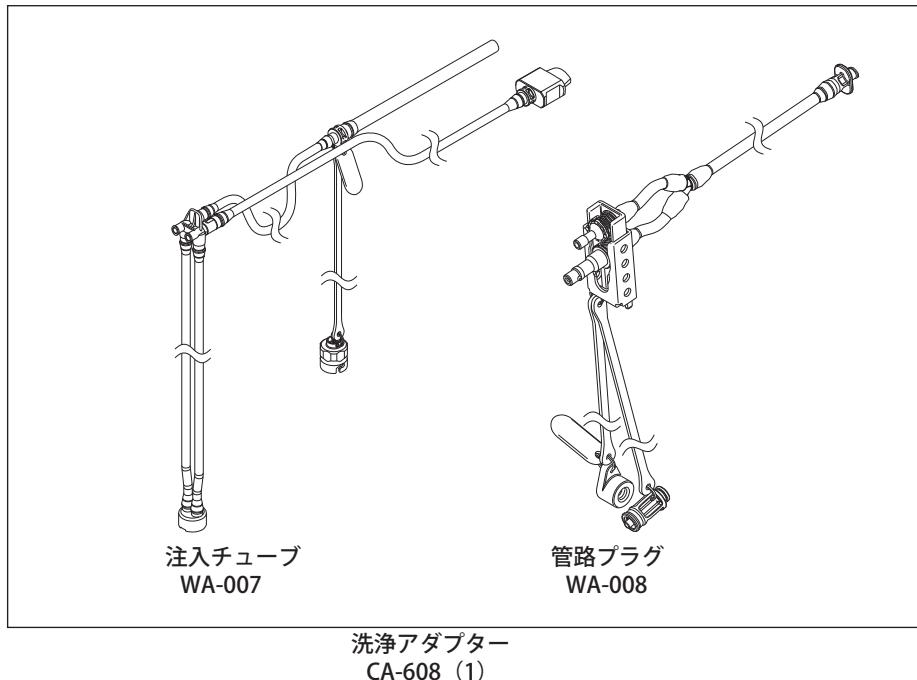
第2章 製品の概要

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



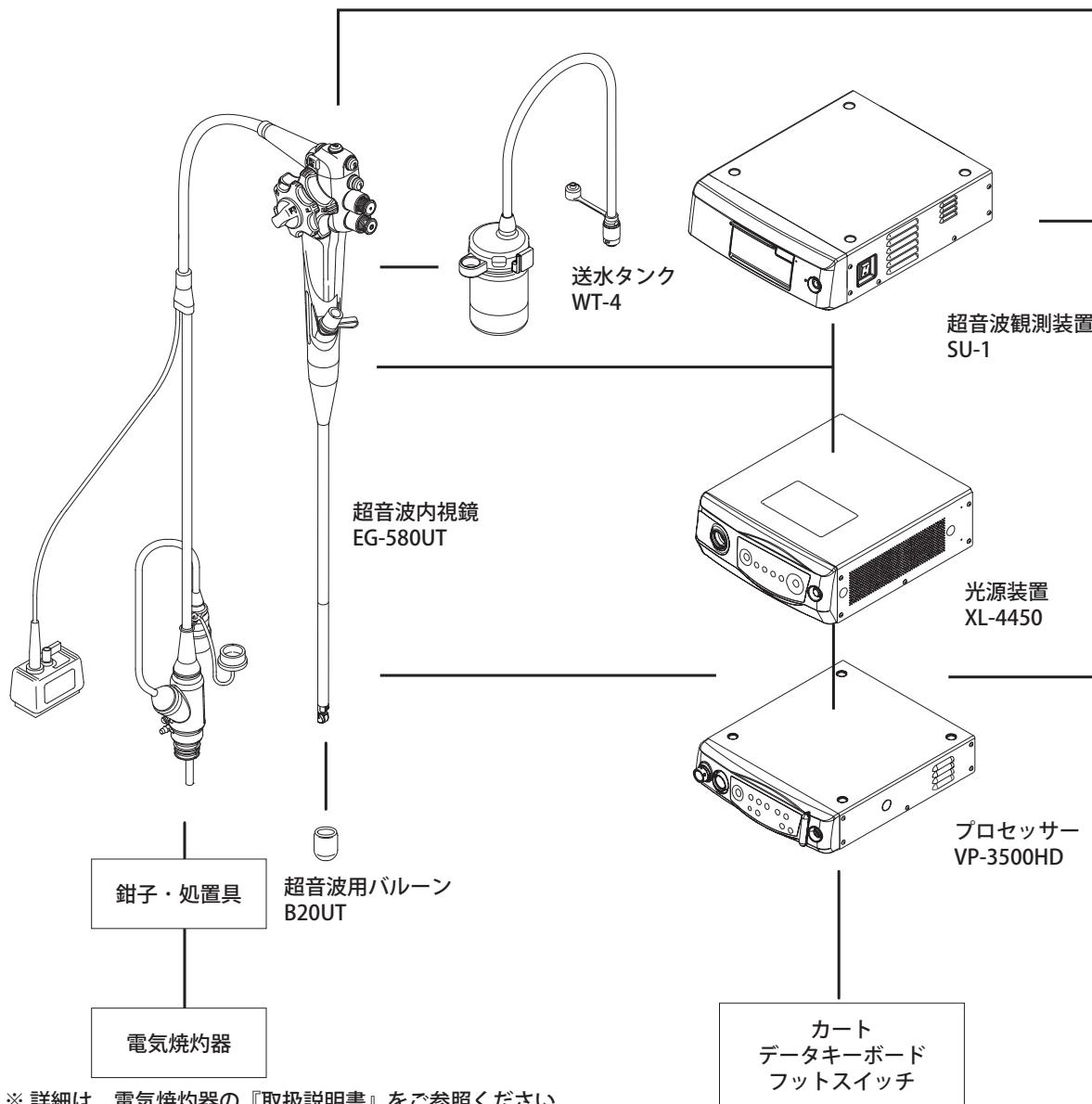


2.2 システム構成

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。

- * 穿刺
- * 動画像の録画
- * プリンター出力

2.2.1 システム構成 (VP-3500HD、XL-4450 および SU-1 との組み合わせ)



※ 詳細は、電気焼灼器の『取扱説明書』をご参照ください。

※ ここに記載されている機器はすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

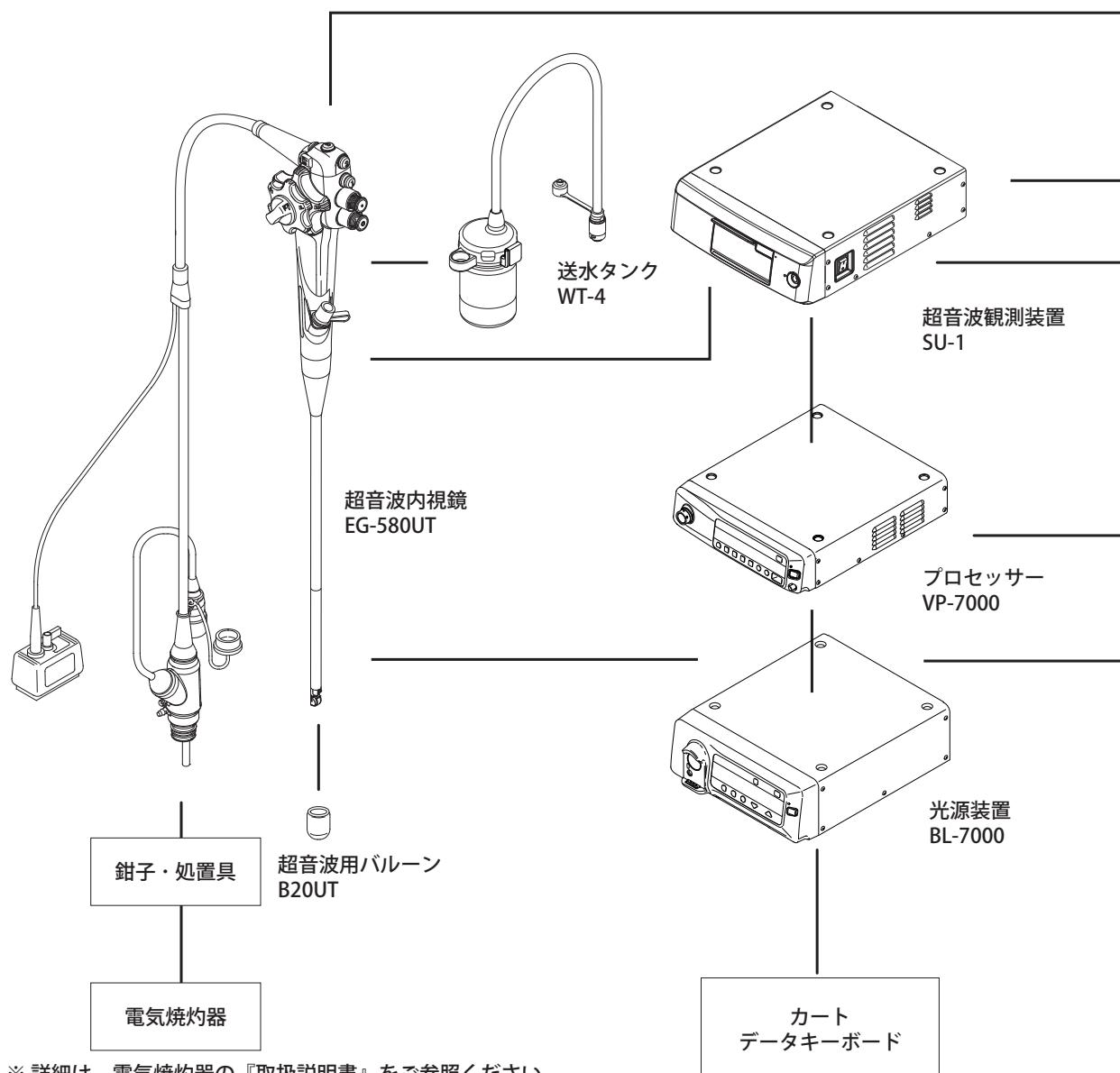
吸引器

※ IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ~ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

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

2.2.2 システム構成 (VP-7000、BL-7000 および SU-1 との組み合わせ)



※ 詳細は、電気焼灼器の『取扱説明書』をご参照ください。

※ ここに記載されている機器はすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

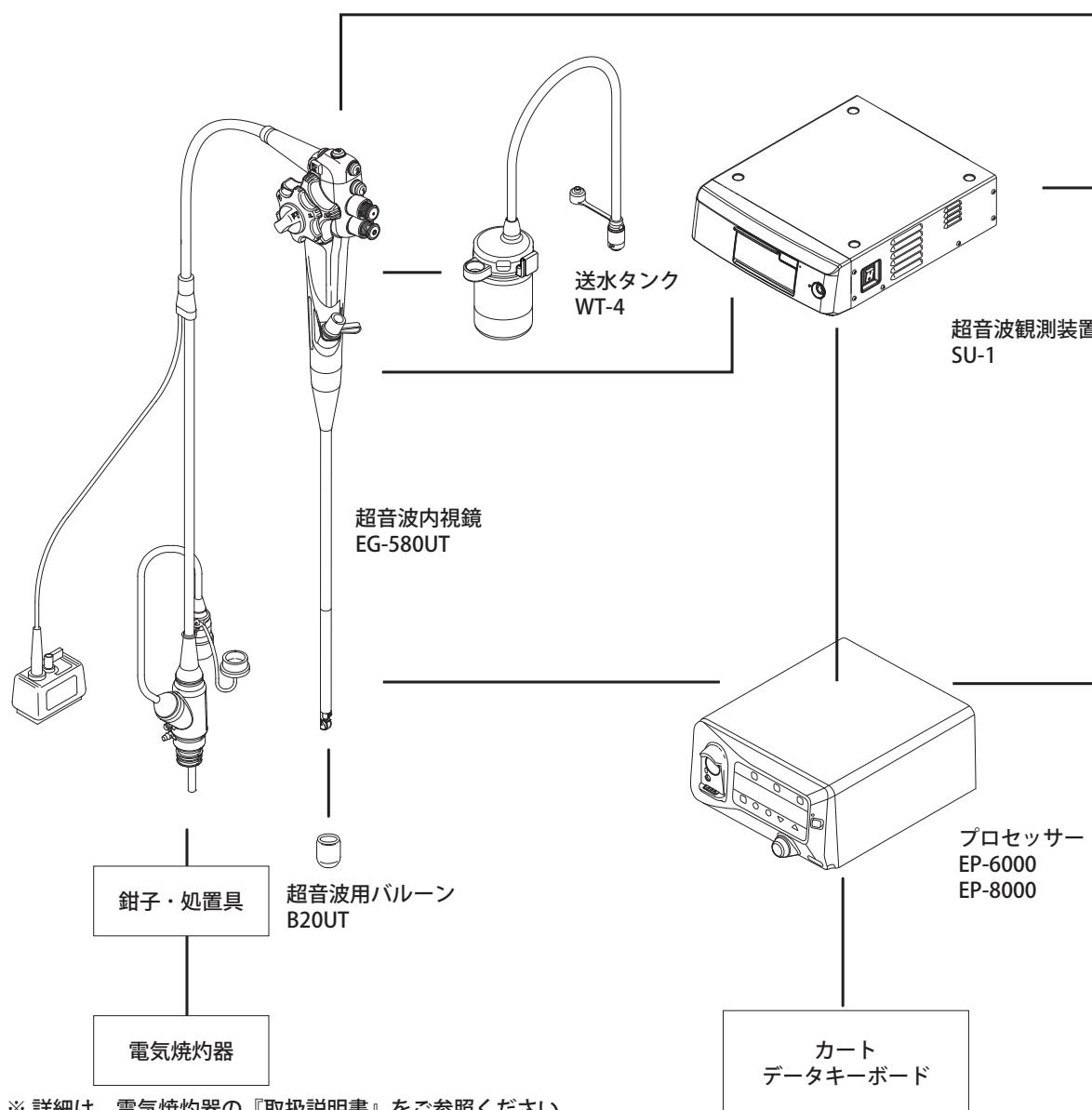
吸引器

※ IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ~ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

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

2.2.3 システム構成 (EP-6000、EP-8000 および SU-1 との組み合わせ)



※ ここに記載されている機器はすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

吸引器

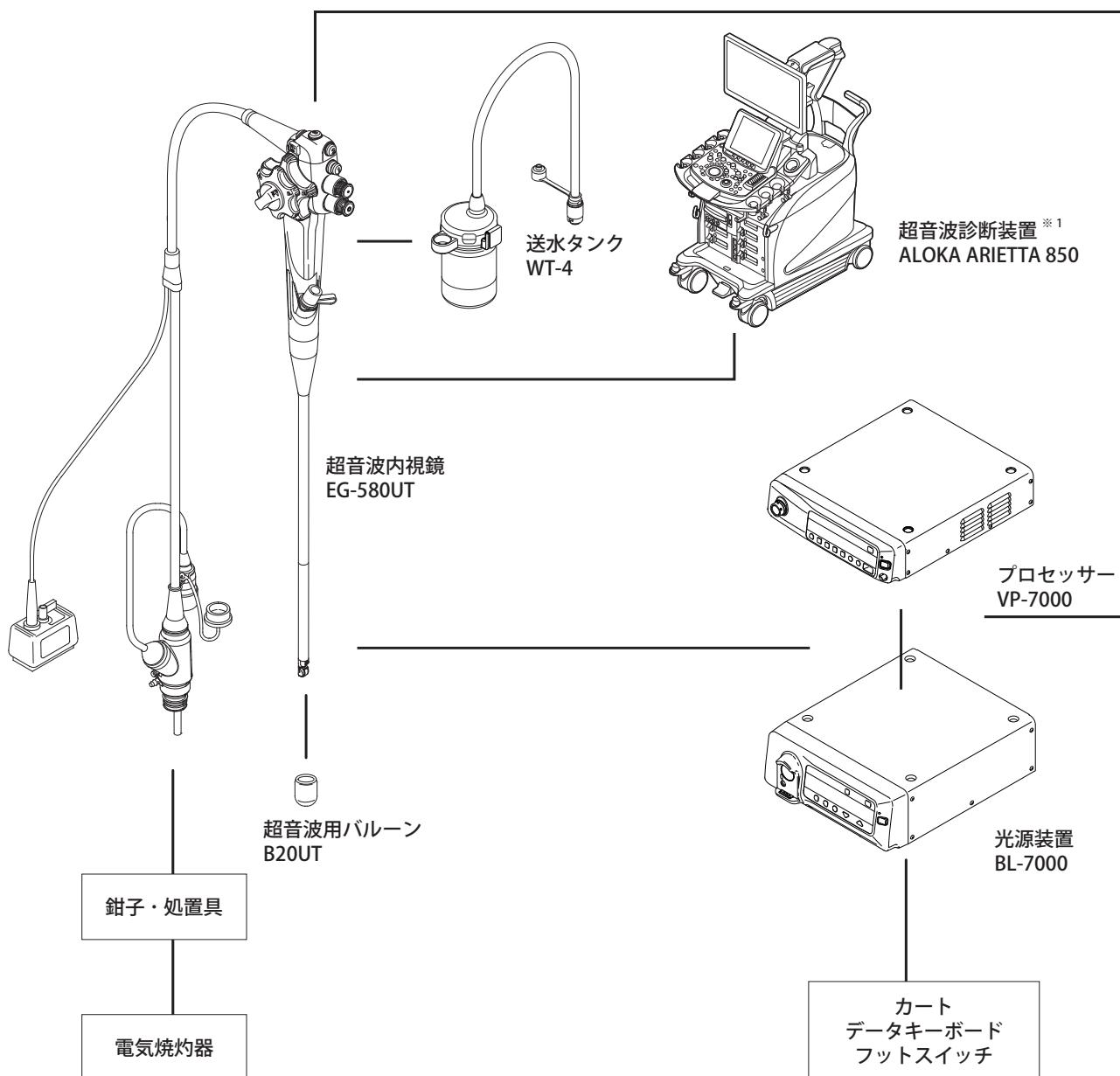
※ IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ~ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

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

2.2.4 システム構成 (VP-7000、BL-7000 および ALOKA ARIETTA 850 との組み合わせ)

超音波画像にノイズが発生するおそれがあるため、プロセッサーおよび光源装置を接続している電源とは別系統の電源に超音波診断装置を接続してください。



※ 詳細は、電気焼灼器の『取扱説明書』をご参照ください。

※ 1 本製品を超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 と組み合わせて使用する場合、プロセッサー VP-3500HD、光源装置 XL-4450 とは組み合わせて使用できません。

※ ここに記載されている機器はすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

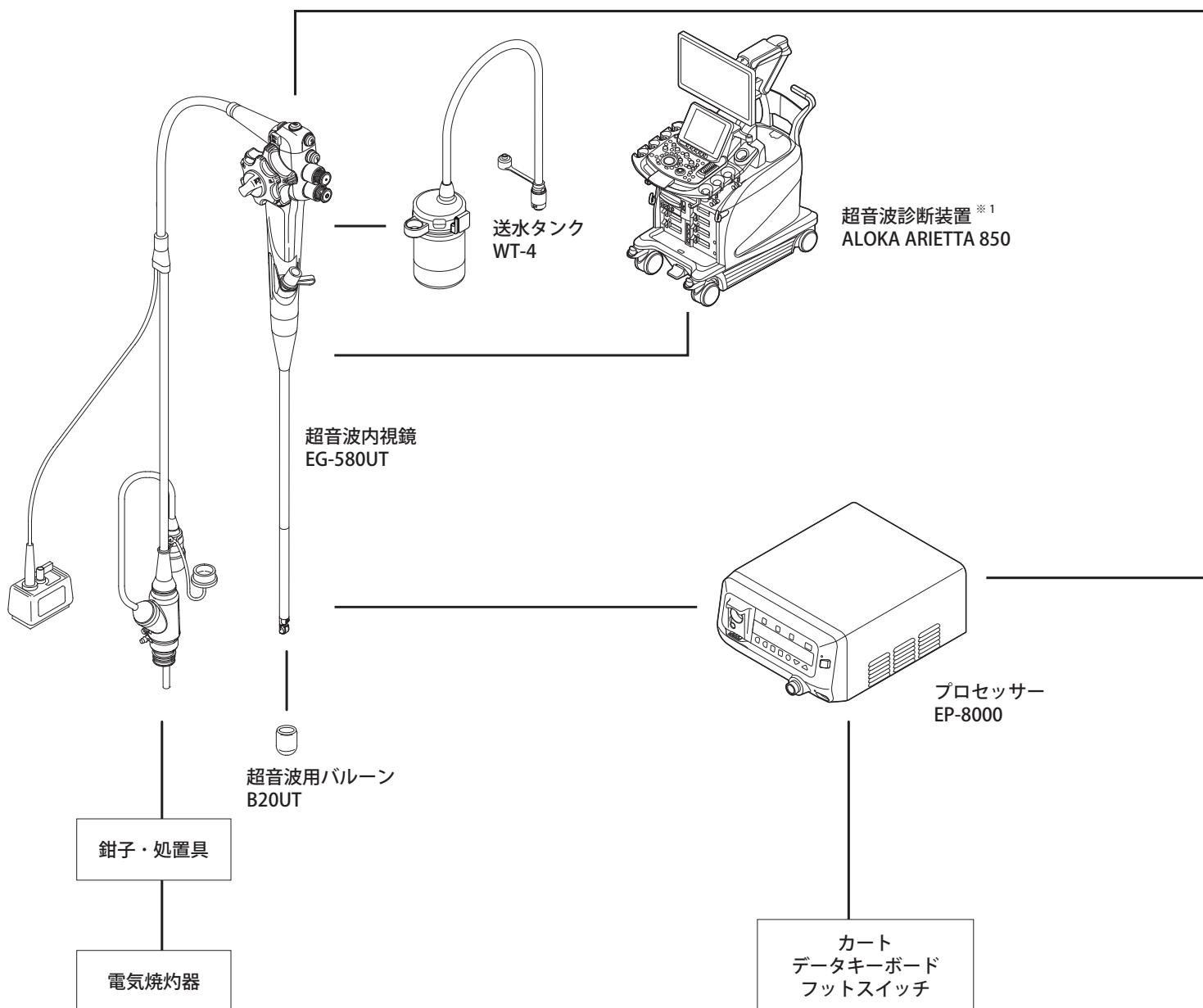
吸引器

※IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ~ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

液晶モニター
ビデオプリンター

2.2.5 システム構成 (EP-8000 および ALOKA ARIETTA 850 との組み合わせ)

超音波画像にノイズが発生するおそれがあるため、プロセッサーおよび光源装置を接続している電源とは別系統の電源に超音波診断装置を接続してください。



※ 詳細は、電気焼灼器の『取扱説明書』をご参照ください。

※ 1 本製品を超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 と組み合わせて使用する場合、プロセッサー EP-6000 と組み合わせて使用できません。

※ ここに記載されている機器はすでに販売終了している場合があります。組み合わせ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

吸引器

※IEC 60601-1 に適合し、吸引圧を 40 ~ 53kPa の範囲に設定できる吸引器を使用してください。

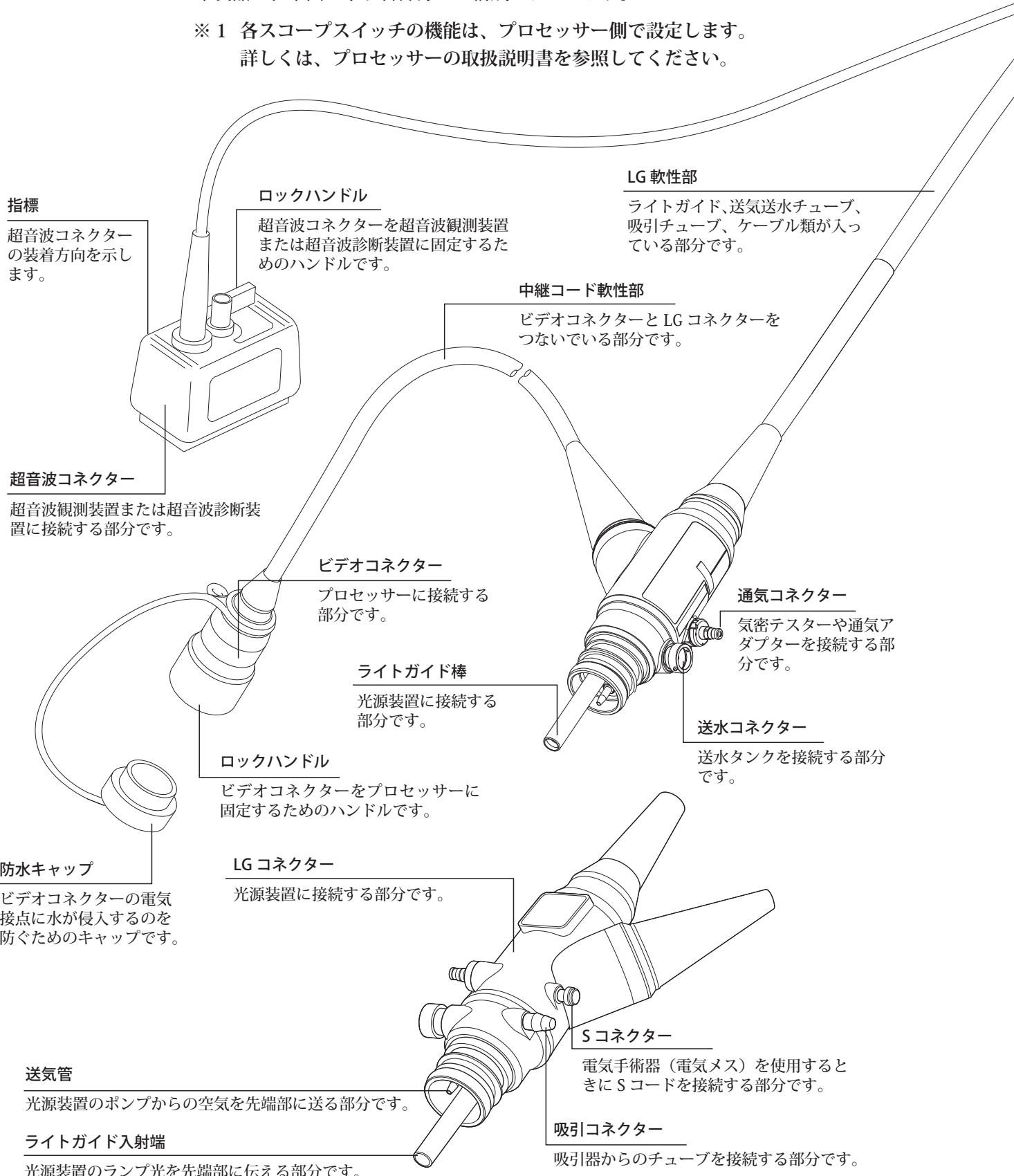
液晶モニター
プリンター

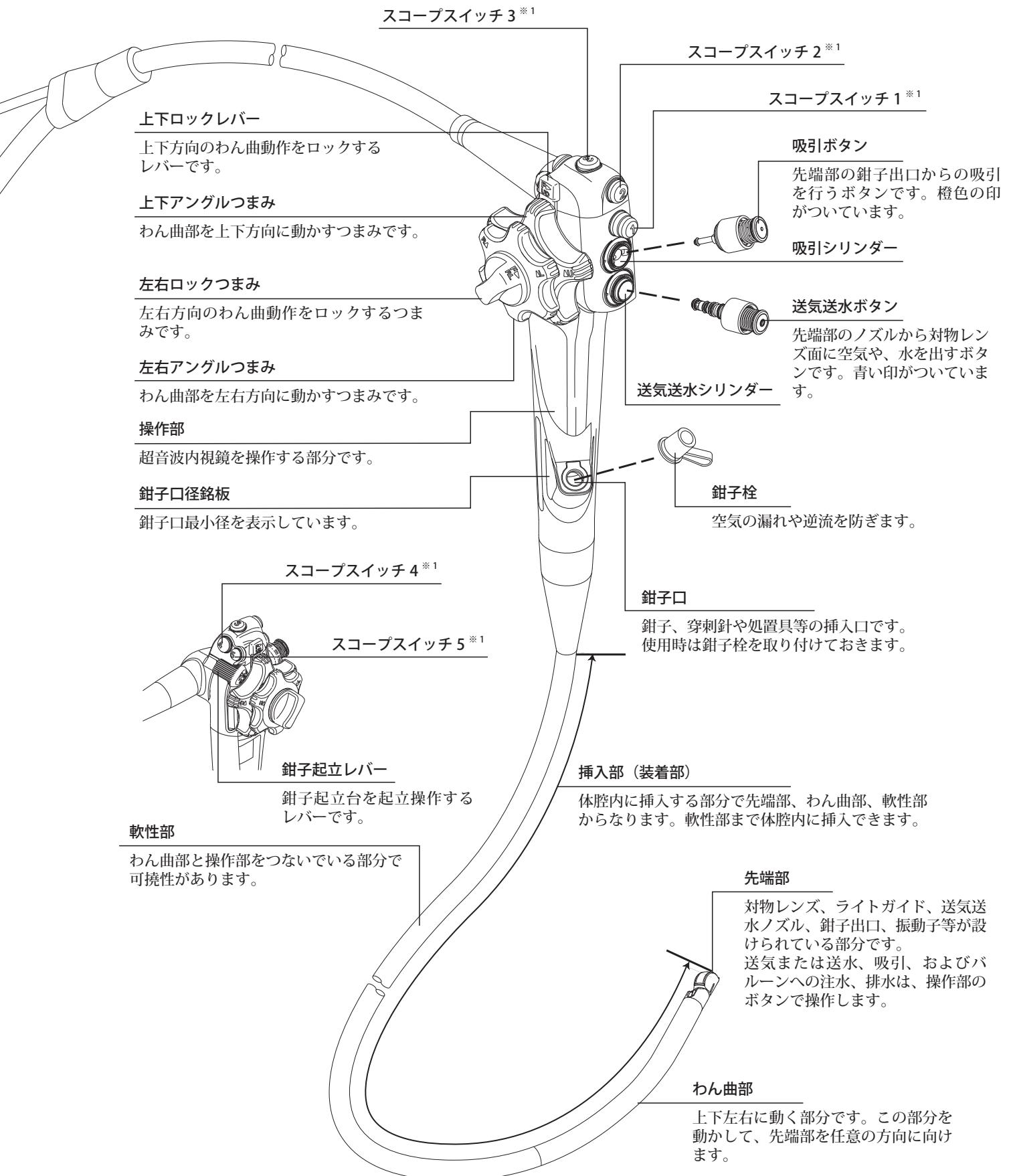
2.3 超音波内視鏡の各部名称と機能

本製品は、下図に示す各部分から構成されています。

※ 1 各スコープスイッチの機能は、プロセッサー側で設定します。

詳しくは、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。

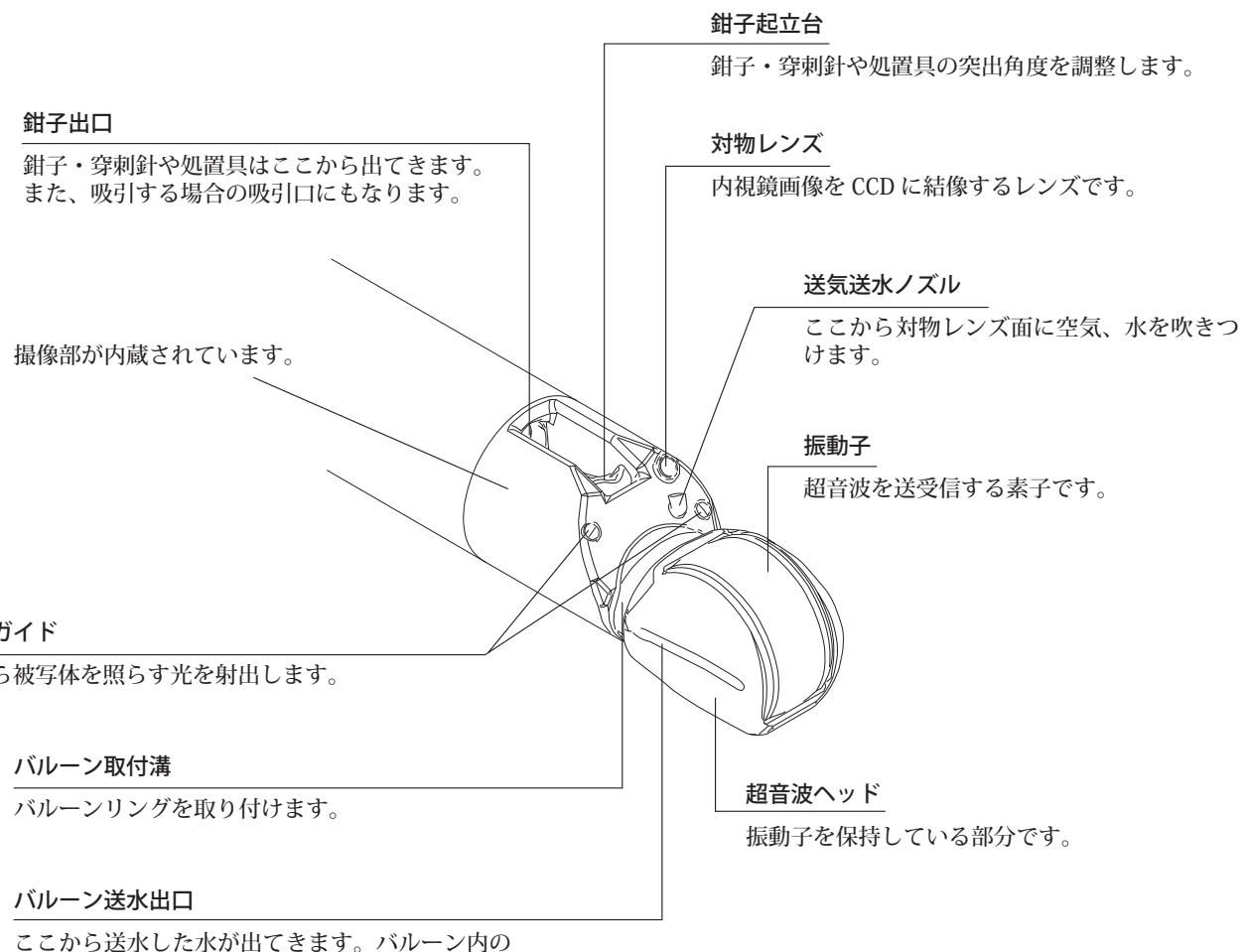




2.4 超音波内視鏡先端部

本製品の先端部は、下図に示す各部分から構成されています。

※ 本製品の振動子は、操作部に対して下向きに取り付けられています。

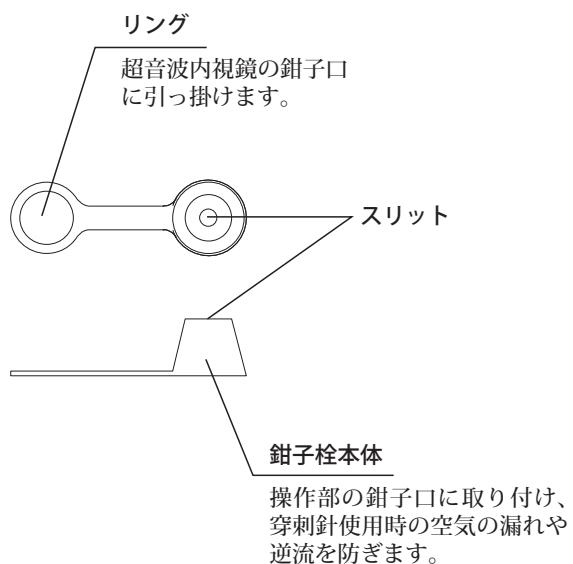


2.5 付属品の各部名称と機能

2.5.1 鉗子栓

鉗子栓は未滅菌です。使用前には、取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）の手順にしたがって、必ず洗浄と消毒（または滅菌）してください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）」

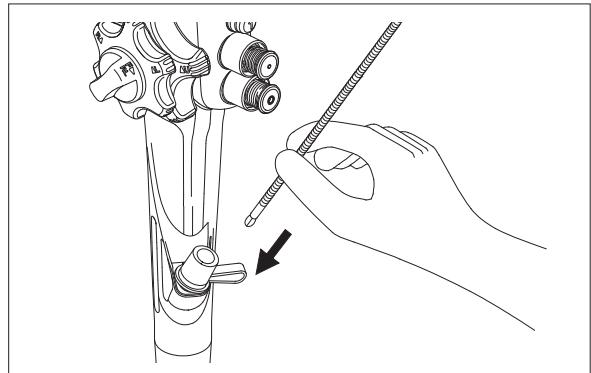


＜鉗子栓の使用方法＞

鉗子栓は本体とリングで構成されており、空気の漏れや逆流を防ぐ機能を持っています。通常は本体をかぶせた状態で使用します。

シリジを取り付けて送水または送液する場合は、本体を外します。

※ 穿刺針やシリジを使用しない場合は、本体をかぶせて使用してください。



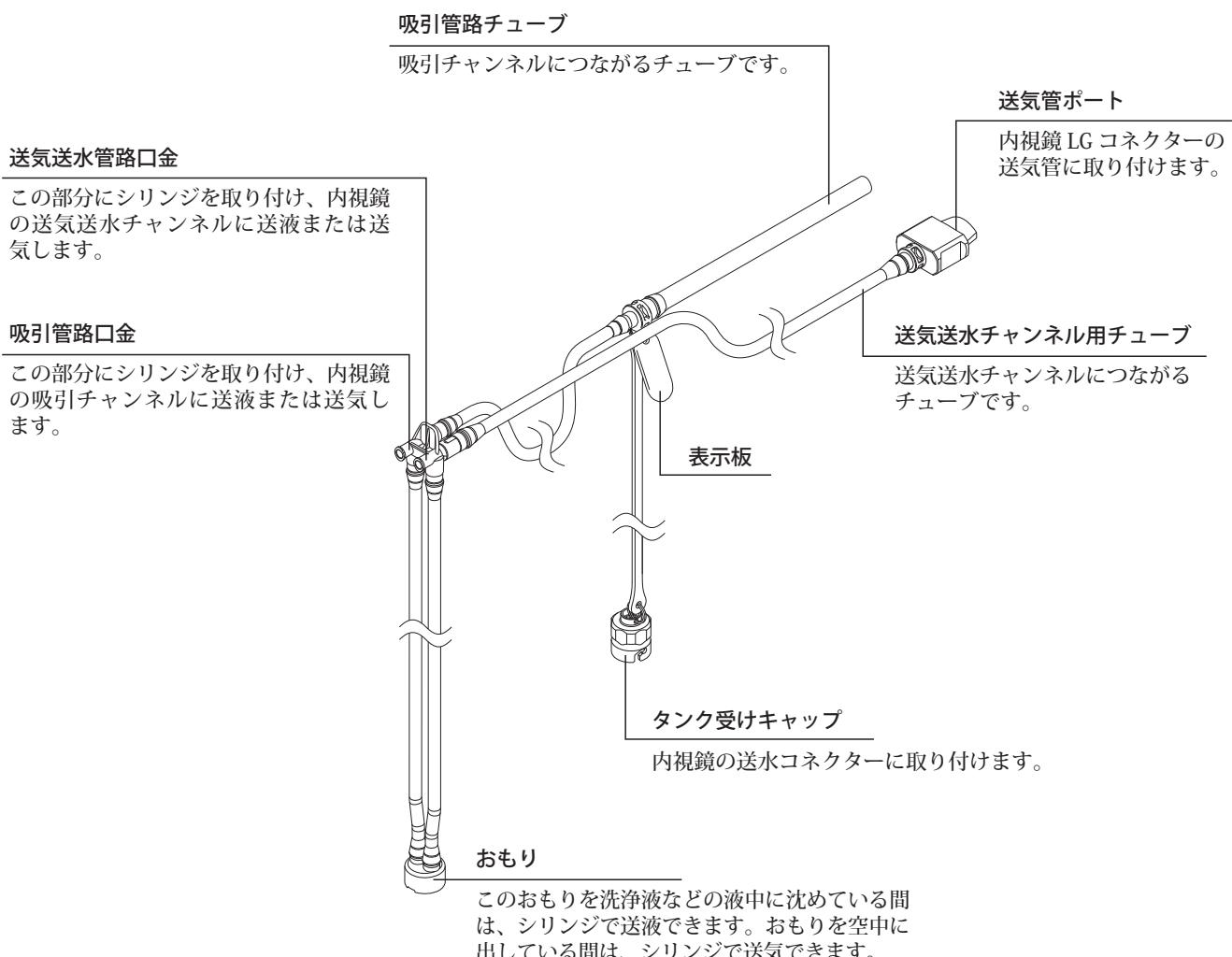
2.5.2 超音波用バルーン



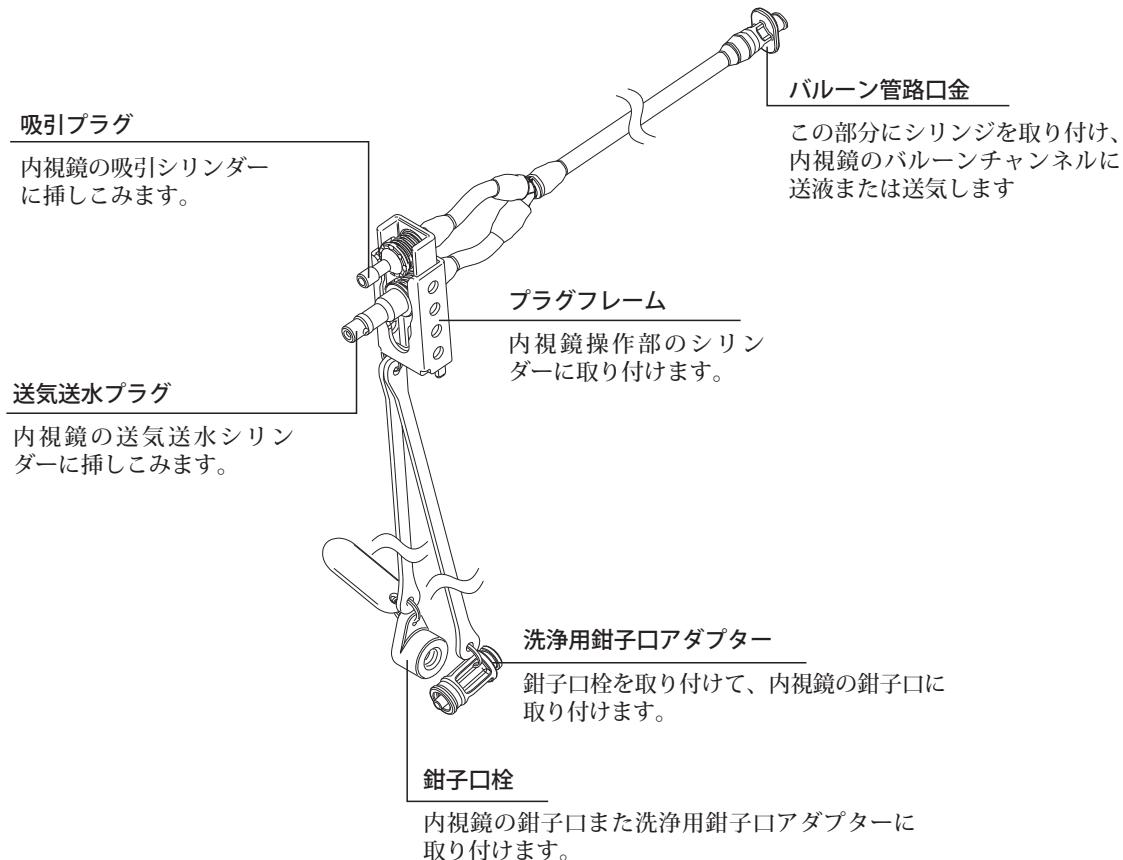
2.5.3 洗浄アダプター

洗浄アダプター (CA-608) は、注入チューブ (WA-007) と管路プラグ (WA-008) で構成されます。

<注入チューブ (WA-007) >



<管路プラグ (WA-008) >



<洗浄アダプターの使用方法>

洗浄アダプターの使用方法について、詳しくは「取扱説明書 (洗浄・消毒・保管編)」を参照してください。

→ 取扱説明書 (洗浄・消毒・保管編) 「2.3 洗浄アダプターの各部名称と機能」

2.6 わん曲部の操作

2.6.1 わん曲部の操作

注 意

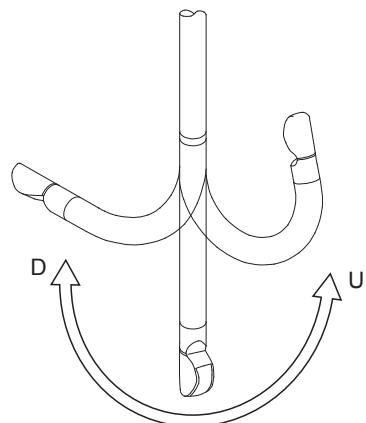
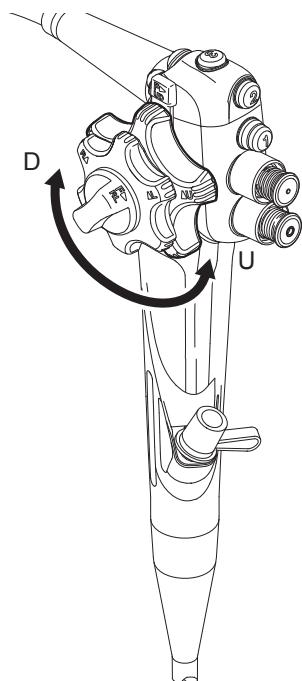
軟性部やわん曲部を手で無理にねじったり、小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

わん曲部は上下 / 左右アングルつまみで操作します。

<上下アングルつまみ>

上下アングルつまみを U▶方向に回すと、わん曲部は上方向に曲がります。

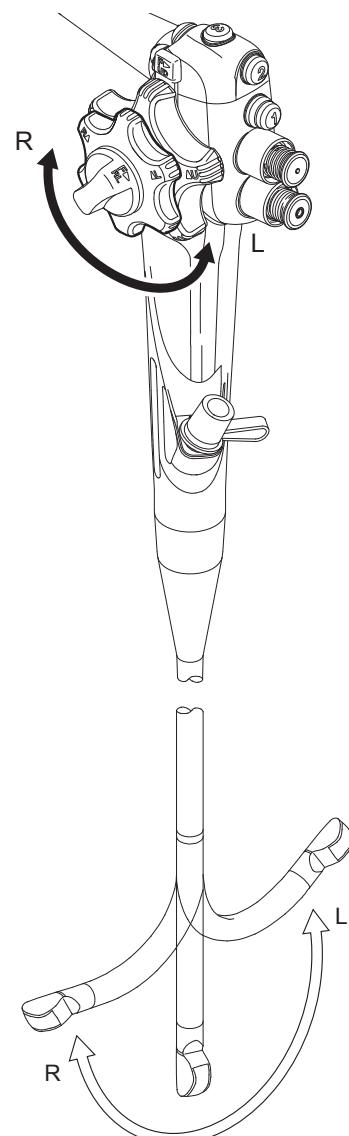
上下アングルつまみを D▶方向に回すと、わん曲部は下方向に曲がります。



<左右アングルつまみ>

左右アングルつまみをL▶方向に回すと、わん曲部は左方向に曲がります。

左右アングルつまみをR▶方向に回すと、わん曲部は右方向に曲がります。



2.6.2 アンダルロック

アンダルロックをすると、わん曲部のわん曲状態を保持します。

上下ロックレバーで上下のアングルのフリーとロックを切り替えます。

左右ロックつまみで左右のアングルのフリーとロックを切り替えます。

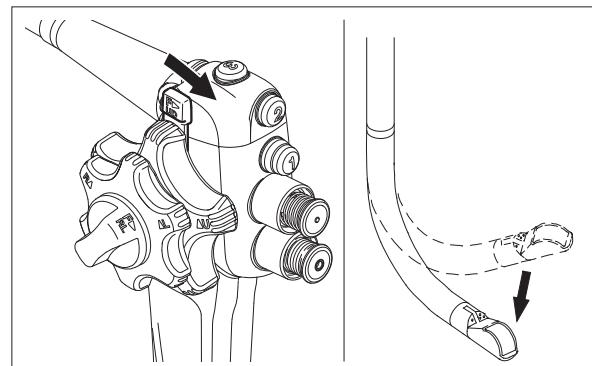
上下ロックレバーと左右ロックつまみは、わん曲部を操作する前後どちらでも操作できます。

※ アンダルロックをした状態でわん曲部を操作すると、アンダルつまみの回転がやや重くなります。

<上下ロックレバー>

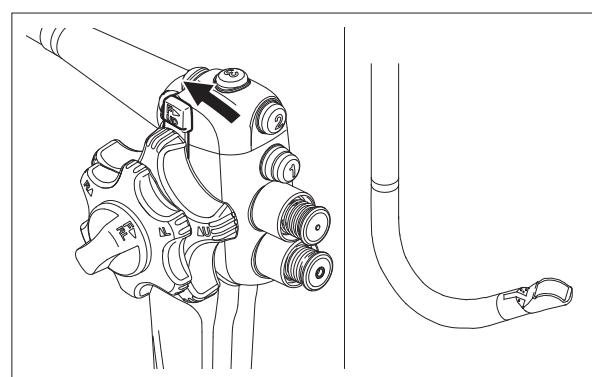
F►方向に倒すと、わん曲部は上下方向の動きがフリーとなります。

※ フリー：わん曲部は、外力で自由にわん曲します。



F►方向と反対の方向に倒すと、わん曲部は上下方向の動きがロックとなります。

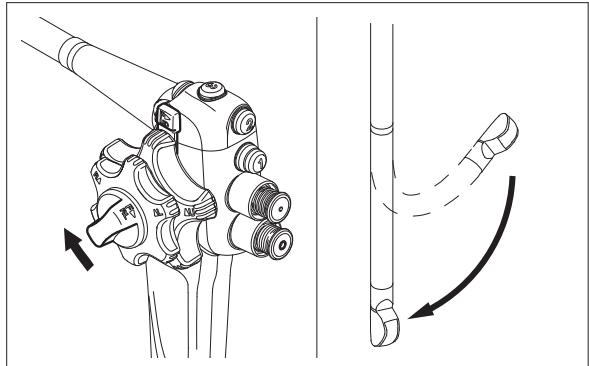
※ ロック：わん曲部の状態がそのまま保持されます。



<左右ロックつまみ>

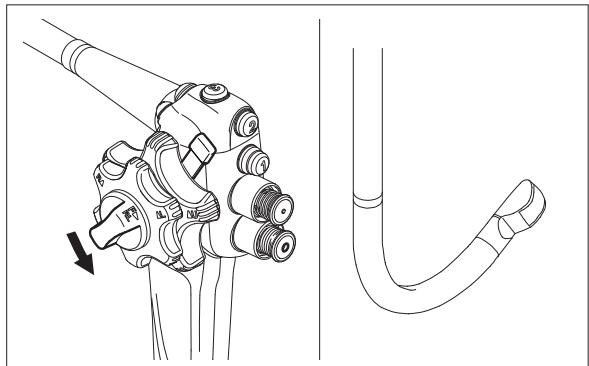
F►方向に回すと、わん曲部は左右方向の動きがフリーとなります。

※ フリー：わん曲部は、外力で自由にわん曲します。



F►方向と反対の方向に回すと、わん曲部は左右方向の動きがロックとなります。

※ ロック：わん曲部の状態がそのまま保持されます。



2.7 ボタンの操作

<吸引ボタン>

先端部の鉗子出口からの吸引を行うボタンです。また、バルーンから排水を行うボタンです。

吸引ボタンを1段押し込むと、押している間だけ吸引します。

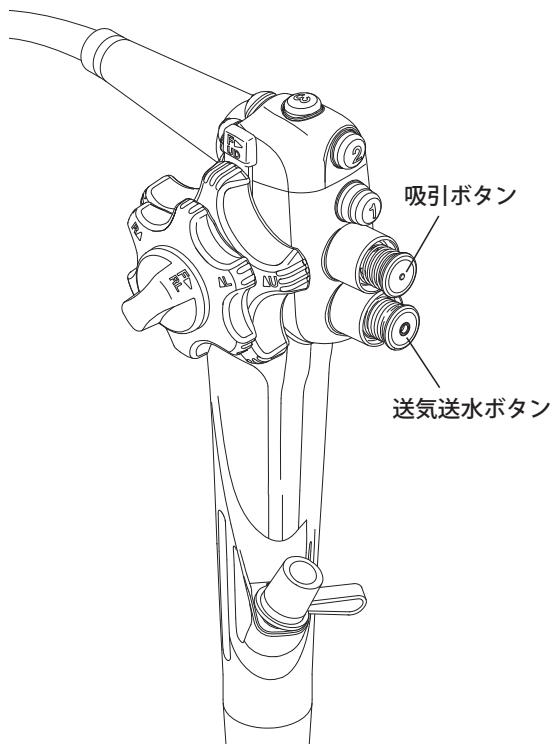
吸引ボタンを2段押し込むと、バルーンから排水します。

<送気送水ボタン>

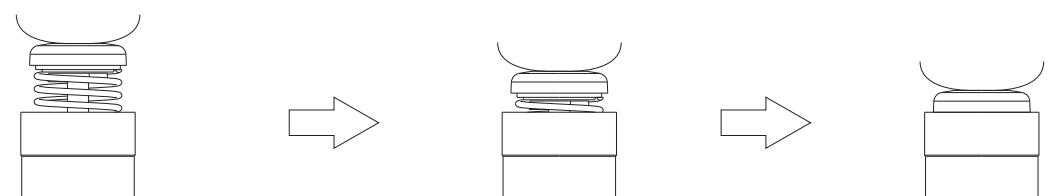
先端部のノズルから対物レンズ面に空気、水を出すボタンです。また、バルーンへ注水を行うボタンです。送気送水ボタンの中央にある穴を指で塞ぐと送気します。

送気送水ボタンを1段押し込むと、送水します。

送気送水ボタンを2段押し込むと、バルーンに注水します。



吸引ボタンおよび送気送水ボタンの操作



指で穴を塞ぐ
(送気送水ボタンのみ)

半分程度押し込む
(1段押し)

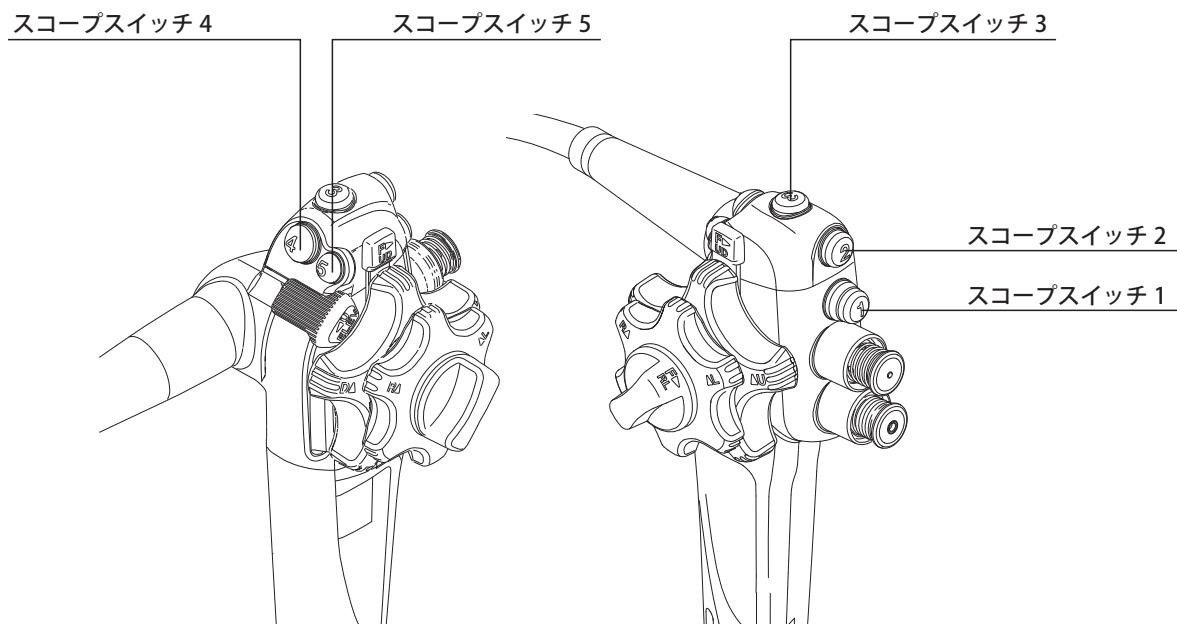
最後まで押し込む
(2段押し)

	指で穴を塞ぐ	1段押し	2段押し
吸引ボタン		鉗子出口から吸引	バルーン吸引チャンネルから吸引
送気送水ボタン	先端部のノズルから送気	先端部のノズルから送水	バルーン送水チャンネルから注水

2.8 画像および記録のスコープスイッチの操作

注 意

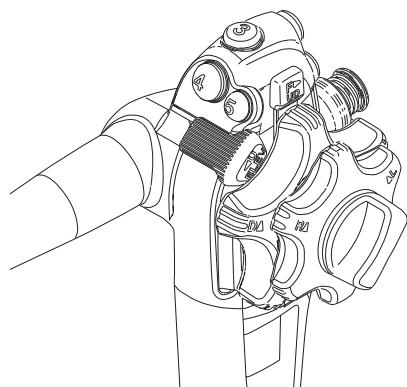
各スコープスイッチの機能は、プロセッサー側で設定します。詳しくは、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。



詳しくは、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。

2.9 鉗子起立機構の操作

2.9.1 鉗子起立レバー



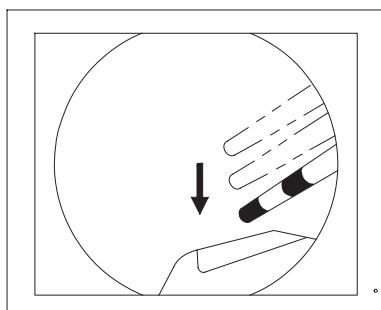
鉗子起立レバーは、鉗子起立台を起立操作するレバーです。

〈鉗子起立レバーを U▶方向と
反対の方向に倒した状態〉

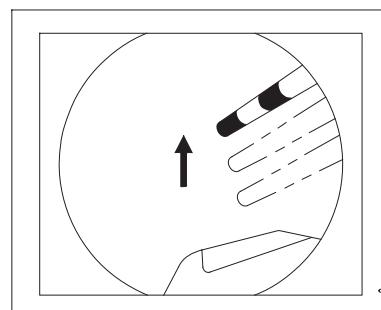
先端部の鉗子起立台は下がる状態になります。視野内にある処置具はモニターの下方に移動します。

〈鉗子起立レバーを U▶方向に倒した状態〉

先端部の鉗子起立台は上がる状態になります。視野内にある処置具はモニターの上方に移動します。

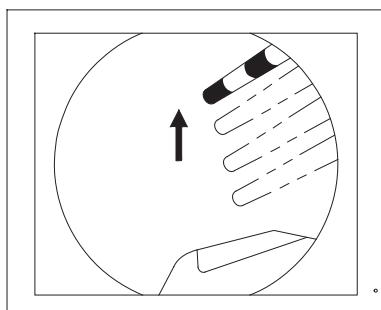


〈鉗子起立レバーを U▶方向と反対の方向に倒した状態〉



〈鉗子起立レバーを U▶方向に倒した状態〉

2.9.2 起立アシスト機構



〈鉗子起立レバーをさらに U▶方向に倒した状態〉

起立アシスト機構は、処置具の反力による鉗子起立台の戻りを起きにくくする機構です。

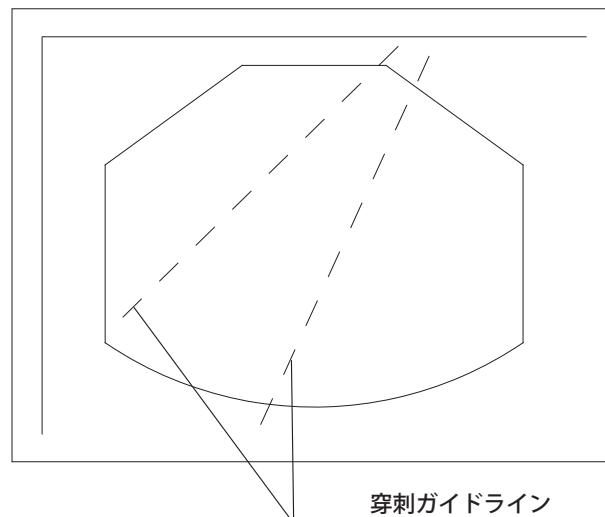
〈鉗子起立レバーをさらに U▶方向に倒した状態〉

鉗子起立レバーを U▶方向に倒して先端部の鉗子起立台を上げ、さらにその状態から U▶方向に倒すと、クリック感が得られ、起立アシスト機構が働きます。

※ 起立アシスト機構が働いても、起立レバーから指を離さないでください。

2.10 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または超音波診断装置の取扱説明書を参照してください。
- ※ 穿刺ガイドライン操作の詳細は組合せ超音波観測装置または超音波診断装置の取扱説明書に従ってください

第3章 準備と点検

⚠ 注意

点検の結果、異常があった場合には、超音波内視鏡を使用しないでください。正常ではない機器の使用は、誤診や傷害の原因となります。

3.1 鉗子栓の準備

⚠ 警告

超音波内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けてください。鉗子栓を取り付けないで使用した場合、体液が逆流し、感染の原因となります。

洗浄と消毒（または滅菌）された鉗子栓を取り付けてください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、患者および使用者への感染の原因となります。

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

3.1.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）

鉗子栓は、未滅菌です。使用前に、取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）の手順にしたがって、必ず洗浄と消毒（または滅菌）してください。

鉗子栓は、再使用禁止の製品です。感染防止のため、再使用しないでください。

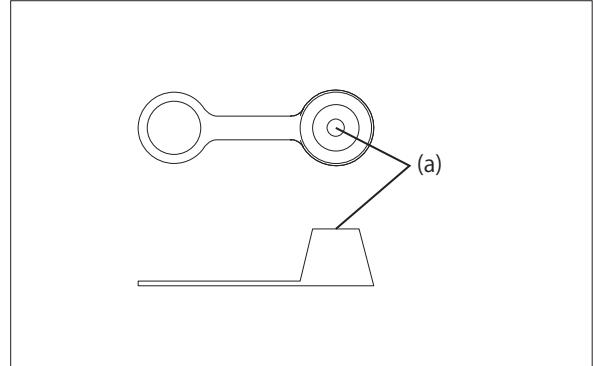
※ 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）方法については、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を参照してください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「7.1 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）」

3.1.2 鉗子栓の点検

鉗子栓は、再使用禁止の製品です。異常を見つけた場合は、洗浄と消毒（または滅菌）済みの新しい鉗子栓と交換してください。

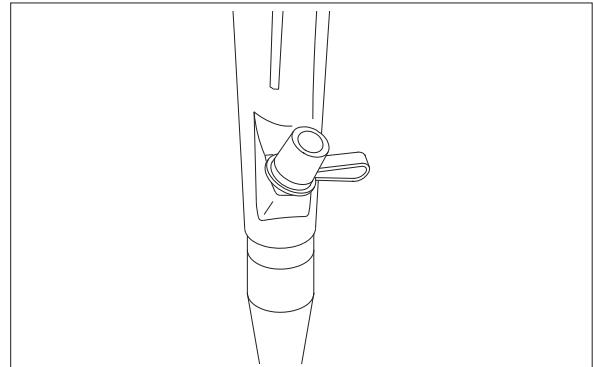
- (1) 鉗子栓のスリット (a) に裂け、ひび割れ、変色等の異常がないことを確認します。



3.1.3 鉗子栓の取り付け

超音波内視鏡の鉗子口に鉗子栓を取り付けます。

鉗子栓のリングの部分を鉗子口に引っ掛けてから、鉗子栓本体をかぶせます。



3.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの準備

⚠警 告

送気送水ボタン、吸引ボタンは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

注 意

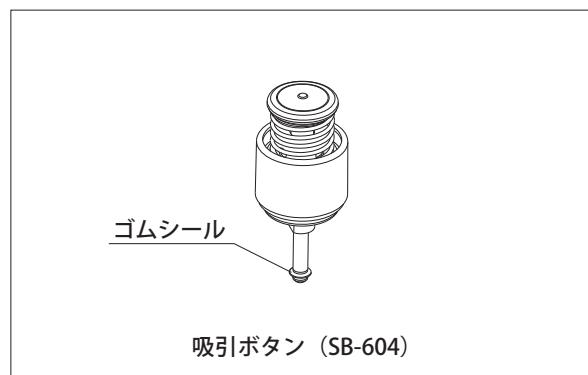
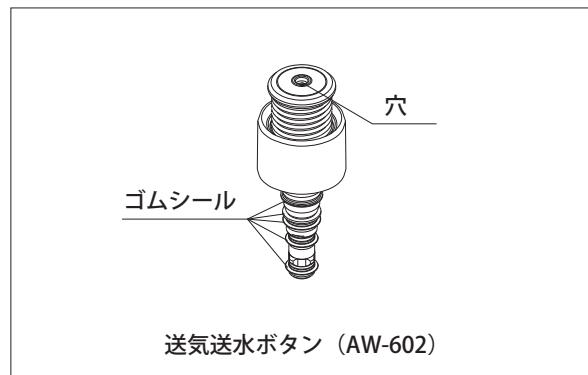
送気送水ボタン、吸引ボタンにはシリコンオイルを塗布しないでください。ゴムシールが劣化するおそれがあります。

送気送水ボタン、吸引ボタンを準備します。

3.2.1 送気送水ボタン、吸引ボタンの点検

送気送水ボタンおよび吸引ボタンに、異物の付着、カケや変形、亀裂や傷等の異常がないことを確認します。

※ 送気送水ボタン、吸引ボタンは消耗品です。異常が見つかった場合は、洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備のボタンと交換してください。
ゴムシールの異常は修理できる場合があります。営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

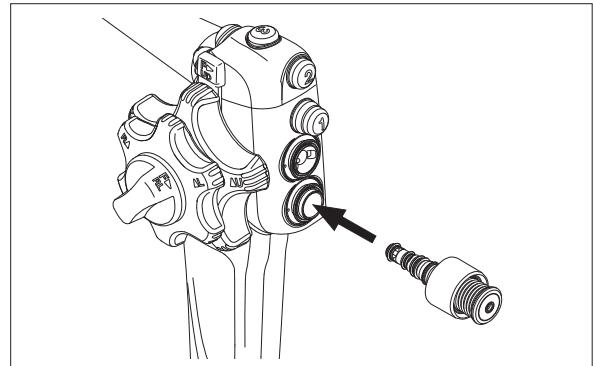


3.2.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け

超音波内視鏡操作部に、送気送水ボタンおよび吸引ボタンを取り付けます。

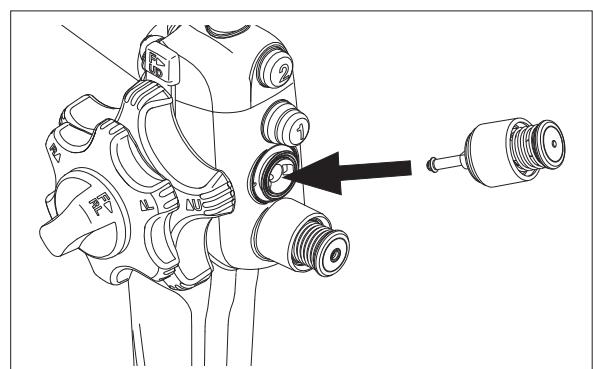
- (1) 送気送水ボタンを超音波内視鏡の送気送水シリンダーにはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

※ 送気送水ボタンと送気送水シリンダーには、青い印がついています。



- (2) 吸引ボタンを超音波内視鏡の吸引シリンダーにはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

※ 吸引ボタンと吸引シリンダーには、橙色の印がついています。



3.3 周辺機器の準備

周辺機器の準備と点検について、詳しくは周辺機器の取扱説明書を参照してください。

3.4 機材の準備

!**警 告**

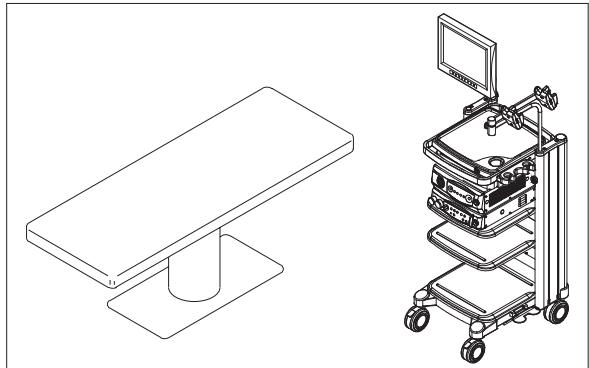
本製品は、高周波処置具による止血の処置を意図していません。出血などの緊急時に適切な対応ができるよう、高周波処置具および高周波処置具が使用可能な内視鏡を準備して使用してください。

送水する水は、滅菌水を使用してください。滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがあります。

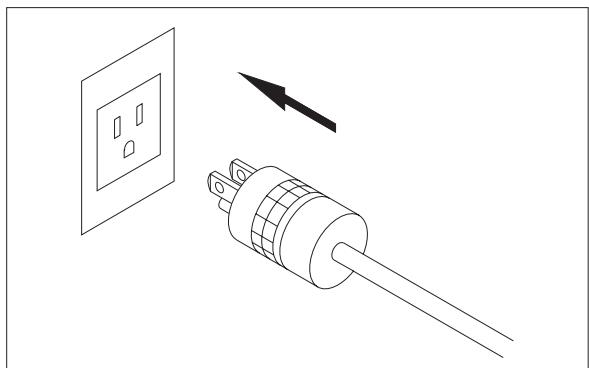
3.4.1 機材の準備

- (1) プロセッサー、光源装置、超音波内視鏡、周辺機器を搭載したカートを超音波内視鏡を使用する場所に移動します。

※ 周辺機器のカートへの搭載方法は、プロセッサーおよび光源装置の設置マニュアルを参照してください。

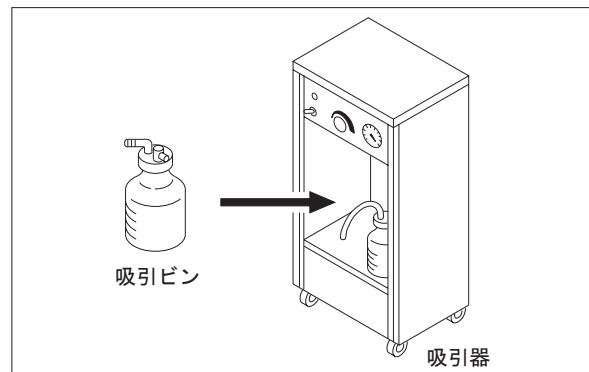


- (2) カートのメインスイッチを切り、カートの電源プラグを保護接地付コンセントに差し込みます。



(3) 吸引器を準備します。

※ 吸引器について詳しくは吸引器の取扱説明書を参照してください。

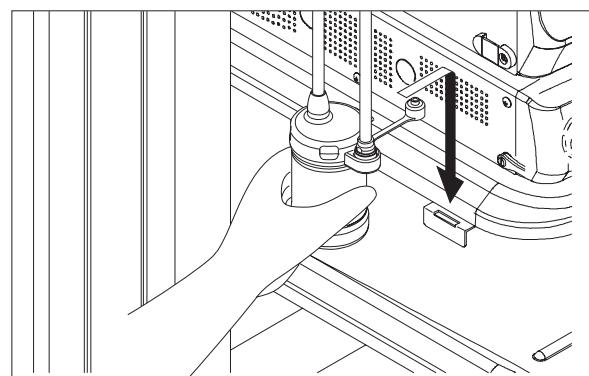


(4) 8分目くらいまで滅菌水を入れた送水タンクをプロセッサーに取り付けます。

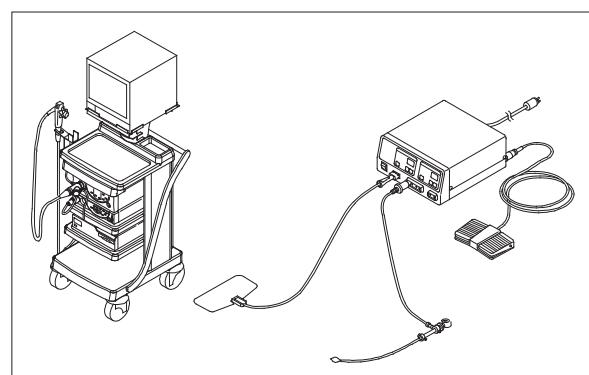
※ 送水タンクの水は、滅菌水を使用し、毎日入れ替えてください。

※ バルーンを使用する場合、送水タンクの水は、脱気した滅菌水を使用してください。

※ 送水タンクは、洗浄と消毒（または滅菌）したものを使用してください。



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



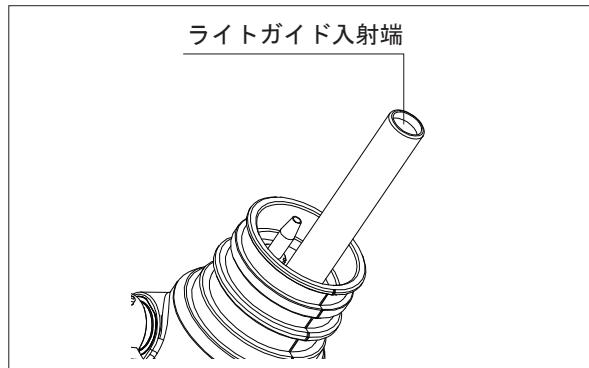
3.5 超音波内視鏡の接続（取り付け）

⚠ 注意

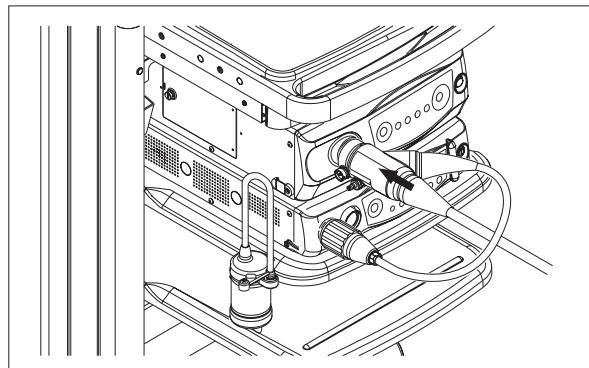
吸引圧は、40～53kPaに設定してください。吸引圧が高すぎると、超音波内視鏡が粘膜に吸着して、患者を傷つけるおそれがあります。

3.5.1 超音波内視鏡の接続（プロセッサー、光源装置、送水タンク、吸引器）

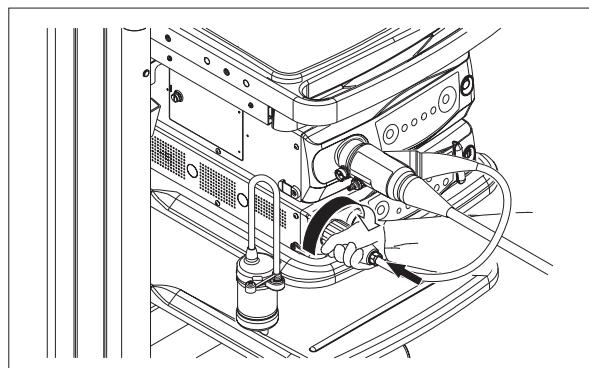
- (1) LG コネクターを光源装置に取り付ける前に、ライトガイド入射端にゴミがついていないか、また入射端ガラスが割れていないか確認します。



- (2) 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。



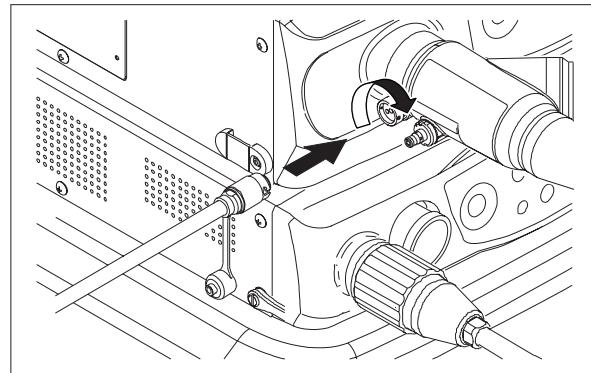
- (3) 超音波内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込みます。ビデオコネクターとビデオコネクターソケットの指標を合わせて、ビデオコネクターを少し押しながら、ロックハンドルを時計方向に回転させて固定します。



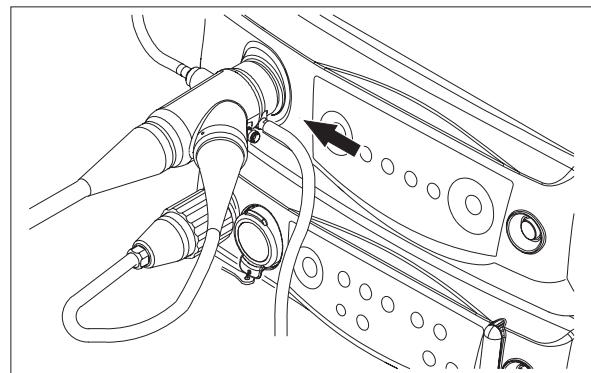
(4) 超音波内視鏡の鉗子口に鉗子栓が取り付けられているか、確認します。

(5) 送水タンクのコネクターを超音波内視鏡の送水コネクターに差し込みます。

送水タンクのコネクターの溝と超音波内視鏡の送水コネクターのピンを合わせて差し込み、送水タンクのコネクターが止まるまで時計回りに回します。



(6) 吸引器と超音波内視鏡の吸引コネクターを吸引チューブで接続します。

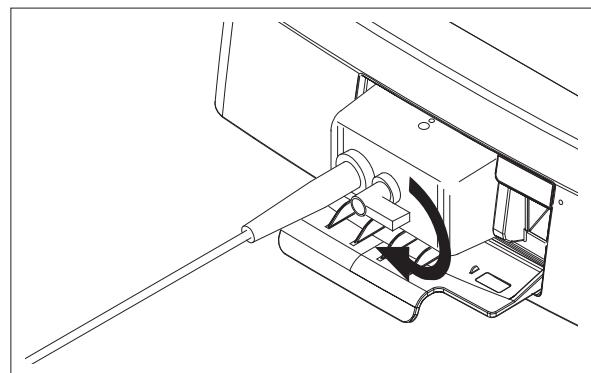


(7) 吸引器の電源を入れ、吸引圧を 40 ~ 53kPa に設定します。

(8) 超音波コネクターやケーブルに傷やへこみ等がないことを確認します。

(9) 超音波コネクターの指標と、超音波観測装置または超音波診断装置の印をあわせ、超音波コネクターを超音波観測装置または超音波診断装置の超音波内視鏡コネクターの差し込み口にまっすぐ挿入します。

(10) 超音波コネクターのロックハンドルを時計回りに止まるまで回してロックします



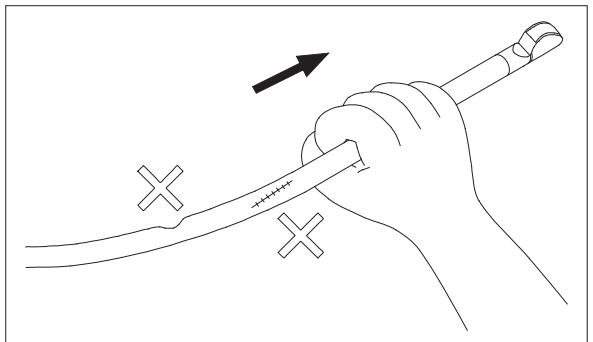
3.6 超音波内視鏡の点検

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。

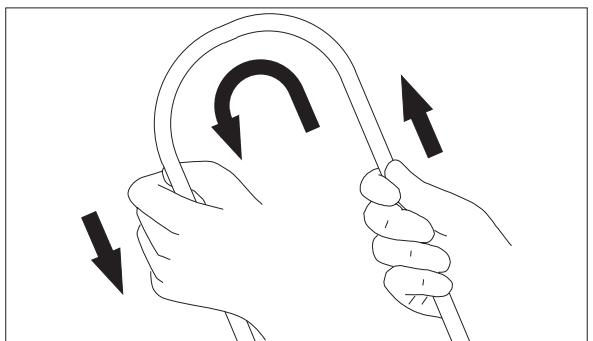
3.6.1 挿入部の点検

- (1) 挿入部（先端部、わん曲部、軟性部）の外観にキズ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。

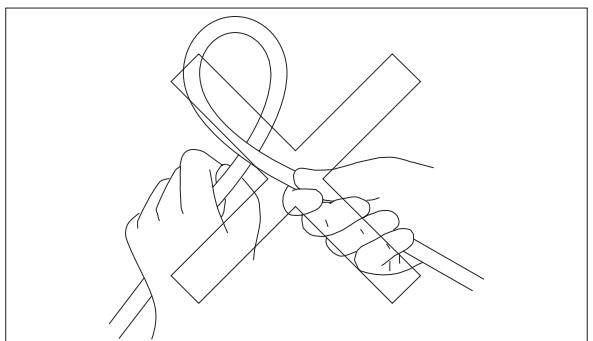
わん曲部両端の樹脂部分に異常がないか確認します。樹脂部分に凹凸、穴、はがれがある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。



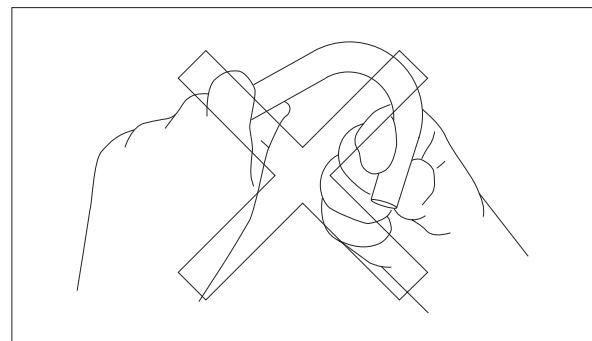
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約200mmとなる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



※ 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。



3.6.2 わん曲機構の点検

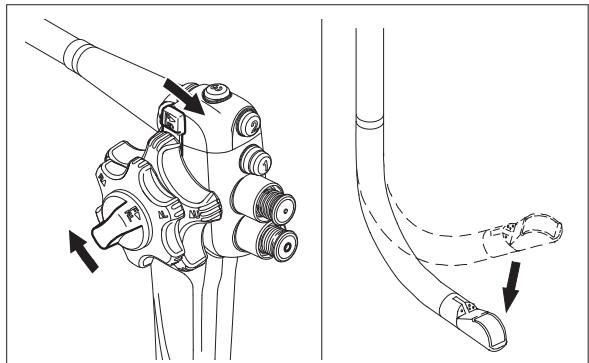
※ わん曲機構の操作方法は、「2.6 わん曲部の操作」を参照してください。

→「2.6 わん曲部の操作」

- (1) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F►方向に回してフリーにします。

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

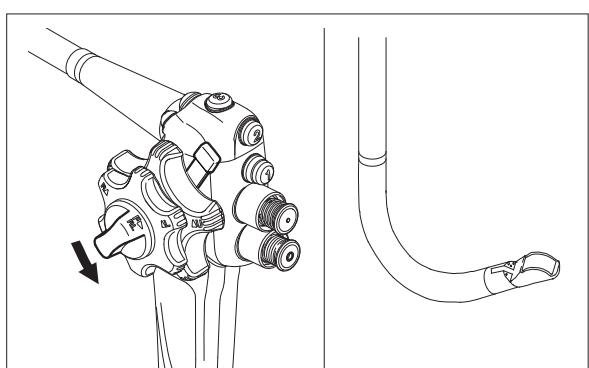
わん曲させた状態でつまみを開放するとわん曲部が少し戻ることを確認します。



- (3) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F►と反対方向に回してロックします。

- (4) (2) と同じようにアングルつまみを回してわん曲部の曲がり具合を確認します。
わん曲させた状態でアングルつまみを開放してもわん曲部はその状態を保持することを確認します。

- (5) 上下ロックレバー、左右ロックつまみを F►の方向に回してロックを解除します。

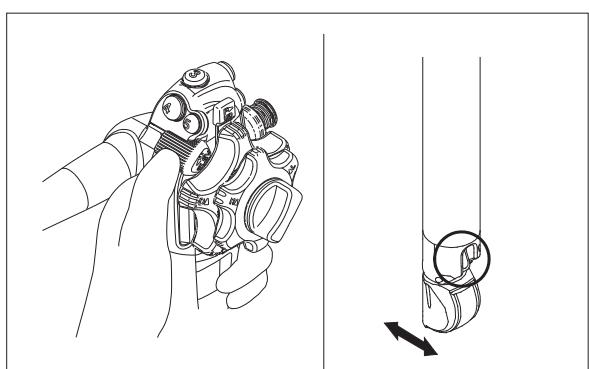


3.6.3 鉗子起立機構の点検

- (1) 鉗子起立レバーを動かします。

- (2) 先端部の鉗子起立台がレバーの動きに合わせて作動することを確認します。

- (3) 鉗子起立レバーをクリック感が得られるまで U►方向に倒し、起立アシスト機構が正常に動作していることを確認します。



※ 動作に異常があった場合は超音波内視鏡を使用しないでください。

3.6.4 超音波内視鏡先端部の点検

⚠ 注意

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

超音波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。レンズを点検するときは、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

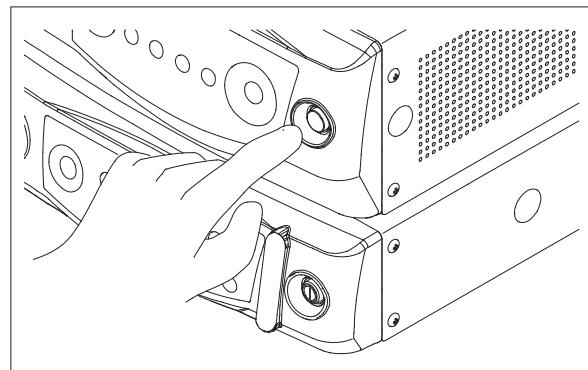
振動子にはレンズクリーナーを塗布しないでください。振動子に付着したレンズクリーナーはただちに拭き取ってください。振動子が劣化します。

※ 超音波診断装置を使用する場合は、超音波診断装置の『取扱説明書』を参照してください。

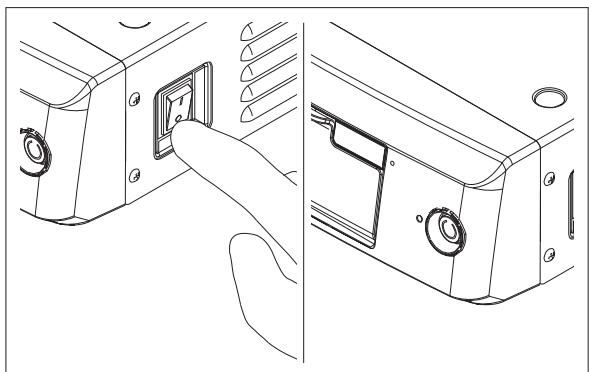
- (1) カート、プロセッサー、光源装置の電源を入れ、モニター上で内視鏡画像を観察します。内視鏡画像が鮮明で超音波内視鏡の視界を妨げるものがないことを確認します。内視鏡画像が正常に表示されていることを確認します。
内視鏡画像に異常が発生した場合は、直ちに超音波内視鏡の使用を中止し修理に出してください。

※ 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。

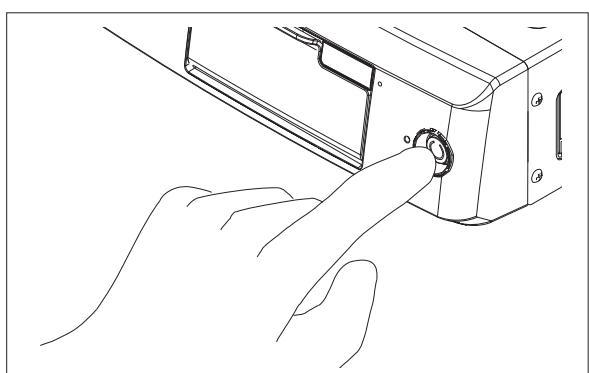
→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「4.6 気密テスト」



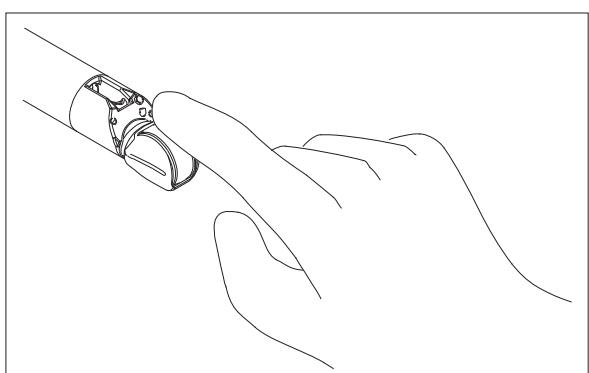
- (2) 超音波観測装置の本体側面のACスイッチを入にします。



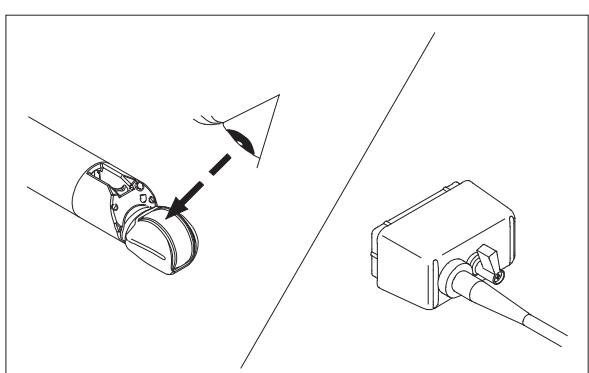
- (3) 超音波観測装置本体前面のスタンバイスイッチを押して電源を入れます。



- (4) 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。



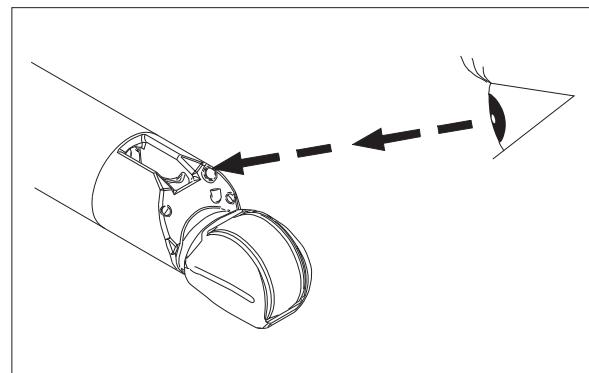
- (5) 超音波内視鏡振動子、超音波コネクター、ケーブルに傷やへこみ等がないことを確認します。



(6) 光源装置のランプを消灯します。

(7) 次のことを目視または手で触って確認します。

- ・対物レンズにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
- ・対物レンズ周辺にカケ、すきまなどの異常がないこと
- ・ライトガイドにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
- ・ライトガイド周辺のすきまなどの異常がないこと
- ・先端部の先端キャップのはずれなどの異常がないこと
- ・送気送水ノズルにカケ、異常な突き出し、はずれ、つぶれ、へこみ、変形などの異常がないこと
- ・先端部側面にキズ、はがれ、異常なふくらみなどの異常がないこと
- ・先端部の接着剤の脱落、はがれ、劣化などの異常がないこと



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

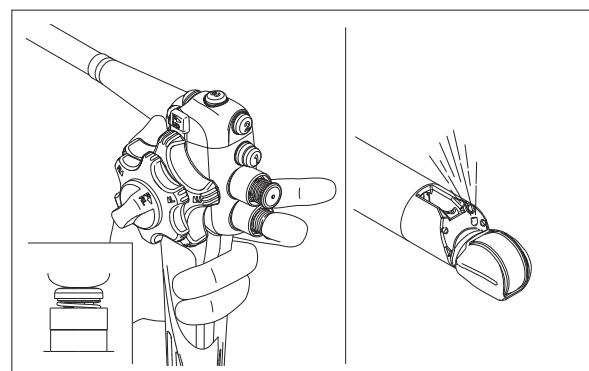
3.6.5 送気送水、吸引チャンネルの点検

(1) 吸引器の電源を入れます。

(2) 滅菌水を入れた清潔なコップを用意します。

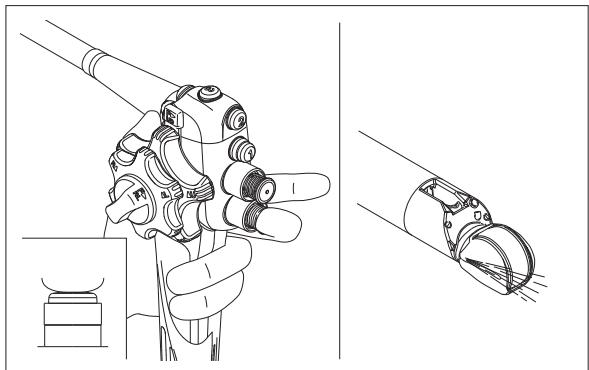
(3) 超音波内視鏡先端が床などに触れないよう注意しながら、送気送水ボタンを1段押し込み、送気送水ノズルから滅菌水が出ることを確認します。

※ 滅菌水の出る方向にご注意ください。滅菌水が飛散するおそれがあります。



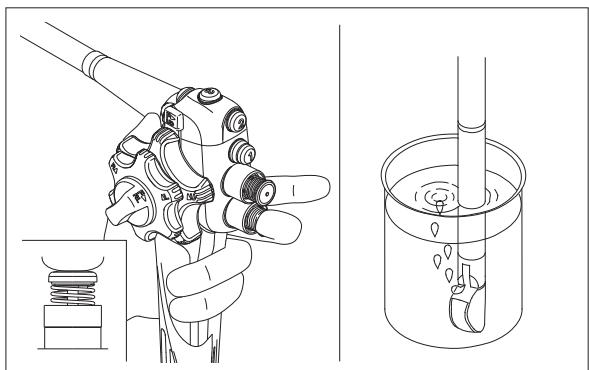
- (4) 超音波内視鏡先端を空中におき、送気送水ボタンを2段押し込み、バルーン送水出口から水が出ることを確認します。

※ 滅菌水の出る方向にご注意ください。滅菌水が飛散するおそれがあります。



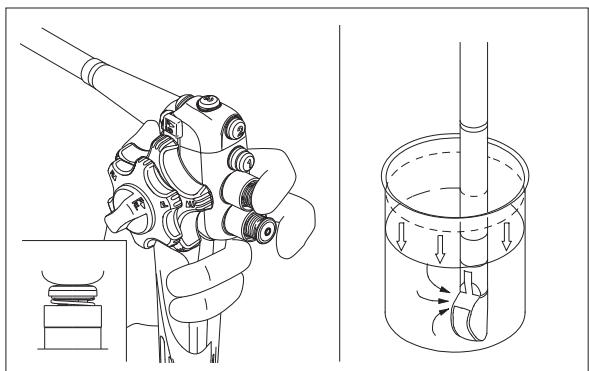
- (5) 超音波内視鏡先端を水中に入れ、送気送水ボタンの中央の穴を指で塞ぎ、ノズルから空気が出ることを確認します。

また、その指を穴から離したときにノズルから空気が出でていないことを確認します。



- (6) 鉗子口に鉗子栓を取り付けます。

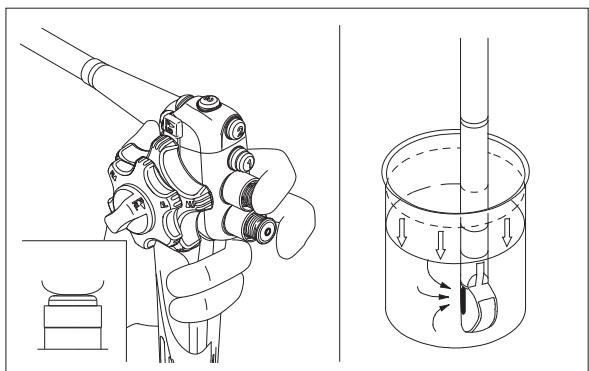
超音波内視鏡先端を水中に入れ、その状態で吸引ボタンを1段押し込むと水が吸引され、指を離したときに吸引が止まることを確認します。



- (7) 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2段押し込むと、バルーン送水出口から水が吸引され、指を離したときに吸引が止まることを確認します。

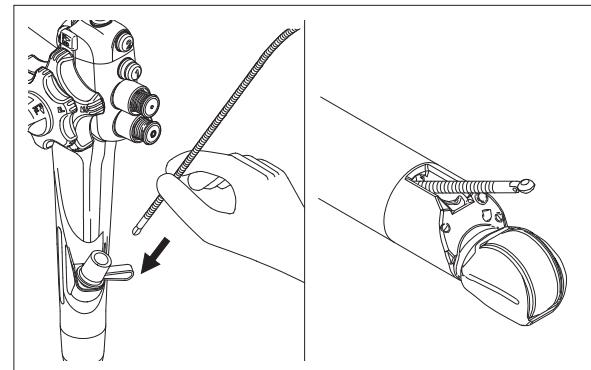
※ 滅菌水が吸引されない場合や吸引量が少ない場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。

→「第5章 トラブルと思ったら」



3.6.6 鉗子チャンネルの点検

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

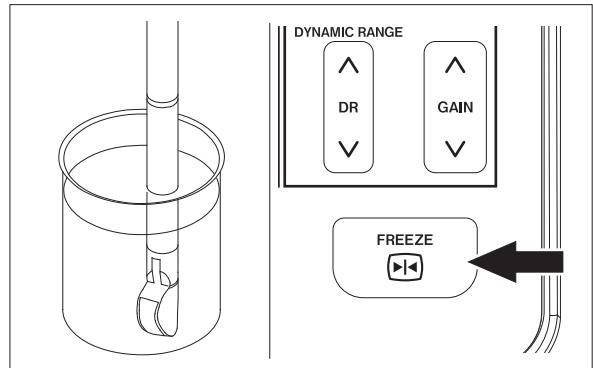


3.7 超音波画像の点検

※ 超音波診断装置を使用する場合は、超音波診断装置の『取扱説明書』を参照してください。

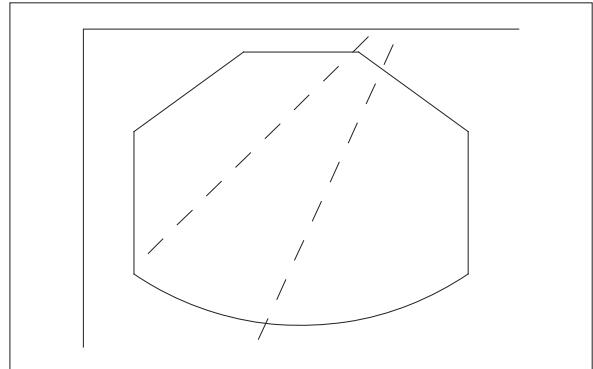
(1) 水を入れたコップを用意し、超音波内視鏡先端を水中に入れます。

(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。



3.8 バルーンの装着と点検

！警 告

消毒（または滅菌）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。

注 意

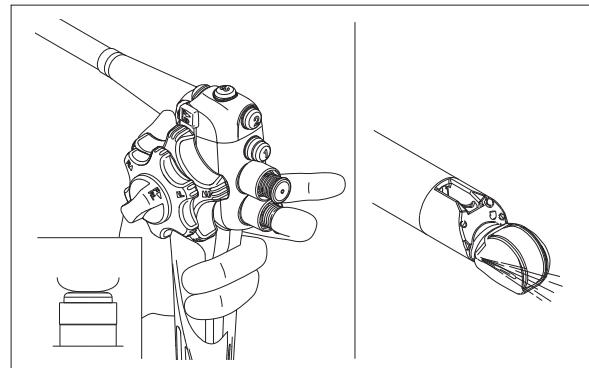
バルーンへの注水は、5mL 以下にしてください。バルーンが破裂するおそれがあります。

※ 5mL 注水する目安は 3 秒間です。使用前に送水量を確認してから使用してください。

※ バルーンからの排水ができない場合やバルーンからの排水量が少ない場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。

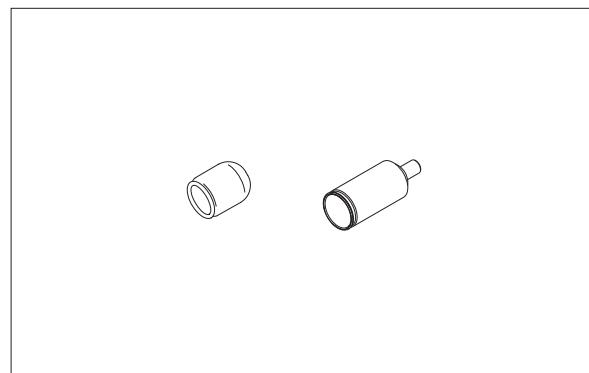
→「第5章 トラブルと思ったら」

(1) 送気送水ボタンを 2 段押し込んで滅菌水を送水し、バルーン送水チャンネル内の空気を抜きます。

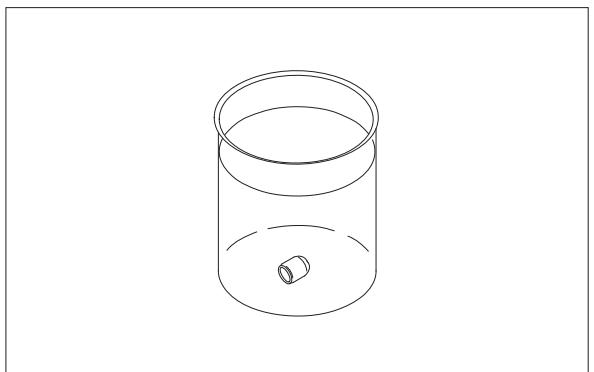


(2) バルーンとバルーン取付具を用意します。

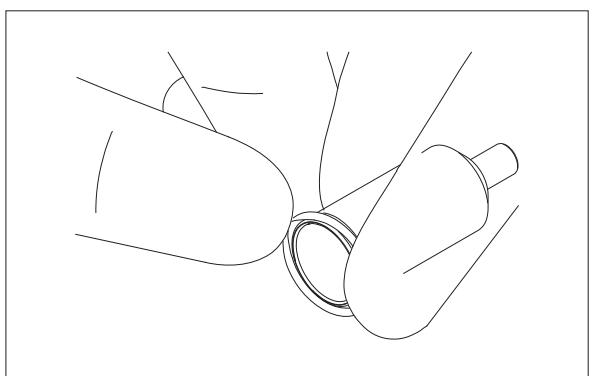
※ 使用期限の過ぎたバルーンを使用しないでください。



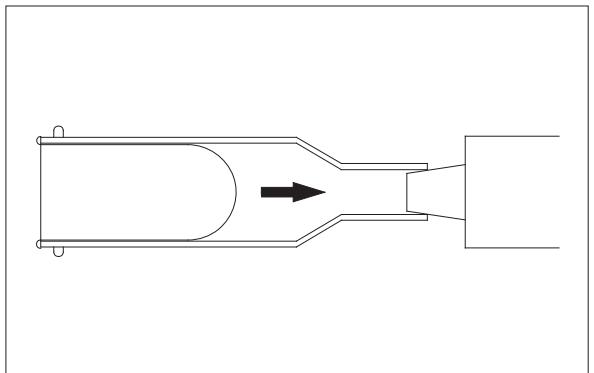
(3) バルーンを滅菌水に浸します。



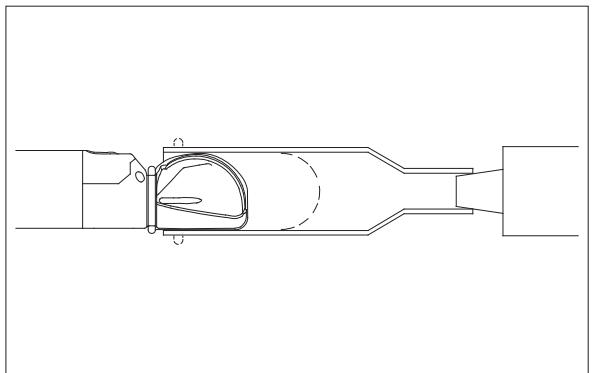
(4) バルーンリングの片方を指でつまんでバルーン取付具の外周に引掛けます。



(5) バルーン取付具にシリンジを付けてバルーンを吸引します。



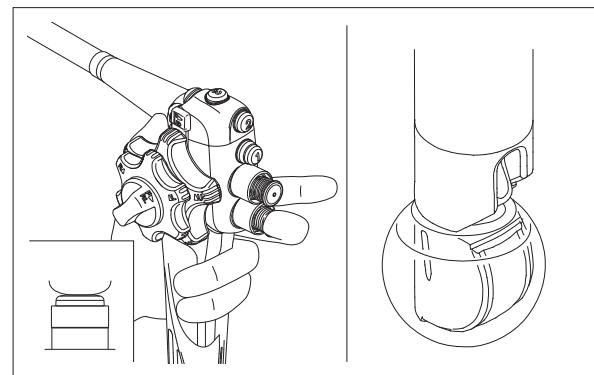
(6) そのまま超音波内視鏡先端を挿入し、バルーン取付溝にバルーンリングを装着させます。



- (7) 超音波内視鏡先端を下に向け、送気送水ボタンを2段押し込み、5mL以下の滅菌水を注水します。

※ 5mL注水する目安は3秒間です。使用前に送水量を確認してから使用してください。

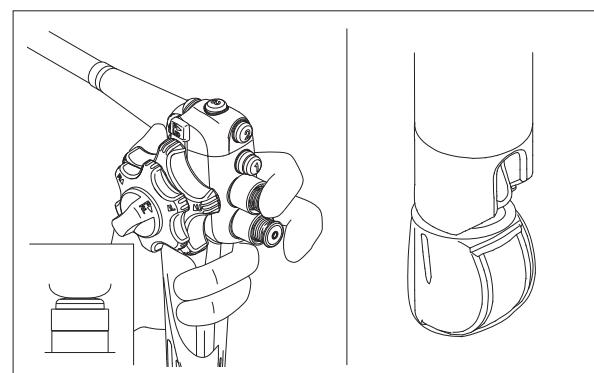
※ バルーンから水が漏れていないことを確認してください。



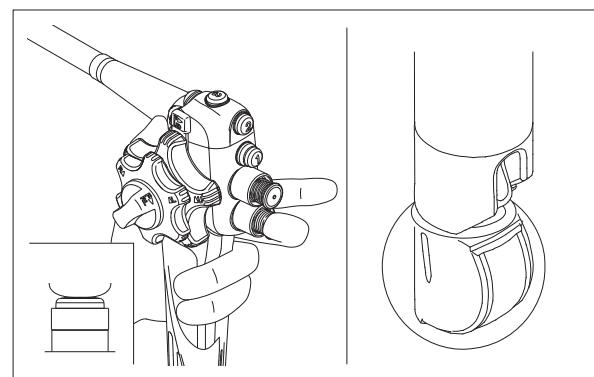
- (8) その後、吸引ボタンを2段押し込み、バルーン内すべての滅菌水を吸引します。

※ バルーンからの排水ができない場合やバルーンからの排水量が少ないう場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。

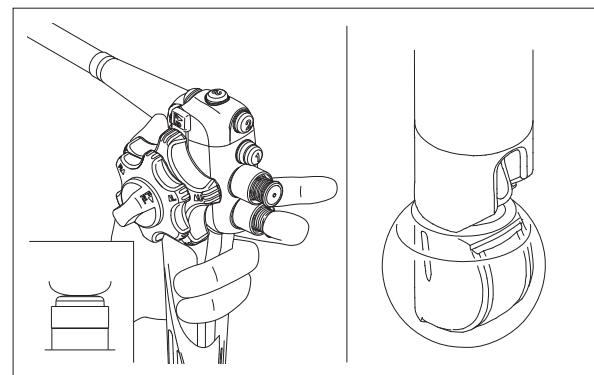
→「第5章 トラブルと思ったら」



- (9) 送気送水ボタンを2段押し込みバルーンへ注水すると、バルーン内の空気がなくなります。



- (10) 吸引ボタンを2段押し込み、滅菌水を吸引してバルーンが縮むことを確認します。



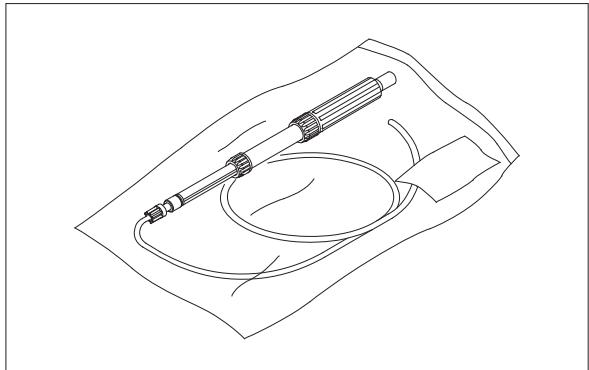
3.9 穿刺針の点検

(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。

※ 点検の結果、異常があった場合は穿刺針を使用しないでください。



第4章 使用方法

⚠警 告

検査中または処置中および洗浄と消毒（または滅菌）中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用してください。

穿刺針は洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります。

検査中または処置中に過度な送気または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。
- ※ 電気手術器を用いた処置を行う場合は、電気手術器の取扱説明書を参照してください。
- ※ 処置具による処置を行う場合は、処置具の取扱説明書を参照してください。

4.1 準 備

⚠警 告

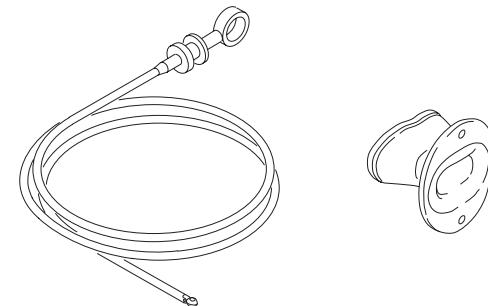
マウスピースは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用してください。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがあります

4.1.1 必要機材の準備

使用するアクセサリー等を用意します。

また、予備の鉗子栓を用意します。

※ マウスピースは消耗品です。異常が見つかった場合は、洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備のマウスピースを使用してください。



4.1.2 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。

4.2 挿入・観察

⚠警 告

消化管壁に超音波内視鏡を強く押しつけないでください。穿孔や出血の原因となるおそれがあります。また、超音波内視鏡を挿通する際は、内視鏡画像を見ながら行ってください。

バルーンを使用しない症例では、吸引ボタンを2段押し込まないでください。バルーン吸引チャンネルを介して患者の粘液を吸引し、バルーン吸引チャンネルが詰まるおそれがあります。バルーン吸引チャンネルが詰まると、適切な洗浄と消毒（または滅菌）が行えず、感染源となるおそれがあります。超音波内視鏡は症例後ただちに取扱説明書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。

⚠注 意

超音波内視鏡を口腔へ挿入する場合は、患者に苦痛を与えるおそれがありますので、十分に注意して使用してください。

超音波内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないでください。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがあります。

観察時は、長時間の近接観察を行わないでください。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用してください。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意してください。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがあります。

設定の詳細については使用する光源装置、プロセッサーの取扱説明書を参照してください。明るさレベルが高いと先端温度が41°Cを超えることがあります。先端部を同一部位に長時間接触させないでください。熱傷するおそれがあります。

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。

超音波内視鏡の挿入または移動は、鉗子起立台を下げた状態で行ってください。鉗子起立台を下げずに挿入または移動を行うと、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。潤滑剤にオリーブオイルを使用しないでください。外装の劣化の原因となります。

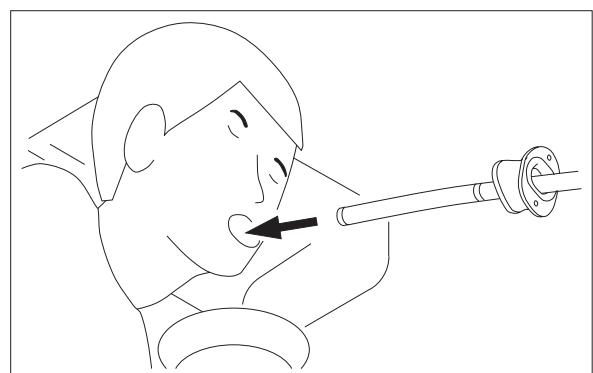
- ※ 出血のある症例では、光源装置の光量制限機能を使用してください。超音波内視鏡端部のライトガイドに付着した血液が照明光で凝固するおそれがあります。光量制限機能の使用方法については、光源装置の取扱説明書を参照してください。
- ※ 内視鏡画像の中に煙のような蒸気が見えたり、画像が暗くなったりした場合は、超音波内視鏡先端部のライトガイドに血液などが付着した可能性があります。直ちに超音波内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してライトガイドに異常がないことを確認してから再度使用してください。除去しないまま使い続けると、超音波内視鏡先端部の温度が上昇し、超音波内視鏡が故障したり、患者や使用者が熱傷するおそれがあります。

4.2.1 マウスピースの準備

- (1) マウスピースを患者にくわえさせます。



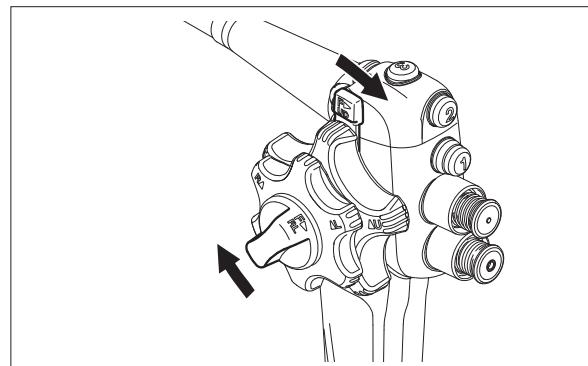
- ※ マウスピースを後からくわえさせる場合は、あらかじめ挿入部に装着しておきます。
超音波内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。



4.2.2 挿入

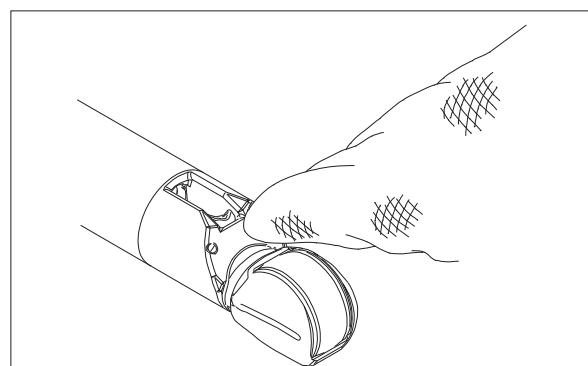
- (1) 挿入手技に応じた体位を指示します。
- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF►方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

※ 上下方向のみフリーにし、左右方向をロックして、挿入する手技もあります。



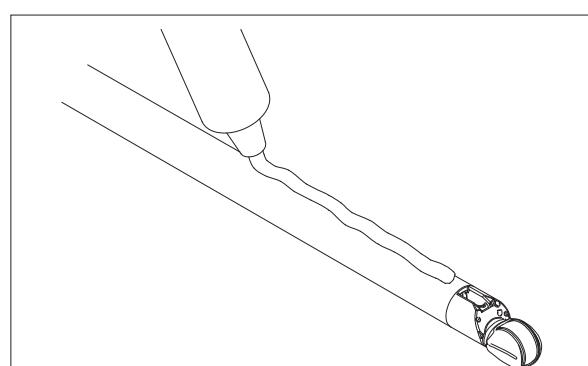
- (3) 必要に応じ、対物レンズおよびライトガイドにレンズクリーナーを塗布します。

※ 繊維の毛羽立ちの無い滅菌ガーゼを使用し、纖維が送水ノズルに入りこまないよう注意してください。



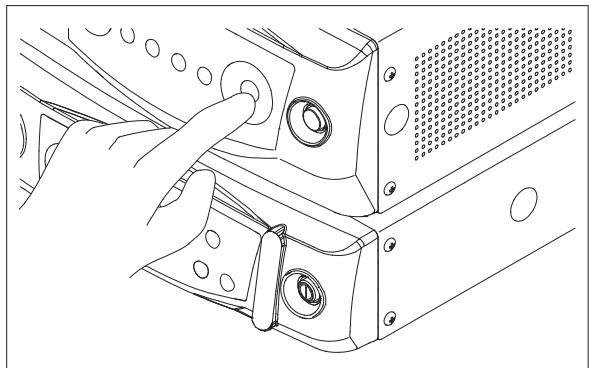
- (4) 挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

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



- (5) 光源装置のランプボタンを押して、ランプを点灯させます。

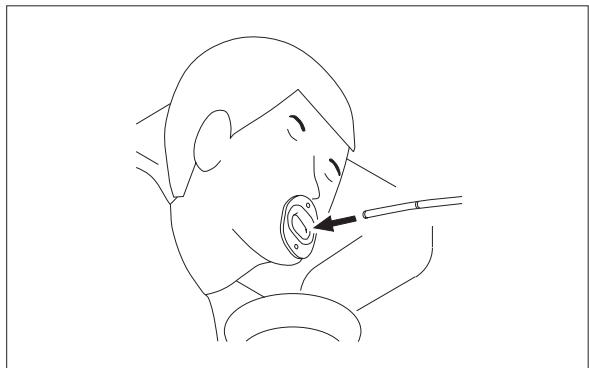
※ 光源装置の電源が入っていない場合は、電源スイッチを押して、電源を入れてください。



- (6) 超音波内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入します。

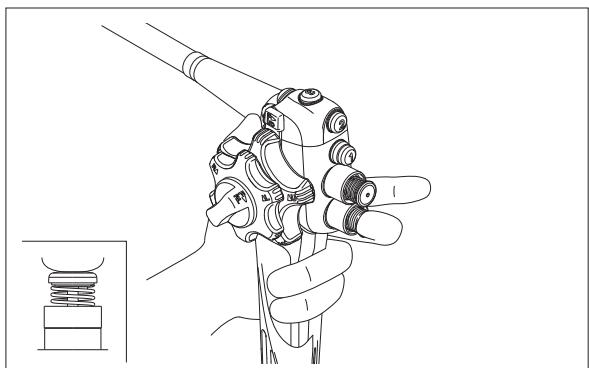
光源装置の輝度調節ボタンで、明るさを調整します。

※ 超音波内視鏡の挿入または移動は、鉗子起立台を下げた状態で行ってください。



- (7) 送気送水ボタンの穴を指で塞いで、消化管内に空気を送ります。

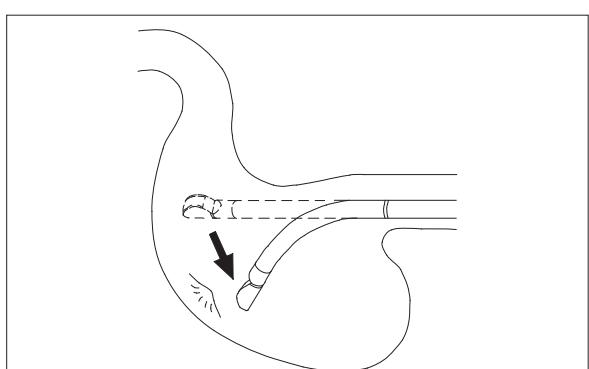
消化管粘膜がはっきりと見えてきます。



- (8) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい場所に超音波内視鏡先端を向けています。

※ 絶対に超音波内視鏡を無理に挿入または抜去しないでください。

※ 狹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、超音波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。



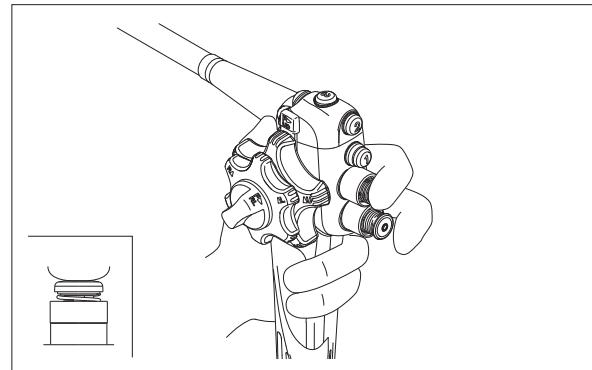
- (9) 超音波観察を行う部位に鉗子口より水を注入し超音波観察を行います。

4.2.3 粘液を吸引するとき

溜まっている粘液湖に超音波内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを1段押し込み粘液を吸引します。

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

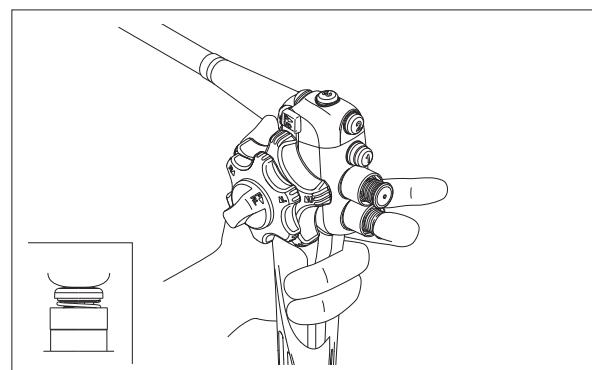
※ バルーンを使用しない症例では、吸引ボタンを2段押し込まないでください。バルーン吸引チャンネルを介して患者の粘液を吸引し、バルーン吸引チャンネルが詰まるおそれがあります。



4.2.4 レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき

レンズ面に粘液が付着したり、映像が曇った場合は、送気送水ボタンを1段押し込み、レンズ面を洗浄します。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去します。

※ 粘液などの異物が付着したまま放置したり、送水をせずに送気をおこなったりすると、異物が乾燥、固着して除去しにくくなることがあります。



4.3 バルーンの使用方法

!**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。

注 意

バルーンへの注水は、5mL 以下にしてください。バルーンが破裂するおそれがあります。

※ 5mL 注水する目安は3秒間です。使用前に送水量を確認してから使用してください。

※ バルーンに注水および排水するときは、超音波画像で確認しながら行ってください。

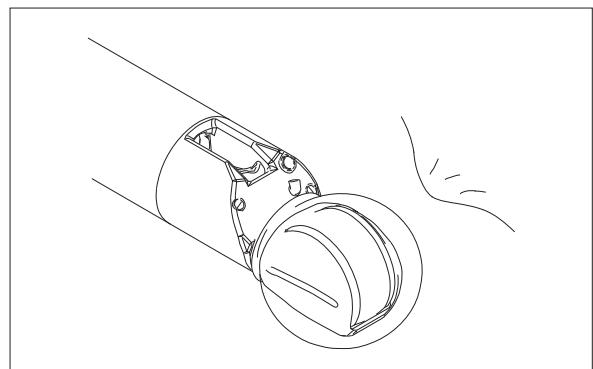
※ バルーンからの排水ができない場合やバルーンからの排水量が少ない場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。

→「第5章 トラブルと思ったら」

(1) バルーンを使う場合も患部にあらかじめ少量の滅菌水を注入しておきます。

(2) 上下／左右アングルつまみを回して超音波観察を行いたい場所に振動子を近づけます。

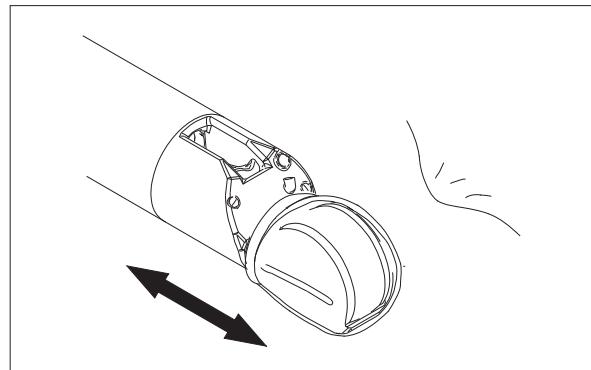
必要に応じた量の滅菌水を注入します。



- (3) 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完全に縮めてから行います。

※ バルーンが縮まない場合は、洗浄ブラシ (WB2221FW2 または WB2517DC (別売品)) を使用してバルーンチャンネルのつまりを除去してください。

- 取扱説明書 (洗浄・消毒・保管編)
「4.9.4 バルーンチャンネルのブラッシング」



4.4 生 檢

！警 告

消化管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。

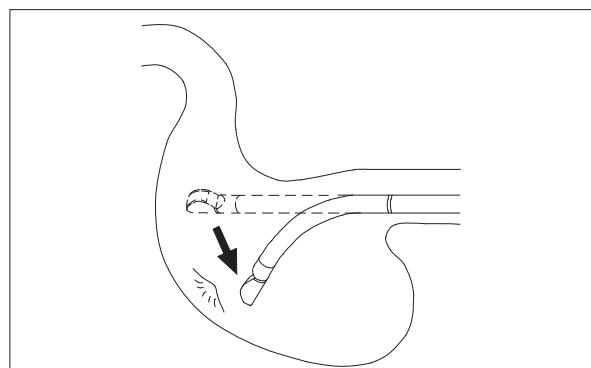
内視鏡画像が得られない状態で鉗子を挿入しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

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させるおそれがあります。

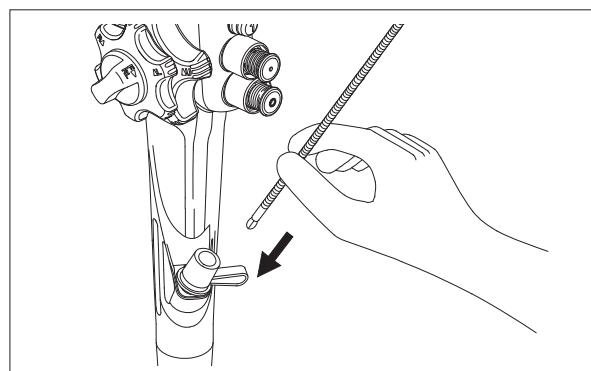
※ 鉗子がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。

(1) 生検する部位に超音波内視鏡の先端を向けます。

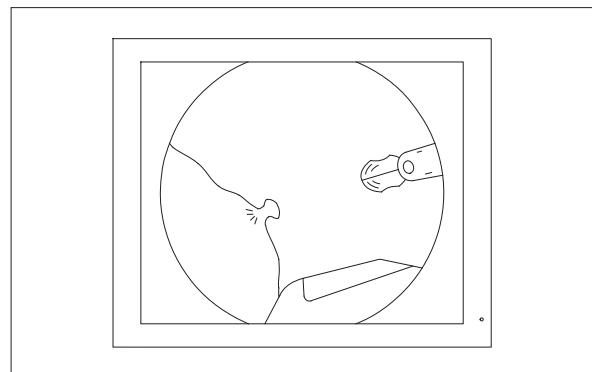


(2) 鉗子の開閉作動を点検します。

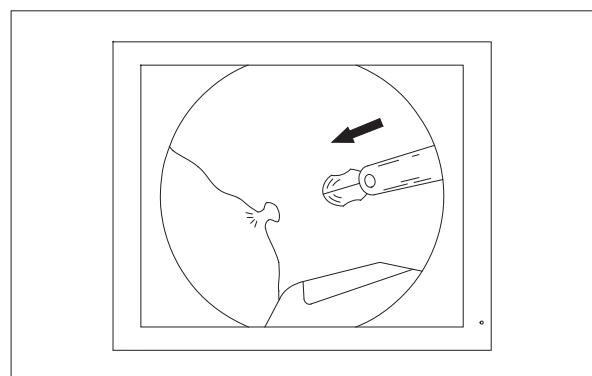
画面を見ながら、鉗子口から鉗子を挿入します。



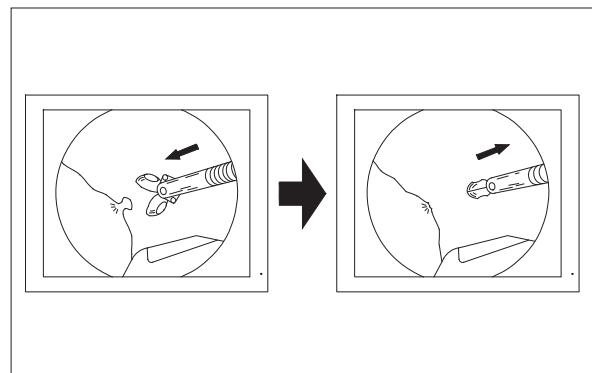
(3) 鉗子の先端が視野に入ったら、いったん鉗子の挿入を止めます。



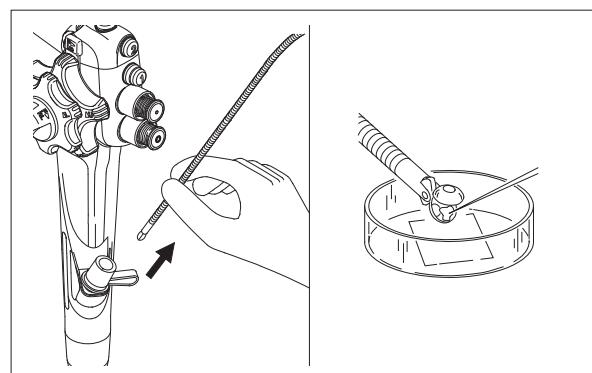
(4) ゆっくりと鉗子を生検部位に近づけます。



(5) アングルつまみと鉗子の出入りを操作して、生検を行います。



(6) 鉗子をゆっくりと引き抜き、組織を採取します。



4.5 穿 刺

⚠警 告

穿刺中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用してください。

出血傾向が見られるとき、本製品で病変が明瞭に描出できないとき、穿刺により偶発症の発生が強く危惧されるとき、穿刺ガイドライン上に血管の存在が明らかなとき、呼吸性移動が大きく、穿刺中に穿刺針による臓器損傷が危惧されるとき、腫瘍播種の可能性が高いと判断される症状のときは、穿刺を行わないでください。出血のおそれがあります。

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。

高周波処置具を使用する際は、体腔内の組織に付着している粘液を吸引してから通電してください。高周波処置具に粘液が触れた状態で通電すると、熱傷を起こすおそれがあります。

曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないでください。使用中に穿刺針が破損し、誤刺または出血するおそれがあります。

穿刺時は鉗子起立レバーから絶対に指を離さないでください。予期せぬ場所を穿刺し、出血するおそれがあります。

注 意

穿刺針を無理に挿抜しないでください。穿刺針の外筒が先端部の鉗子出口から出でてい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でている状態で超音波内視鏡に挿入または抜去しないでください。超音波内視鏡または穿刺針を損傷するおそれがあります。

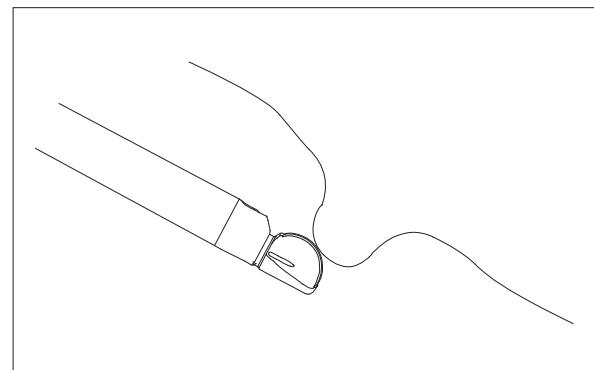
穿刺針が挿入または抜去しにくいときは、鉗子起立台を下げて穿刺針を挿入または抜去してください。超音波内視鏡または穿刺針を損傷するおそれがあります。

- ※ 曲がり癖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。
- ※ 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。
- ※ 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。
- ※ 鉗子出口から穿刺針が出た状態で、内視鏡の移動またはわん曲操作を行わないでください。移動またはわん曲操作は、穿刺針を内視鏡の鉗子チャンネルに完全に引き戻した状態で行ってください。
- ※ 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) 超音波内視鏡の内視鏡画像で穿刺を行いたい部位を確認します。

(2) 目的部位に脱気水を注入します。

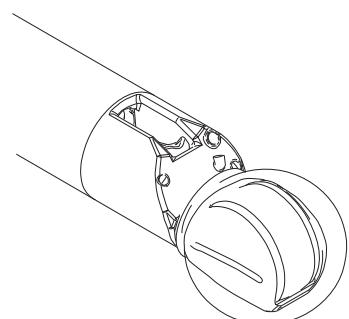
脱気水が溜まりにくい場合は、先端部の振動子を穿刺部位に密着させます。



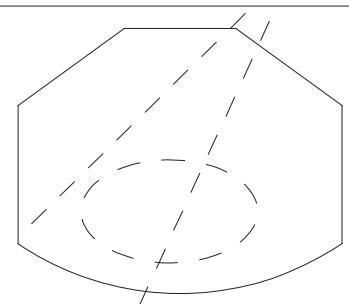
- (3) バルーンが装着されている場合は、内視鏡画像と超音波画像で確認しながら穿刺針が当たらない大きさまでバルーンを縮めます。

※ バルーンが縮まない場合は、洗浄ブラシ(WB2221FW2 または WB2517DC(別売品))を使用してバルーンチャンネルのつまりを除去してください。

→ 取扱説明書(洗浄・消毒・保管編)
「4.9.4 バルーンチャンネルのブラッシング」



- (4) 超音波画像で穿刺部位を観察します。

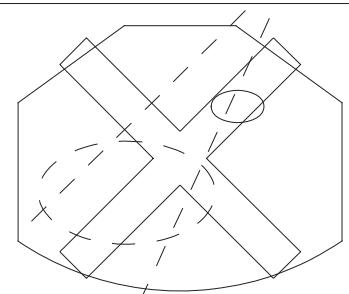


〈カラードプラ／パワードプラモード〉

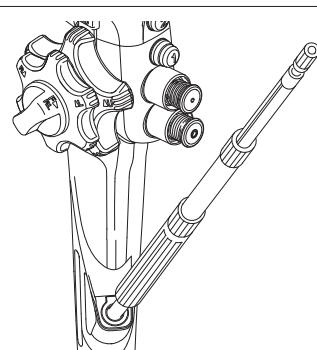
- (5) 超音波画像で穿刺ガイドラインのまわりに血管がないことを確認し、穿刺部位を確定します。

※ 穿刺ガイドラインを目安にします。

※ 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。



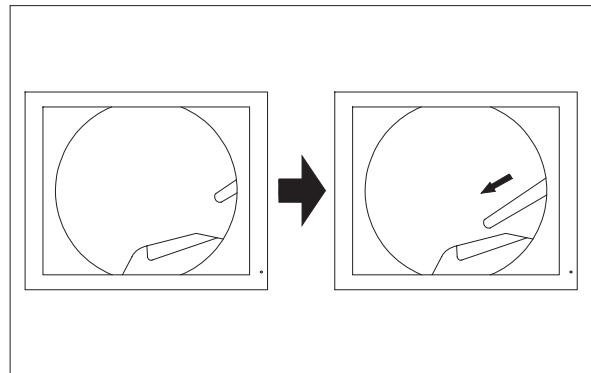
- (6) 穿刺針を超音波内視鏡に挿入します。



(7) 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。

(8) ゆっくりと穿刺針を目的部位に近づけます。

※ 穿刺針を挿入した状態で、超音波内視鏡のわん曲操作を行うと、穿刺針に曲がり癖がつくおそれがあります。

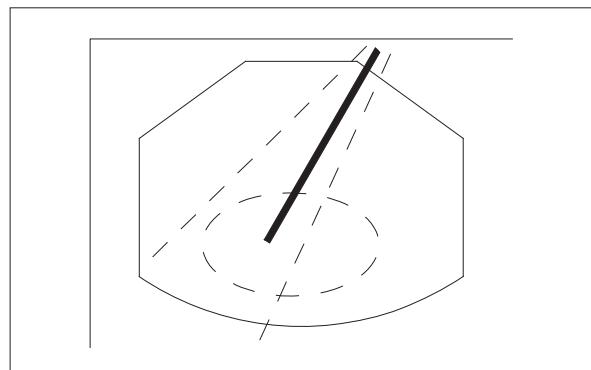


(9) 穿刺します。

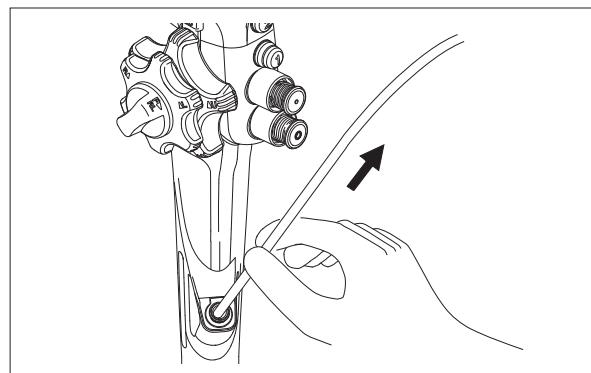
※ 穿刺ガイドラインは目安です。実際の穿刺部位は超音波画像で確認してください。

※ わん曲部を曲げた状態で穿刺を行うと、穿刺針に曲がり癖がつくおそれがあります。

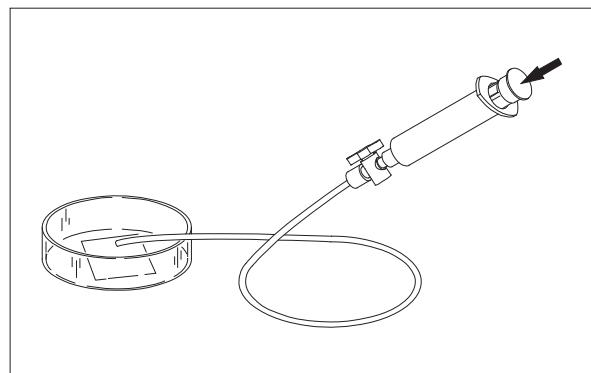
※ 鉗子起立台を起こした状態で穿刺を行うと、穿刺針に曲がり癖がつくおそれがあります。



(10) 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。

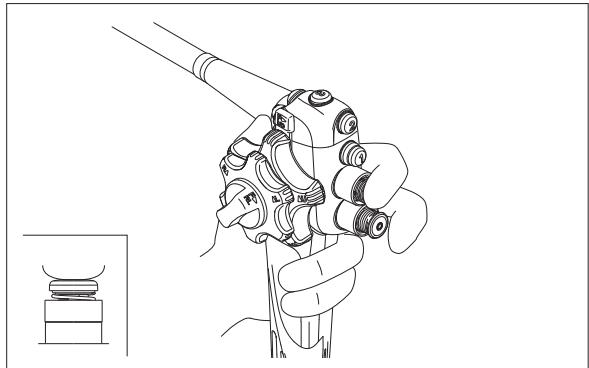


(11) 採取した組織をシリンジやワイヤーで押し出します。



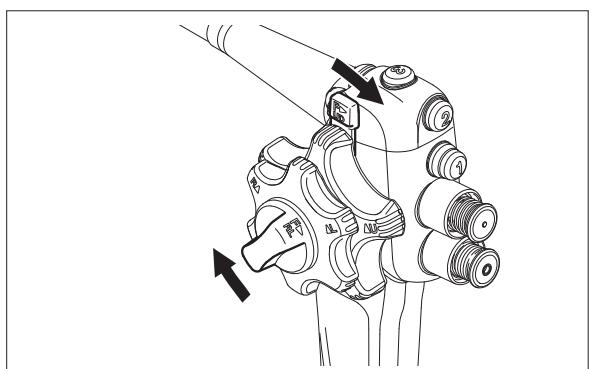
4.6 超音波内視鏡の抜去

- (1) 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引します。



- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをフリー (F►) にします。

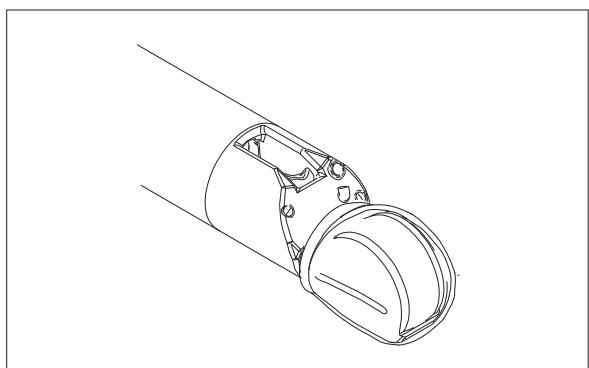
- (3) 鉗子起立レバーを操作して、鉗子起立台を寝かせます。



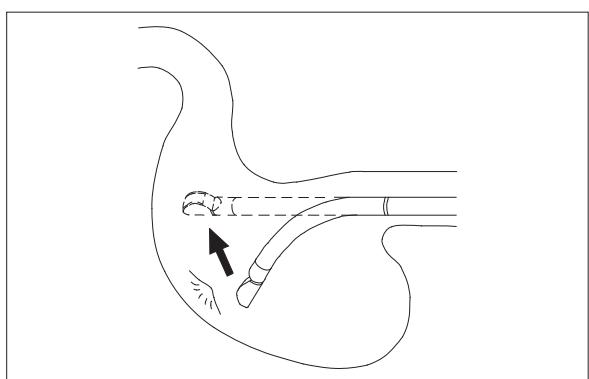
- (4) バルーンが装着されている場合はバルーンを完全に縮めます。

※ バルーンが縮まない場合は、洗浄ブラシ (WB2221FW2 または WB2517DC (別売品)) を使用してバルーンチャンネルのつまりを除去してください。

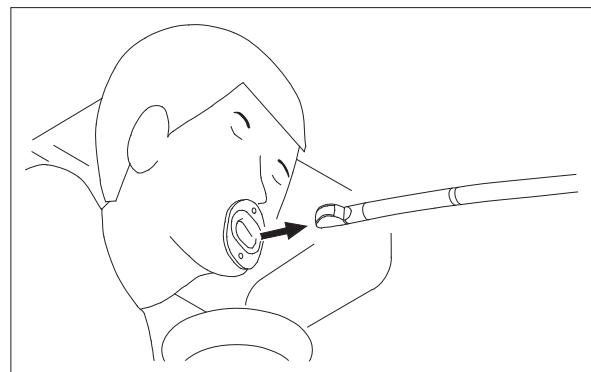
→ 取扱説明書 (洗浄・消毒・保管編)
「4.9.4 バルーンチャンネルのブラッシング」



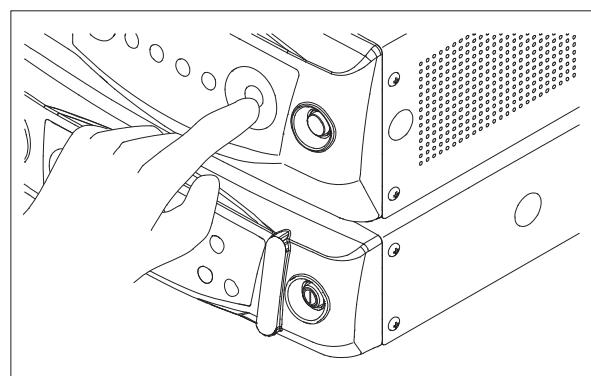
- (5) アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。



(6) ゆっくりと超音波内視鏡を引き抜きます。



(7) 光源装置のランプボタンを押して、ランプを消灯します。

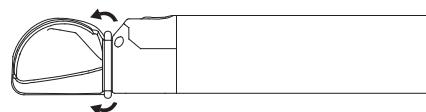


4.7 バルーンの取り外し

⚠警 告

バルーンを取り外すときは、保護具を着用し、ゆっくりと取り外してください。感染のおそれがあります。

- (1) バルーンリング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。



4.8 予備洗浄（一次洗浄）

予備洗浄（一次洗浄）とは、超音波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。超音波内視鏡は、予備洗浄後に取り外します。

※ 予備洗浄および超音波内視鏡の取り外しについては、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を参照してください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「第3章 予備洗浄」

第5章 トラブルと思ったら

5.1 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
映像が出ない	1) カート、モニター、プロセッサーのコンセントが抜けている。 2) カート、モニター、プロセッサーの電源が“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}	1) 撮像部が損傷している。 2) 超音波内視鏡の接続が不完全。 3) 明るさレベル（光量レベル）が最小値近くになっている。 4) 測光モード（アイリスモード）が「ピーク」（PEAK）になっている。 5) LG コネクターの入射端にゴミがついている。 6) レンズ面に凝固した血液が付着している。 7) ライトガイドが断線している。	1) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。 2) 超音波内視鏡を接続し直します。 →「3.5 超音波内視鏡の接続」 3) 明るさレベル（光量レベル）を0付近に設定します。 → 光源装置 取扱説明書 4) 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 5) LG コネクターの入射端を清掃します。 6) 検査を中断して、超音波内視鏡を抜去し、先端部を清掃します。 7) 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 特に APC（アルゴンプラズマ凝固法）など画面上に極端に明るい部分が生じると、映像が暗くなる場合があります。

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	<p>1) 撮像部が損傷している。</p> <p>2) 明るさレベル（光量レベル）が最大値近くになっている。</p> <p>3) 測光モード（アイリスモード）が「平均」（AVE）になっている。</p>	<p>1) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。</p> <p>2) 明るさレベル（光量レベル）を0付近に設定します。</p> <p>→ 光源装置 取扱説明書</p> <p>3) 測光モード（アイリスモード）を「ピーク」（PEAK）に設定します。</p> <p>→ 光源装置 取扱説明書</p>
検査中または穿刺 中に映像が消える	<p>1) 撮像部が損傷している。</p> <p>2) 超音波内視鏡の接続が不完全。</p> <p>3) 静電気などによりシステムが誤動作している。</p> <p>4) 映像信号ケーブルが断線または、短絡している。</p>	<p>1) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。</p> <p>2) 超音波内視鏡を接続し直します。</p> <p>→ 「3.5 超音波内視鏡の接続」</p> <p>3) 4) 穿刺中の場合は直ちに穿刺を中止してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。</p>

症状	考えられる原因	対処方法
検査中または穿刺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。	穿刺中の場合は直ちに穿刺を中止してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。
検査中または穿刺中突然映像が変色する	1) 撮像部が損傷している。 2) 静電気などにより、システムが誤動作している。 3) 映像信号ケーブルが断線、または短絡している。	1) 2) 3) 穿刺中の場合は直ちに穿刺を中止してください。プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。
映像が乱れる	1) 撮像部が損傷している。 2) 超音波内視鏡がプロセッサーに正しく接続されていない。 3) 映像信号ケーブルが断線または、短絡している。	1) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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。 2) 超音波内視鏡をプロセッサーに正しく接続し直します。 3) プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアンダルロックをフリー状態にして、アンダルつまみ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
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) 画像記録装置が正しく接続されていない。	1) 画像記録装置を接続します。 2) 画像記録装置に正しく接続し直します。
送気または送水ができない	1) ポンプスイッチが“切”になっている。 2) 送気送水ボタンの異常。 3) 送水時、送気送水ボタンをしっかり押していない。 4) 送水タンクのキャップがゆるんでいる。 5) 送水タンクの滅菌水が入りすぎている。 6) 送水タンクに滅菌水が入っていない。 7) 送水タンクが接続されていない。 8) 送気送水ノズル、または送気送水チャンネルが詰まっている。	1) ポンプスイッチを“入”にします。 2) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 3) 送気送水ボタンをしっかり押し込みます。 4) キャップを確実に締めます。 5) 送水タンクの8分目位まで滅菌水を減らします。 6) 送水タンクに滅菌水を入れます。 7) 送水タンクを接続します。 8) 詰まったノズル、またはチャンネルを洗浄します。
送気量または送水量が少ない	1) 送気送水チャンネルに異物が付着している。 2) 送気送水チャンネルが損傷している。 3) 送気送水ボタンのゴムシールが損傷している。	1) 超音波内視鏡を体腔内より抜去し、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従って、送気送水チャンネルの洗浄と消毒（または滅菌）を行います。 それでも送気量または送水量が少ない場合は、予備の超音波内視鏡と交換してください。 2) 営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。 3) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 ゴムシールは修理できる場合があります。修理については、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。

症状	考えられる原因	対処方法
送気または送水が止まらない	1) 送気送水ボタンに異物が付着している。 2) 送気送水ボタンが損傷している。 3) 送気送水ボタンが劣化している。 4) 送気送水ボタンのゴムシールが損傷している。	1) 内視鏡を体腔内より抜去し、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従って、送気送水ボタンの洗浄と消毒（または滅菌）を行います。 2) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 3) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 4) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の送気送水ボタンに交換します。 ゴムシールは修理できる場合があります。修理については、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。
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) 鋼子栓が付いていない。	1) ポンプスイッチを“入”にします。 2) ポンプを接続します。 3) 鋼子栓を取り付けます。
吸引量が少ない	1) 吸引ボタンが損傷している。 2) 鋼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) 鋼子栓が正しく装着されていない。	1) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。 2) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの新しい鋼子栓に交換します。 3) 吸引チューブを装着し直します。 4) 鋼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。	1) 吸引チューブを取り外します。超音波内視鏡を引き抜き、洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。 2) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。
吸引ボタンが外れない	吸引ボタンまたは超音波内視鏡操作部が損傷している。	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。
バルーンへの注水量または排水量が少ない。 バルーンに注水または排水ができない	1) ポンプスイッチが“切”になっている。 2) 吸引チューブが正しく装着されていない。 3) 吸引チューブが接続されていない。 4) 吸引ボタンが損傷している。 5) バルーン吸引チャンネルが詰まっている。	1) ポンプスイッチを“入”にします。 2) 吸引チューブを装着し直します。 3) 吸引チューブを接続します。 4) 洗浄と消毒（または滅菌）済みの予備の吸引ボタンに交換します。 5) 洗浄ブラシ（WB2221FW2またはWB2517DC（別売品））を使用してバルーンチャンネルのつまりを除去します。 → 洗浄・消毒・保管編「4.9.4 バルーンチャンネルのブラッシング」

症状	考えられる原因	対処方法
バルーン送水出口より水等が出ない	1)ポンプスイッチが“切”になっている。 2)送水タンクのキャップがゆるんでいる。 3)送水タンクの水がいっぱい入りすぎている。 4)送水タンクに水が入っていない。 5)送水タンクが接続されていない。	1)ポンプスイッチを“入”にします。 2)キャップを確実に締めます。 3)送水タンクの8分目位まで水を減らします。 4)送水タンクに水を入れます。 5)送水タンクを接続します。
処置具が抜けない	1)処置具が開いたままになっている。(生検鉗子等) 2)処置具の把持部を強く握っている。(生検鉗子等) 3)わん曲時のため処置具が通りづらい。 4)処置具に異常が発生している。 5)適合処置具以外の処置具を使用している。	1)処置具を閉じ、超音波内視鏡から抜去します。 2)把持部を握る手をゆるめ、超音波内視鏡から抜去します。 3)わん曲部を少し戻し、超音波内視鏡から抜去します。 4)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と一緒にゆっくり抜去します。 5)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と一緒にゆっくり抜去します。 ※ 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と一緒にゆっくり引き抜きます。
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きます。 超音波内視鏡が気密漏れを起こしている可能性があるので、直ちに予備洗浄をした後、気密検査を行い異常がないか確認してください。
わん曲部が戻らない	1)アングルロックがかかっている。 2)わん曲機構に異常が発生している。	1)左右ロックつまみ、上下ロックレバーを操作し、ロックを解除します。 2)直ちに使用を中止し、無理に抜去せず、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。無理に抜去すると体腔内を損傷するおそれがあります。

症状	考えられる原因	対処方法
アングルつまみを回してもわん曲しない	わん曲部を操作するワイヤーが断線した。	直ちに使用を中止し、無理に抜去せず、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。無理に抜去すると体腔内を損傷するおそれがあります。
鉗子起立レバーが戻らない	1)起立アシスト機構が働いている。 2)鉗子起立機構に異常が発生している。	1)起立レバーをU▶方向と反対の方向に倒し、起立アシスト機構を解除します。 2)穿刺中の場合は直ちに穿刺を中止し、穿刺針を超音波内視鏡から抜去します。その後、直ちに使用を中止し、超音波内視鏡を無理に抜去せずに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。無理に抜去すると体腔内を損傷するおそれがあります。
超音波映像が出ない	1)カート・モニター・超音波観測装置または超音波診断装置のコンセントが抜けている。 2)カート・モニター・超音波観測装置または超音波診断装置の電源が“切”になっている。 3)先端の振動子が空気中にある。(消化管壁に接触していない。) 4)超音波観測装置または超音波診断装置に異常が発生している。	1)コンセントを差し込みます。 2)電源を“入”にします。 3)注水を追加するかアングル操作で消化管壁に密着させます。 4)検査中に超音波画像が消えた場合は、超音波観測装置または超音波診断装置の電源を切り、5秒以上後に再度入れます。それでも復帰しない場合は、超音波観測装置または超音波診断装置の電源を切り、超音波内視鏡をゆっくりと抜去します。
超音波映像が暗い	1)ゲインのレベルが最小値近くになっている。 2)STCまたはTGCのレベルが最小値近くになっている。	1)ゲインを上げて適切な明るさに調節します。 2)STCまたはTGCを調整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またはTGCのレベルが最大値近くになっている。	1)ゲインを下げて適切な明るさに調節します。 2)STCまたはTGCを調整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	超音波コネクターの接続が不完全。	超音波内視鏡を接続し直します。 →「3.4 超音波内視鏡の接続」
超音波画像が乱れる	1)高周波によるノイズの影響。 2)超音波コネクターの接続が不完全。	1)高周波処置具への通電を止めれば画像は元に戻ります。超音波内視鏡に問題はありません。 2)超音波内視鏡を接続し直します。 →「3.4 超音波内視鏡の接続」
	プロセッサーおよび光源装置と同系統の電源に超音波診断装置を接続している。	プロセッサーおよび光源装置とは別系統の電源に超音波診断装置を接続します。

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) |

※ 「2.2 システム構成」の組合せによる。

〈装着部〉

挿入部

〈本体諸元〉

内 視 鏡 機 能	型 式	EG-580UT
	視野方向	40° (斜視)
	観察範囲	3-100mm
	視野角	140°
	先端部外径	13.9mm
	挿入部最大径	15.0mm
	軟性部外径	12.4mm
	フレックス ^{※1}	10.5N
	わん曲角度	150° / 150° 左 / 右 120° / 120°
	鉗子口最小径	3.8mm ^{※2}
	有効長 ^{※3※4}	1250mm
	全 長	1550mm
	挿入経路	経 口

※ 1 先端から 200mm 部分の反力を表示しています。

※ 2 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。

※ 3 処置具は、有効長 1800mm 以上のものを使用してください。

※ 4 穿刺針は、適用有効長が 1400mm、適用鉗子口径が 3.8mm の超音波内視鏡用吸引生検針を使用してください。

超音波機能	走査方式	電子コンベックス走査方式
	走査方向	超音波内視鏡の挿入方向と同一

※ 超音波機能の仕様については、接続する超音波観測装置または超音波診断装置の取扱説明書を参照してください。

〈使用環境〉

温 度	+10 ~ +40°C
湿 度	30 ~ 85%RH (結露状態を除く)
気 压	70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

〈保管環境〉

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

〈輸送環境〉

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

〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉

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

※ ただし消耗品を除く

<適合プロセッサー等>

超音波観測装置	SU-1
超音波診断装置	ALOKA ARIETTA 850
プロセッサー	VP-3500HD、VP-7000、EP-6000、EP-8000
光源装置	XL-4450、BL-7000

- ※ 「2.2 システム構成」に従って、内視鏡とプロセッサー、光源装置、超音波観測装置および超音波診断装置を組み合わせて使用します。
- ※ 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、プロセッサーおよび光源装置の『取扱説明書』を参照してください。

<アクセサリー>

以下の表に記載されているアクセサリーは、使用期限があります。劣化や異常が見つかった場合は、交換する必要があります。

アクセサリーは、修理や修復ができないため、異常などが見つかった場合は、交換してください。

- ※ ここに記載されているアクセサリー以外の組み合わせについては、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（超音波内視鏡に付属）

名 称	型 式
送気送水ボタン	AW-602
吸引ボタン	SB-604
鉗子栓	FOV-LL2
洗浄ブラシ	WB7024FW WB7024FW2 (別売品) WB2221FW2 WB2517DC (別売品) WB11003FW WB1318EW
洗浄アダプター	CA-608
送気送水チャンネル洗浄アダプター	CA-609

• 必須アクセサリー（別売）

名 称	型 式
バルーン	B20UT
マウスピース	MPC-ST
気密テスター	LT-7F
鉗子栓	FV-002

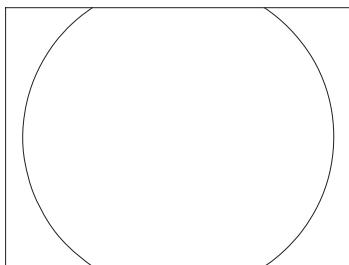
- 穿刺針（別売）

名 称	型 式
穿刺針	有効長 1400mm で、3.8mm の鉗子口用の超音波内視鏡用吸引生検針 [*] ※ 有効長と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。

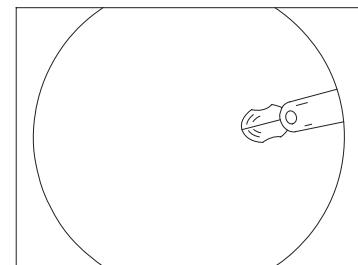
- 組み合わせ可能な処置具

※ 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。

＜画面形状＞



＜鉗子の見え方＞



<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、本製品とプロセッサーと光源装置と超音波観測装置^{*1} が共に IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 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てください。組み合わせて使用する、本製品とプロセッサーと光源装置と超音波観測装置^{*1} のいずれかが IEC 60601-1-2:2014 のみに適合している場合は、表 3 の「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」の「IEC 60601-1-2 試験レベル」で「d」に示される 2 つの周波数帯域を除外した EMC の情報に従って設置して使用してください。

*1 プロセッサー、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 —		
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	

<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	<p><先端部> 接触： ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV</p> <p><その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p>	<p><先端部> 接触： ± 6 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV</p> <p><その他> 接触： ± 8 kV 気中： ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p>	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 トランジエント／ バースト IEC 61000-4-4	<p>電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV</p>	<p>電源線： ± 2 kV 入出力線： ± 1 kV</p>	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	<p>ラインーライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV</p> <p>ライン - アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV</p>	<p>ラインーライン間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV</p> <p>ライン - アース間： ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV</p>	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	<p>0%U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間</p> <p>70%U_T 0.5 秒間</p> <p>0%U_T 5 秒間</p>	<p>0%U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間</p> <p>70%U_T 0.5 秒間</p> <p>0%U_T 5 秒間</p>	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。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	<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 ~ 2.7 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> <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> 

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	380 - 390 MHz, 27 V/m	380 - 390 MHz, 27 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。
フィールドに対するイミュニティ	430 - 470 MHz, 28 V/m	430 - 470 MHz, 28 V/m	
IEC 61000-4-3	704 - 787 MHz, 9 V/m	704 - 787 MHz, 9 V/m	
	800 - 960 MHz, 28 V/m	800 - 960 MHz, 28 V/m	
	1422 - 1512 MHz, 10 V/m	1422 - 1512 MHz, 10 V/m	
	1700 - 1990 MHz, 28 V/m	1700 - 1990 MHz, 28 V/m	
	2400 - 2570 MHz, 28 V/m	2400 - 2570 MHz, 28 V/m	
	3480 - 3600 MHz, 10 V/m	3480 - 3600 MHz, 10 V/m	
	3600 - 4200 MHz ^d , 10V/m	3600 - 4200 MHz, 10V/m	
	4400 - 4900 MHz ^d , 10V/m	4400 - 4900 MHz, 10V/m	
	5100 - 5800 MHz, 9 V/m	5100 - 5800 MHz, 9 V/m	

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
- d. 組み合わせて使用する、本製品とプロセッサーと光源装置と超音波観測装置のいずれかが IEC 60601-1-2:2014 のみに適合している場合は、この周波数帯域は適用されません。

<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。

保証とアフターサービス（保守点検）

＜製品保証書＞

本製品には、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

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。

返送時は、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）されていない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まります。

- (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。

※ ただし消耗品を除く。

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>																																																																																					
ALOKA ARIETTA 850	36	<た行>																																																																																			
LG コネクター	40	注 意	5																																																																																		
SU-1	30	超音波画像	53																																																																																		
S コネクター	40	超音波コネクター	40																																																																																		
VP-3500HD	30	通気アダプター	29																																																																																		
XL-4450	30	通気コネクター	40																																																																																		
<あ行>																																																																																					
アクセサリー	104	電気手術器	14, 15																																																																																		
アングルつまみ	41, 46, 47	電気焼灼器	30																																																																																		
安全にご使用いただくために	10	<な行>																																																																																			
液晶モニター	31	軟性部	41	<か行>				カート	30	<は行>				鉗子口	41	鉗子栓	28, 41, 43	ビデオコネクター	40	吸引コネクター	40	ビデオプリンター	31	吸引ボタン	41, 50	法定表示ラベル	21	警 告	5	保護接地付コンセント	59	<さ行>				準 備	54	<や行>				使用環境	103	消耗品	104	薬事銘板	22	振動子	42, 67	輸送・保管環境	103	製造番号ラベル	21	<ら行>				穿 刺	87	先端部	41	ライトガイド棒	40	送気送水ボタン	41, 50	ラベル	21	送水コネクター	40	ロックつまみ	41, 49	送水タンク	30	ロックレバー	41, 48	挿入部	41	<わ行>						わん曲部	41, 46, 47
軟性部	41																																																																																				
<か行>																																																																																					
カート	30	<は行>																																																																																			
鉗子口	41	鉗子栓	28, 41, 43	ビデオコネクター	40	吸引コネクター	40	ビデオプリンター	31	吸引ボタン	41, 50	法定表示ラベル	21	警 告	5	保護接地付コンセント	59	<さ行>				準 備	54	<や行>				使用環境	103	消耗品	104	薬事銘板	22	振動子	42, 67	輸送・保管環境	103	製造番号ラベル	21	<ら行>				穿 刺	87	先端部	41	ライトガイド棒	40	送気送水ボタン	41, 50	ラベル	21	送水コネクター	40	ロックつまみ	41, 49	送水タンク	30	ロックレバー	41, 48	挿入部	41	<わ行>						わん曲部	41, 46, 47														
鉗子栓	28, 41, 43	ビデオコネクター	40																																																																																		
吸引コネクター	40	ビデオプリンター	31																																																																																		
吸引ボタン	41, 50	法定表示ラベル	21																																																																																		
警 告	5	保護接地付コンセント	59																																																																																		
<さ行>																																																																																					
準 備	54	<や行>																																																																																			
使用環境	103	消耗品	104	薬事銘板	22	振動子	42, 67	輸送・保管環境	103	製造番号ラベル	21	<ら行>				穿 刺	87	先端部	41	ライトガイド棒	40	送気送水ボタン	41, 50	ラベル	21	送水コネクター	40	ロックつまみ	41, 49	送水タンク	30	ロックレバー	41, 48	挿入部	41	<わ行>						わん曲部	41, 46, 47																																										
消耗品	104	薬事銘板	22																																																																																		
振動子	42, 67	輸送・保管環境	103																																																																																		
製造番号ラベル	21	<ら行>																																																																																			
穿 刺	87	先端部	41	ライトガイド棒	40	送気送水ボタン	41, 50	ラベル	21	送水コネクター	40	ロックつまみ	41, 49	送水タンク	30	ロックレバー	41, 48	挿入部	41	<わ行>						わん曲部	41, 46, 47																																																										
先端部	41	ライトガイド棒	40																																																																																		
送気送水ボタン	41, 50	ラベル	21																																																																																		
送水コネクター	40	ロックつまみ	41, 49																																																																																		
送水タンク	30	ロックレバー	41, 48																																																																																		
挿入部	41	<わ行>																																																																																			
		わん曲部	41, 46, 47																																																																																		

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