

超音波内視鏡

## EG-530UL2

# 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、添付文書と共に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、ダイヤル設定、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、ダイヤ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) 付属品、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-530UL2 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、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「添付文書」と共に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-4450HD と光源装置 XL-4450 のイラストを用いて説明しています。

### 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および各社の商標または登録商標です。

### 他社商標

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

Copyright © 2015-2018 FUJIFILM Corporation. All rights reserved.

## ⚠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、すべてを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-530UL2 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-530UL2 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-530UL2 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-530UL2 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	20
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	22
1.5.1 ラベルの貼り付け位置	22
1.5.2 安全および各種記号	24
1.6 組み合わせ可能な機器	25
1.6.1 アクセサリー	25
1.6.2 適合プロセッサおよび光源装置	25
1.6.3 周辺機器	26
1.7 取り扱い上および一般的な注意事項について	27
1.7.1 運用中の異常事態	27
1.7.2 輸送・保管	28
1.7.3 保守管理について	28
1.7.4 一般的事項	29
第2章 製品の概要	30
2.1 セットの内容	30
2.2 システム構成	32
2.3 超音波内視鏡の各部名称と機能	34
2.4 超音波内視鏡先端部	36
2.5 付属品の各部名称と機能	37
2.5.1 鉗子栓	37
2.5.2 超音波用バルーン	38
2.5.3 洗浄アダプター	39
2.6 わん曲部の操作	41
2.6.1 わん曲部の操作	41
2.6.2 アンゲルロック	43

---

2.7	バルブ操作ボタンの操作	45
2.7.1	吸引ボタン	45
2.7.2	送気送水ボタン	45
2.8	画像および記録のスコープスイッチの操作	46
2.9	超音波画像	47
第3章	準備と点検	48
3.1	鉗子栓の準備	48
3.1.1	鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）	48
3.1.2	鉗子栓の点検	49
3.1.3	鉗子栓の取り付け	49
3.2	送気送水ボタン、吸引ボタンの準備	50
3.2.1	送気送水ボタン、吸引ボタンの点検	50
3.2.2	送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け	51
3.3	機材の準備	52
3.3.1	周辺機器の準備と点検	52
3.3.2	機材の準備	52
3.4	超音波内視鏡の接続（取り付け）	54
3.4.1	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）	54
3.5	超音波内視鏡の点検	56
3.5.1	挿入部の点検	56
3.5.2	わん曲機構の点検	57
3.5.3	超音波内視鏡先端部の点検	58
3.5.4	送気送水、吸引チャンネルの点検	60
3.5.5	鉗子チャンネルの点検	61
3.5.6	バルーン送水チャンネルの点検	62
3.6	振動子の点検	63
3.7	超音波画像の点検	64
3.8	バルーンの装着と点検	65
3.9	穿刺針の点検	69
第4章	使用方法	70
4.1	準備	71
4.1.1	必要機材の準備	71
4.1.2	患者の前処置	71
4.2	挿入・観察	72
4.2.1	マウスピースの準備	73
4.2.2	挿入	74
4.2.3	粘液を吸引するとき	75
4.2.4	レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったとき	76
4.3	バルーンの使用法	77
4.4	穿刺	78
4.5	生検	83
4.6	超音波内視鏡の抜去	86
4.7	バルーンを取り外し	88
4.8	予備洗浄（一次洗浄）	89

---

---

第5章	トラブルと思ったら.....	90
5.1	トラブルシューティング.....	90
主な仕様	.....	96
保証とアフターサービス（保守点検）	.....	104
索引	.....	105
製品のお問い合わせ窓口について	.....	106

## 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を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おります。

## 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） |

※ 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 との組み合わせによる。

## 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。初めて使用する前には、「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）が不完全になったり、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・治療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。鉗子栓を取り付けずに使用した場合、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。

鉗子栓のフタは閉めて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が逆流し、感染の原因となります。

検査中または穿刺中に鉗子栓のフタを開ける必要がある場合は、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。

穿刺針や処置具、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。

穿刺針または処置具は、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。

**⚠ 警告**

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**

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。

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。

送気送水チャンネル洗浄アダプター CA-511N 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。

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きとき、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。誤刺・出血するおそれがあります。

穿刺針の挿入は、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。穿刺針の操作は超音波画像で確認しながらおこなってください。超音波画像が得られなくなった場合は、ただちに穿刺を中止してください。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。穿孔や出血のおそれがあります。

本製品は、穿刺時に内視鏡画像および超音波画像で穿刺針を描出できない部分があります。あらかじめ本製品の特性を理解した上で使用して下さい。理解せずに使用すると、穿孔や出血のおそれがあります。

穿刺針は、先端が超音波画像で確認できるまではゆっくりと挿入してください。誤刺や出血をするおそれがあります。

### 警告

処置具の挿入は、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。内視鏡画像で処置具の先端が確認できるまでは、ゆっくりと挿入してください。処置具の操作は、内視鏡画像で確認しながら行ってください。内視鏡画像が得られなくなった場合は、ただちに処置を中止してください。穿孔や出血のおそれがあります。

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、画像を見ながら行ってください。

穿刺針と処置具を同時に使用しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

### 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。

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に注意してください。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℃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℃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、超音波観測装置をフリーズ状態にして超音波の送信を止めてください。

 **注 意**

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 以下に設定してください。吸引圧が高すぎると、超音波内視鏡が吸着して、粘膜が損傷す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。

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

お使いにな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お取り扱いください。

### 1.4.1 電磁両立性 (EMC) 規格

本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2007 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、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されています。しかしながら、プロセッサの取扱説明書に従って使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性があります。また、特定の設置状況において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、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサの電源の入・切を切り替えることで確認できますが、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。

- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えます。
- 機器間の間隔を拡げます。
- 製造販売業者または販売業者に相談します。

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ご相談ください。

下記の記号が表示されている機器または、携帯電話など携帯用および移動用の RF (無線周波) 通信機器の近傍では、電磁障害が生じる可能性があります。



#### 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。

## 注 意

電磁波の干渉により、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。

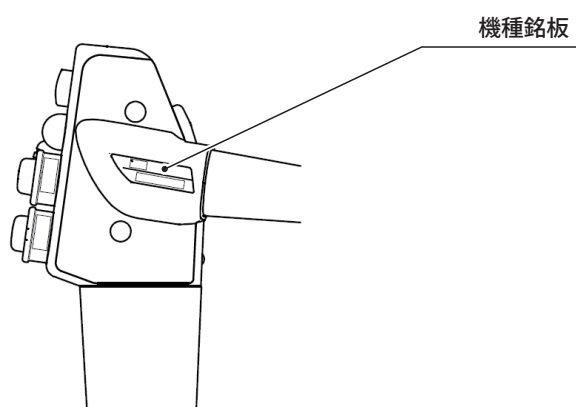
本製品と組み合わせて使用するプロセッサの設置マニュアルに記載されているケーブルを使用してください。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁免疫性の低下を生じるおそれがあります。

## 1.5 各種ラベルの貼り付け位置

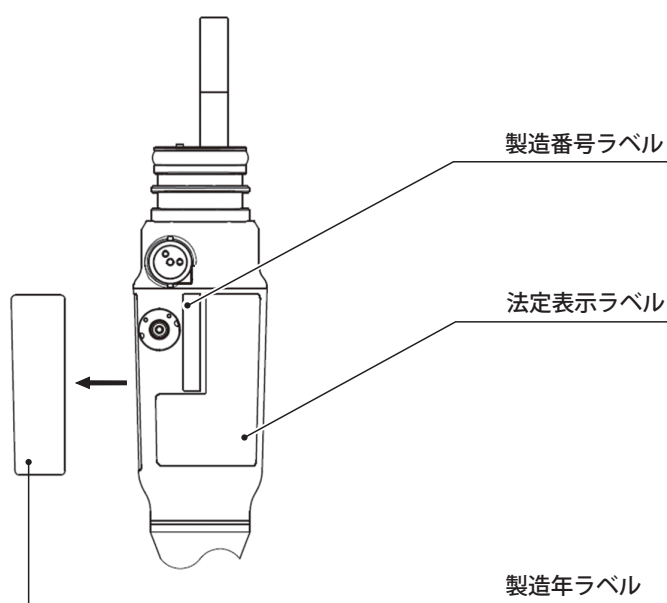
本製品に貼り付けられている各種銘板の貼り付け位置、および使用されている安全記号について説明します。

### 1.5.1 ラベルの貼り付け位置

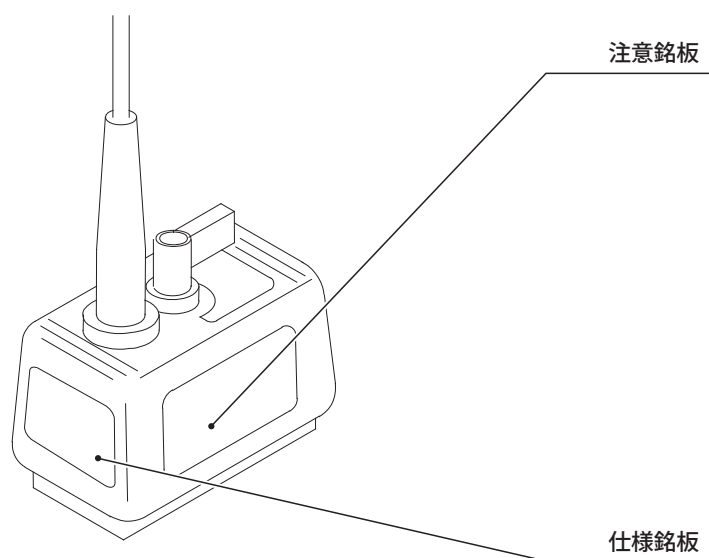
#### <操作部>



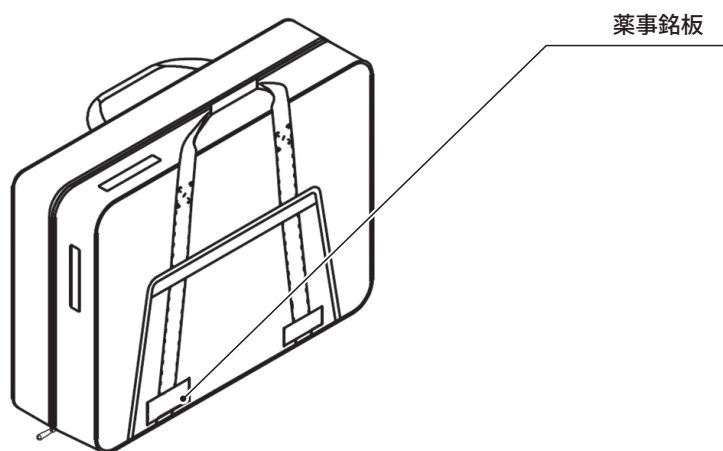
#### <LG コネクター>



<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
	再使用禁止
	使用期限
	ロット番号
	製造番号
	製造年
	使用説明書を参照
	未滅菌
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
	鉗子口指標 (大) 2.8mm 鉗子口
	鉗子口指標 (小) 2.2mm 鉗子口

## 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と組み合わせて使用してください。

 <b>警告</b>
---

<p>この取扱説明書に記載のアクセサリ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。</p>
--

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

### 1.6.2 適合プロセッサおよび光源装置

本製品は、次のプロセッサ、光源装置、および超音波観測装置と組み合わせて使用します。

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

上記のプロセッサ、光源装置、および超音波観測装置以外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、コネクタなどを強い力で曲げたり、ぶつい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。

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。  
超音波内視鏡は、「主な仕様」に記載の使用条件で使用してください。

#### 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戻送してください。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わないでください。

## 1.7.4 一般的事項

**！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った場合、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℃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。

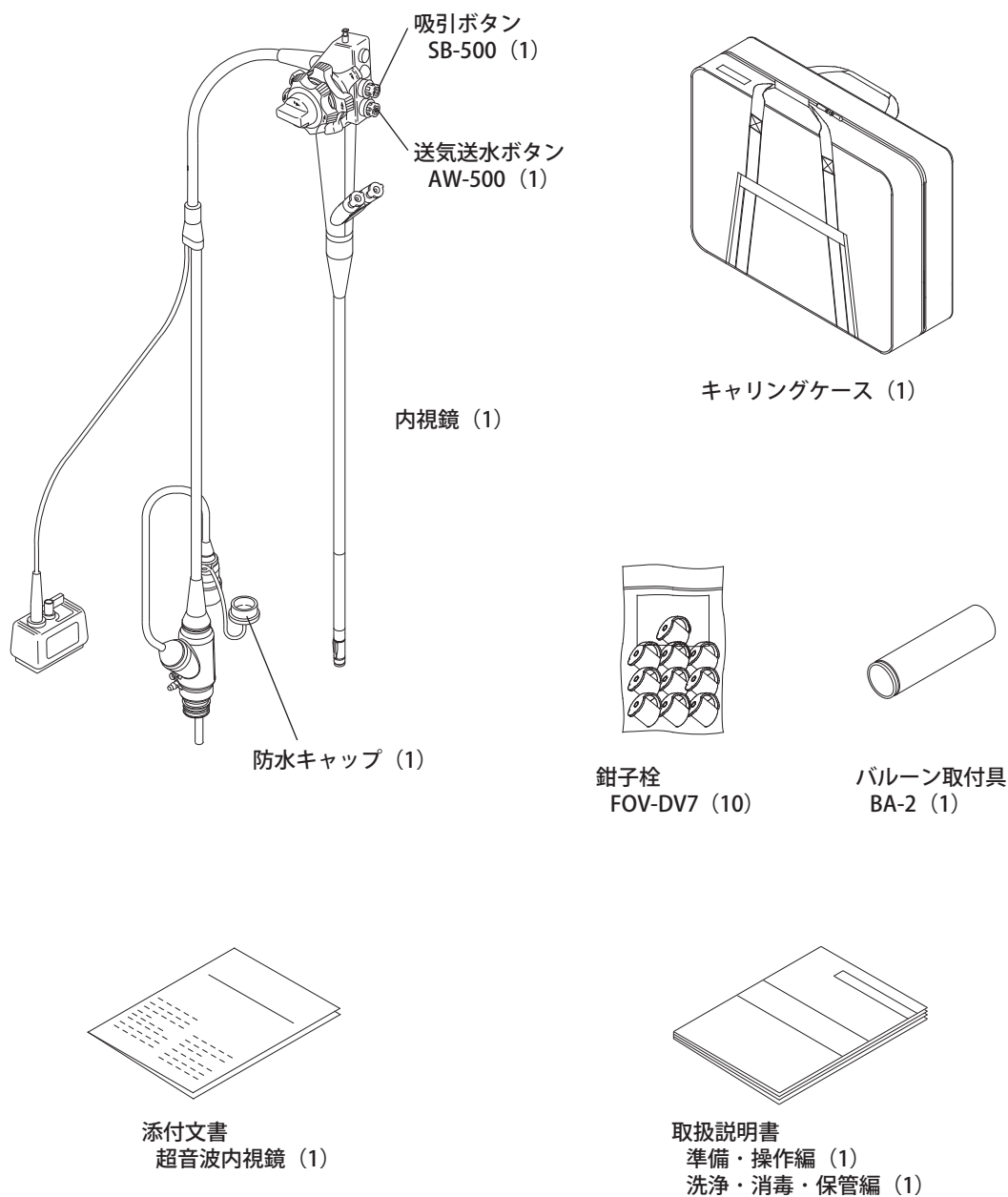
プロセッサの電源を切るときは、光源装置の電源も切ってください。プロセッサの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、超音波内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがあります。

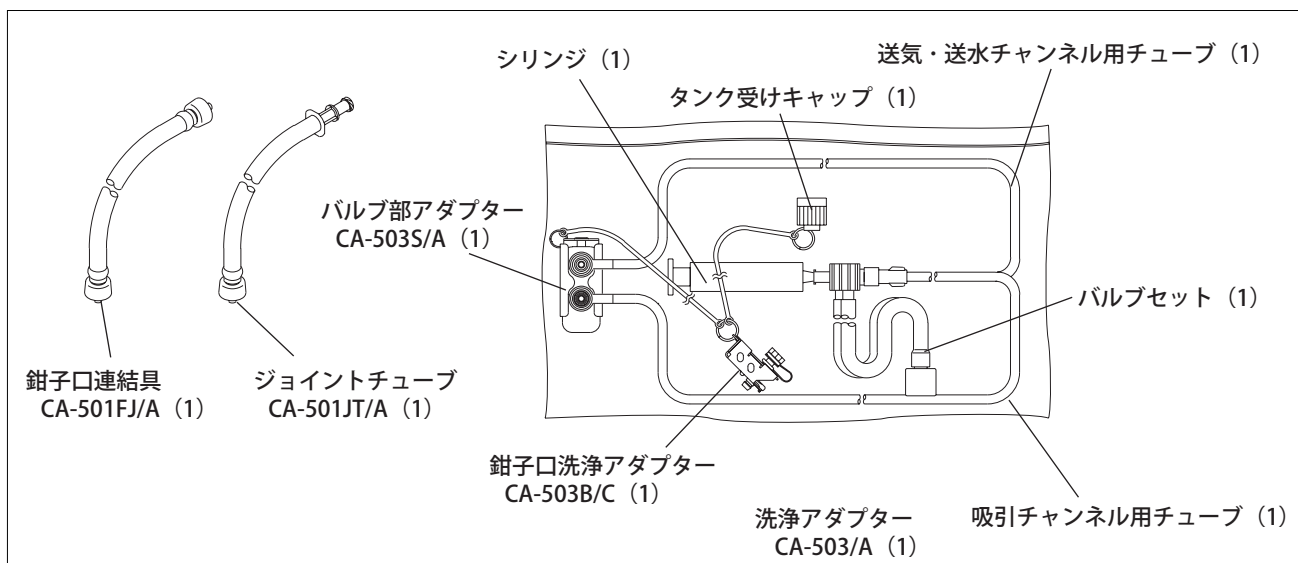
## 第2章 製品の概要

### 2.1 セットの内容

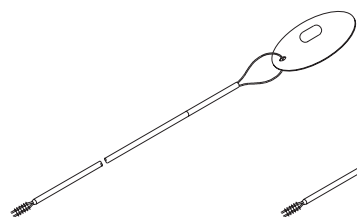
超音波内視鏡のセットは、キャリングケースに収納されています。このセットは、下記のものから構成されています。

※（ ）内は数量

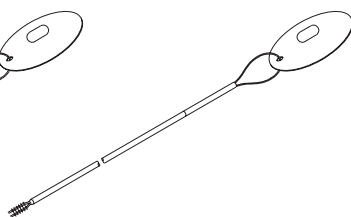




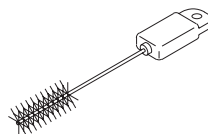
洗浄アダプター  
CA-500D/A (1)



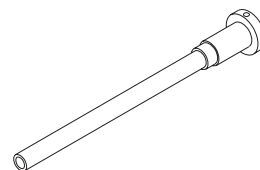
鉗子チャンネル用  
洗浄ブラシ  
WB4321FW2 (1)



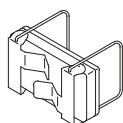
バルーン送水チャンネル用  
洗浄ブラシ  
WB2221FW2 (1)



バルブ用洗浄ブラシ  
WB11002FW2 (1)



通気アダプター  
AD-7 (1)

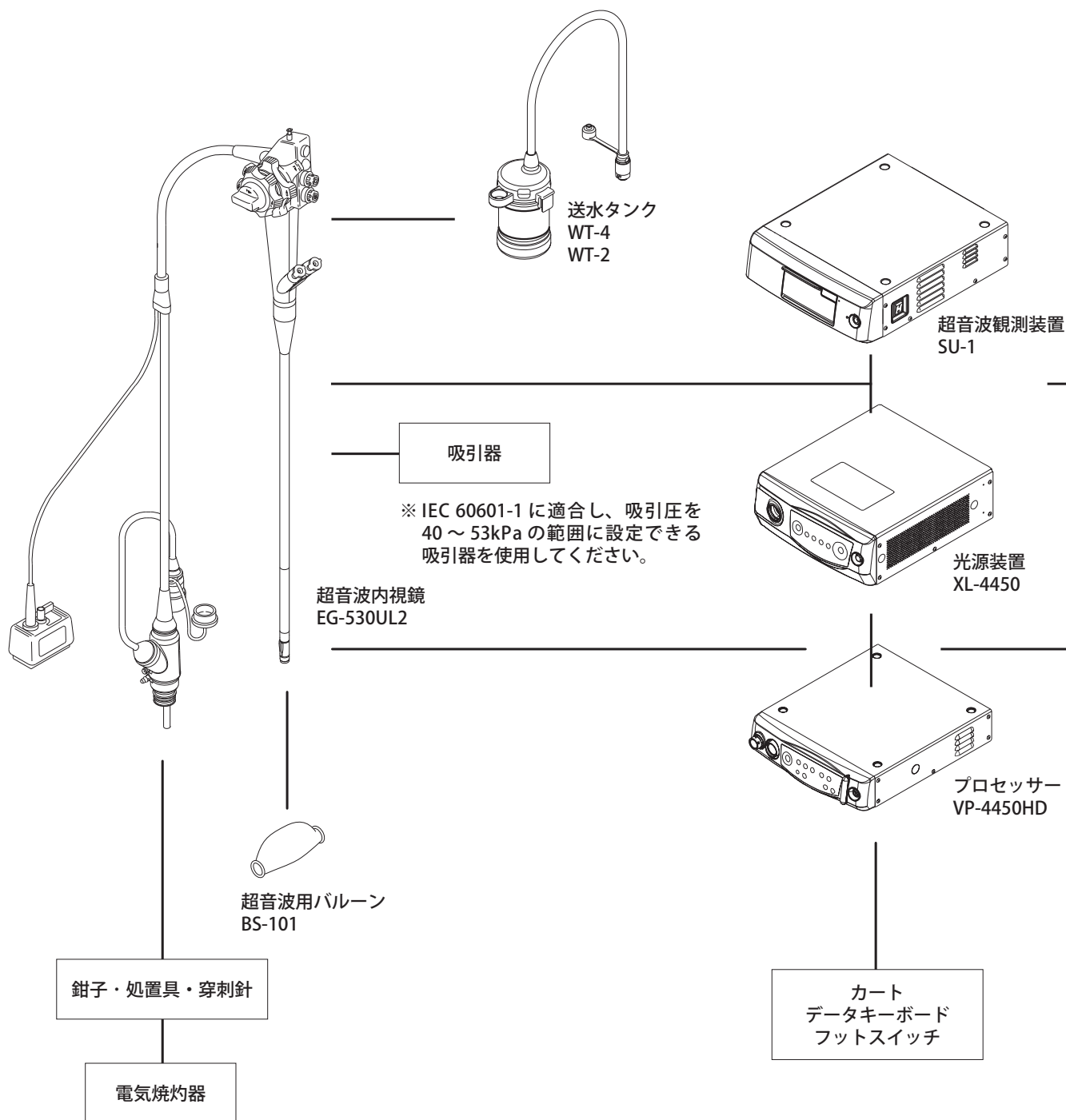


US 防水キャップ  
WA-7000 (1)

## 2.2 システム構成

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

- \* 穿刺
- \* 動画像の録画
- \* プリンター出力



※ 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。

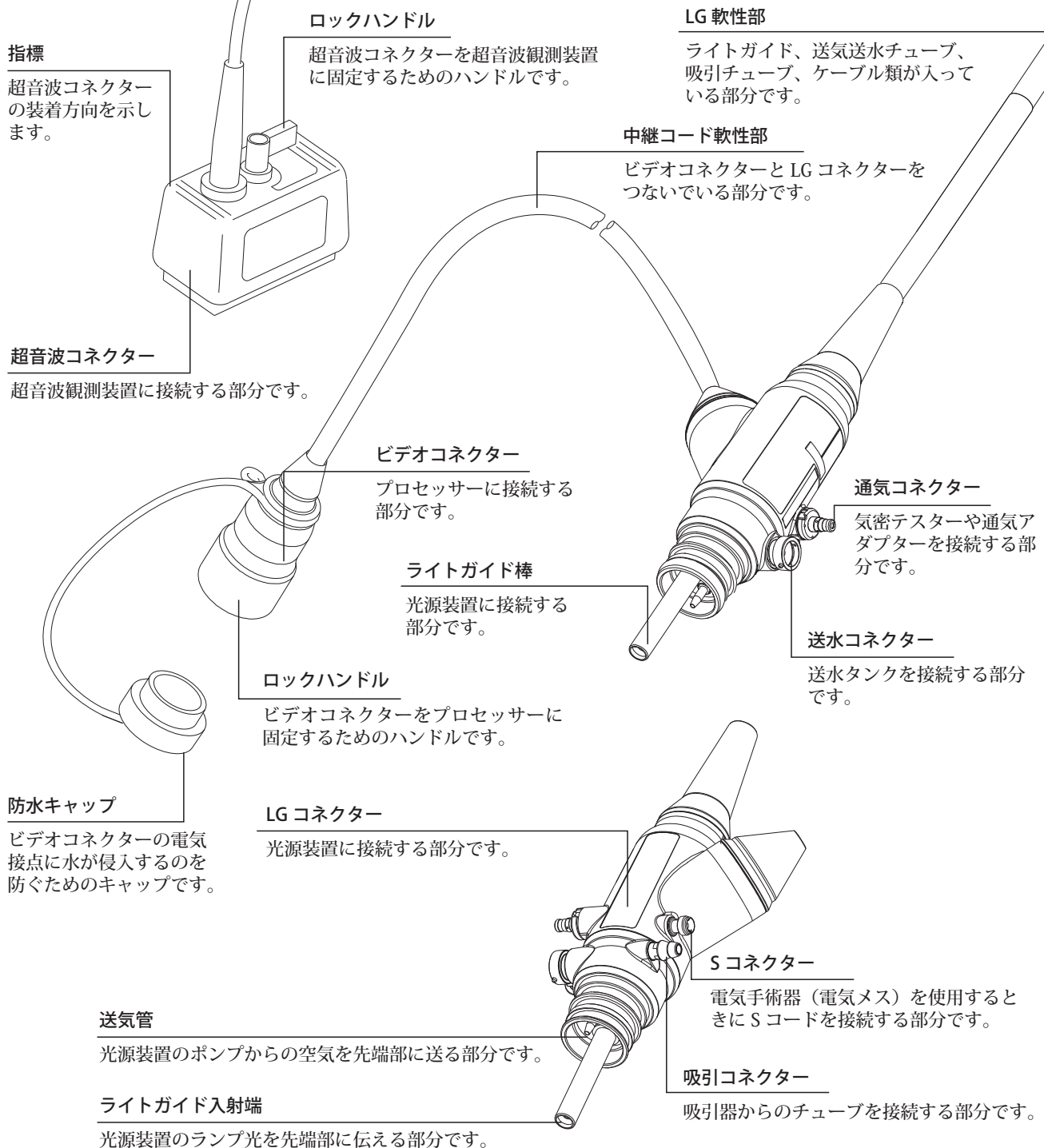
液晶モニター  
データキーボード  
フットスイッチ

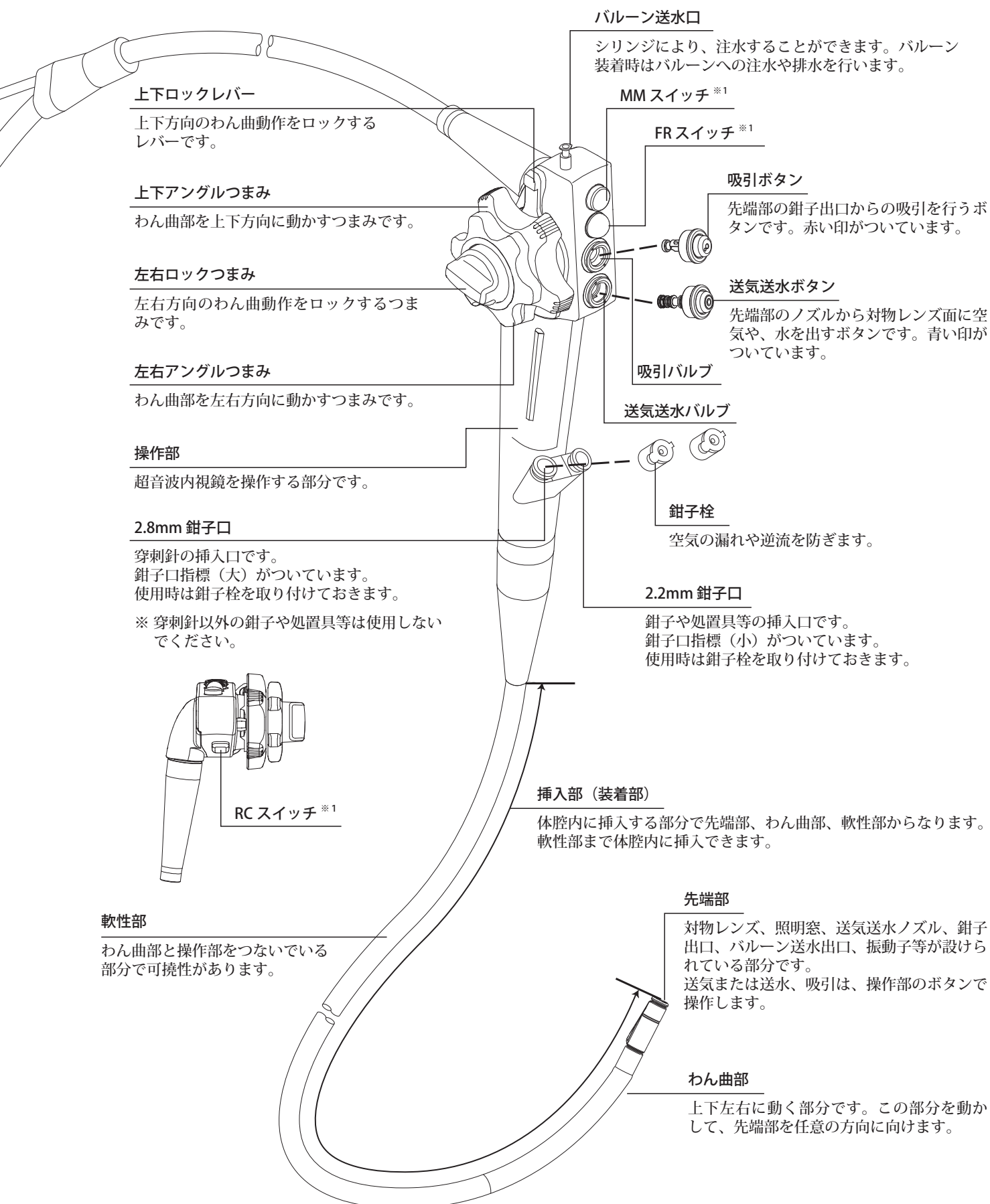
液晶モニター  
ビデオプリンター

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

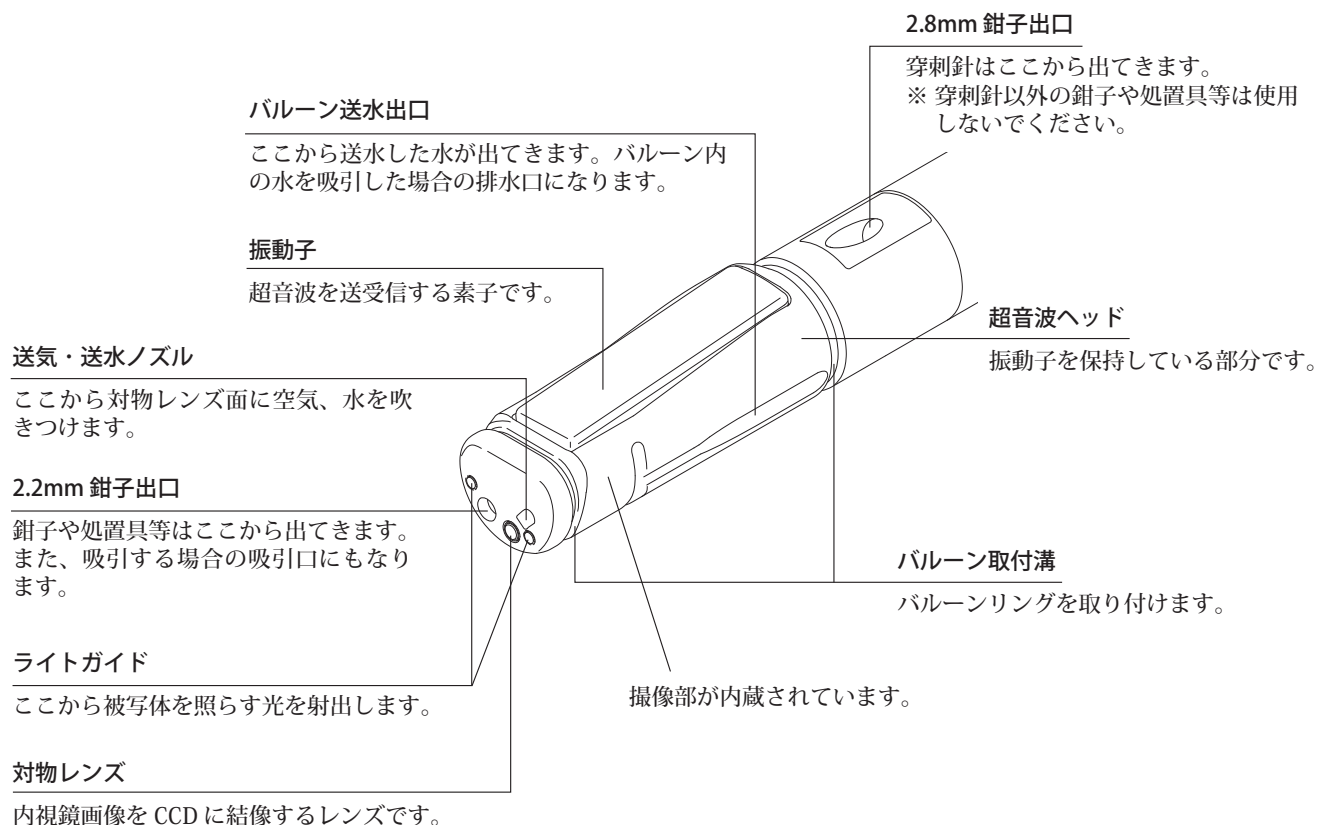




## 2.4 超音波内視鏡先端部

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（DOWN側）に取り付けられています。

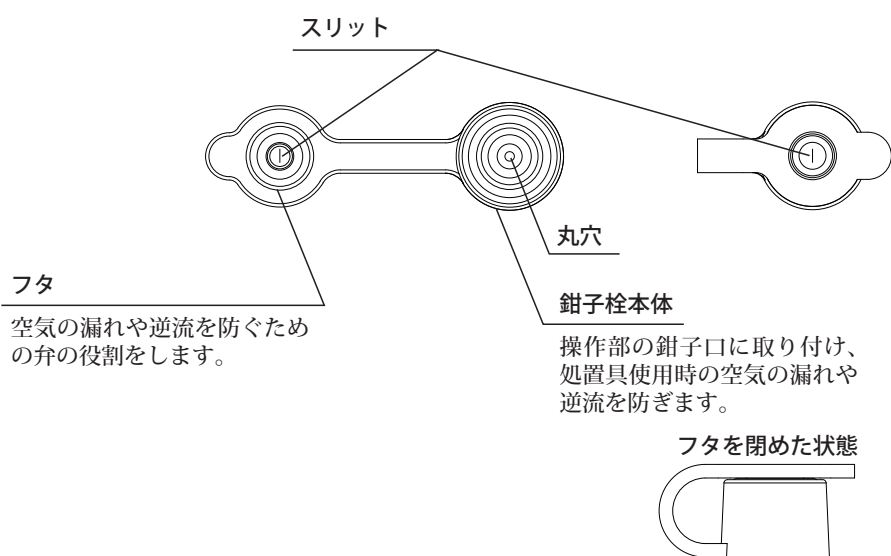


## 2.5 付属品の各部名称と機能

### 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）」

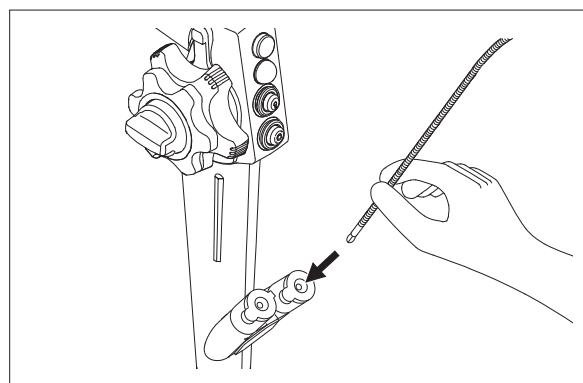


#### <鉗子栓の使用方法>

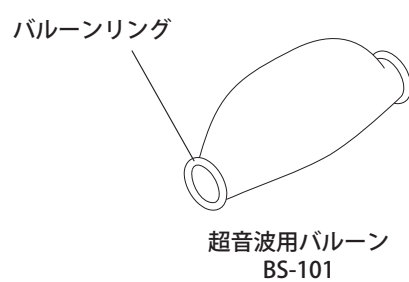
鉗子栓は本体とリングで構成されており、空気の漏れや逆流を防ぐ機能を持っています。通常は本体をかぶせた状態で使用します。

シリン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。

※ 穿刺針やシリン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。



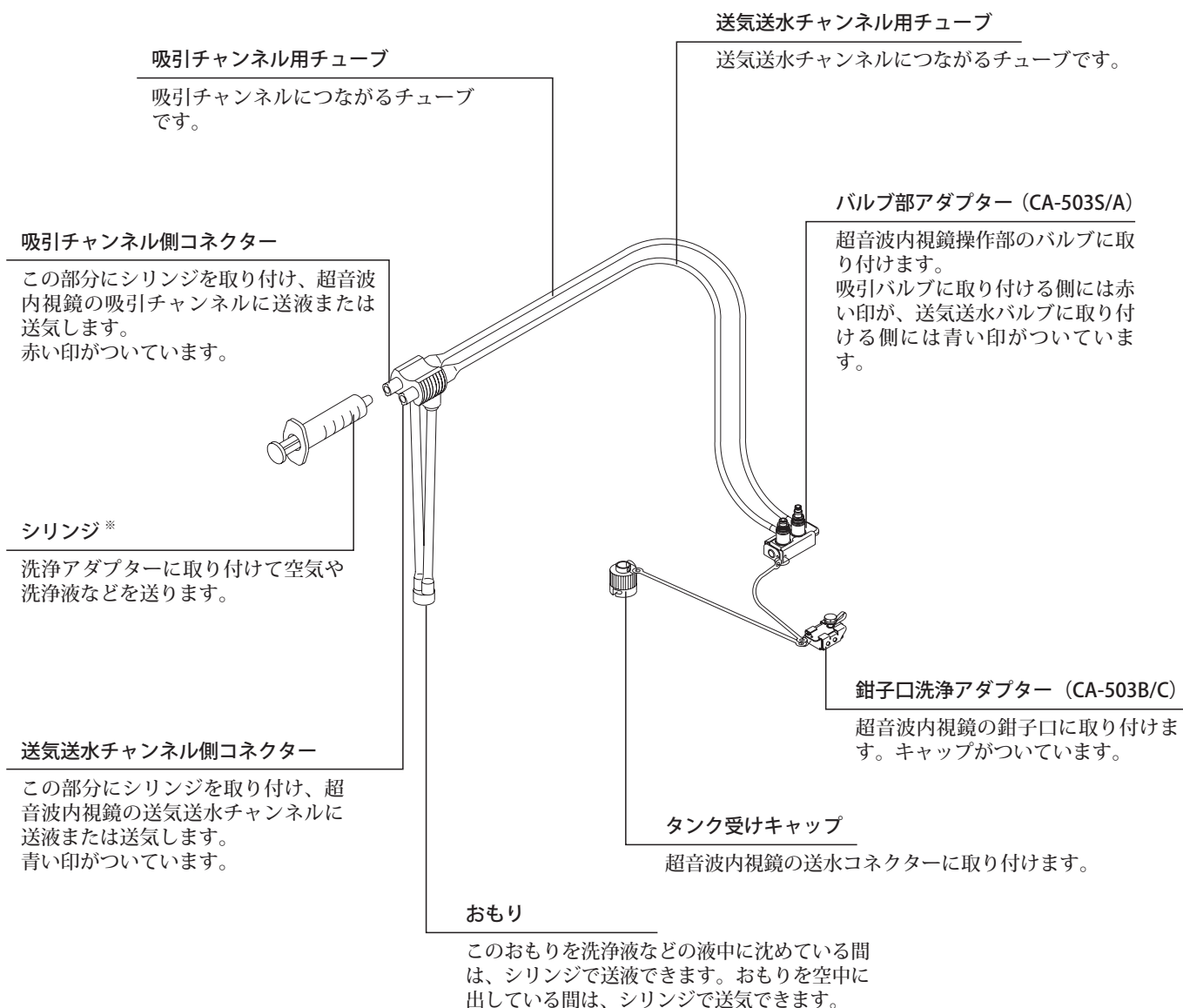
## 2.5.2 超音波用バルーン



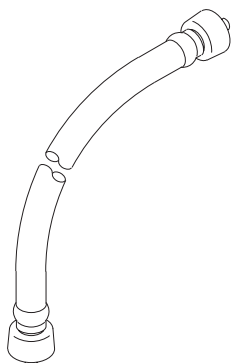
### 2.5.3 洗浄アダプター

洗浄アダプター (CA-500D/A) は、洗浄アダプター (CA-503/A)、鉗子口連結具 (CA-501FJ/A)、ジョイントチューブ (CA-501JT/A) で構成されます。

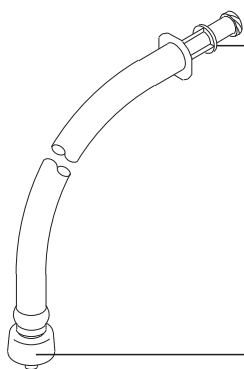
#### <洗浄アダプター (CA-503/A) >



< 鉗子口連結具 (CA-501FJ/A) >



< ジョイントチューブ (CA-501JT/A) >



送液側コネクタ

この部分にシリンジを取り付け、超音波内視鏡の鉗子チャンネルに送液または送気します。

内視鏡側コネクタ

超音波内視鏡の鉗子口に取り付けます。

< 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

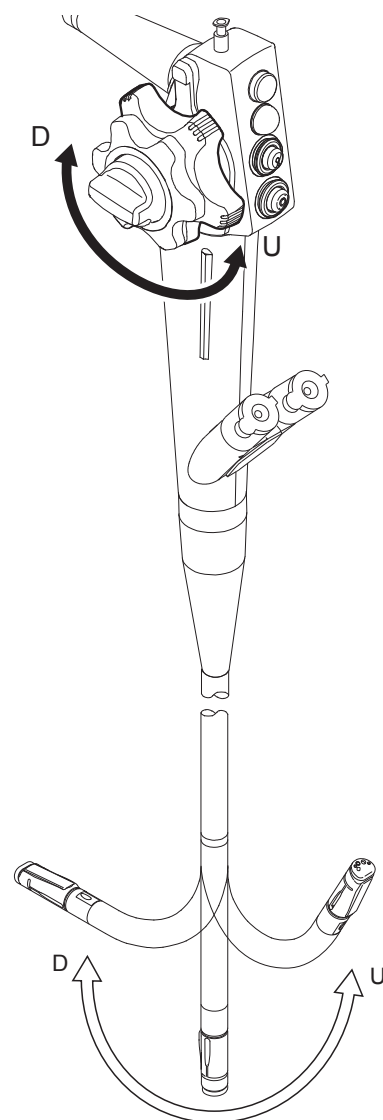
軟性部やわん曲部を手で無理にねじったり、小さく曲げたりしないでください。故障の原因となります。

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。

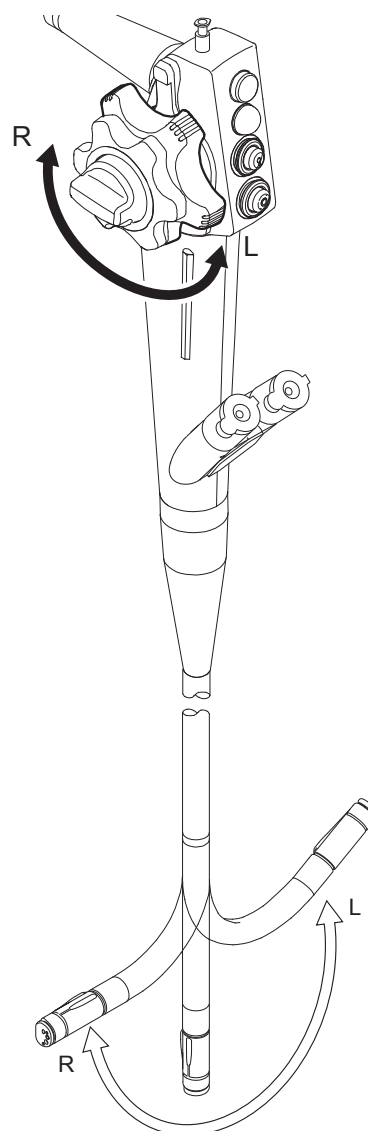
上下アングルつまみをD▶方向に回すと、わん曲部は下方向に曲がります。



<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 アンゲルロック

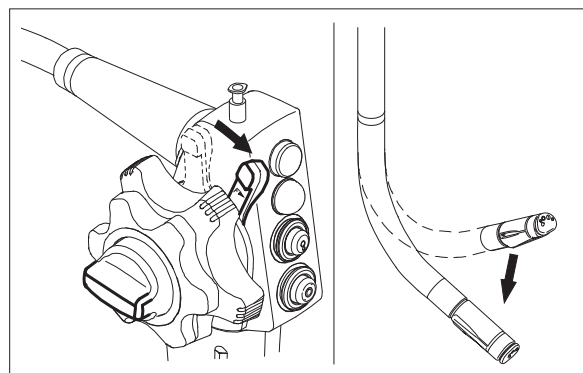
アンゲルロックをすると、わん曲部のわん曲状態を保持します。  
 上下ロックレバーで上下のアンゲルのフリーとロックを切り替えます。  
 左右ロックつまみで左右のアンゲルのフリーとロックを切り替えます。  
 上下ロックレバーと左右ロックつまみは、わん曲部を操作する前後どちらでも操作できます。

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

## ＜上下ロックレバー＞

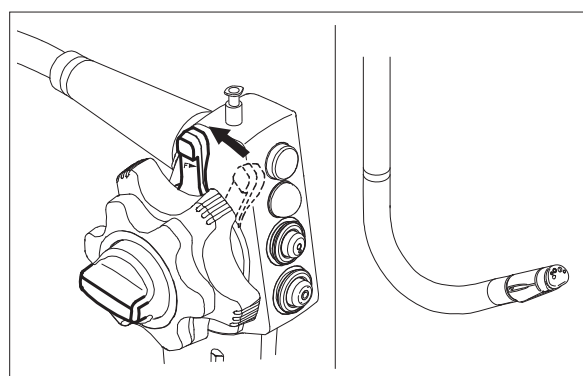
F▶方向に倒すと、わん曲部は上下方向の動きがフリーとなります。

※ 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。

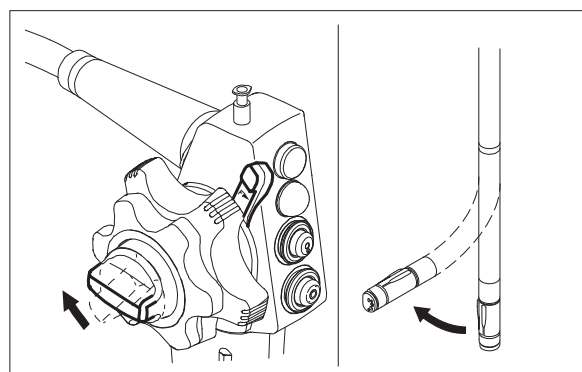
※ ロック：わん曲部の状態がそのまま保持されます。



<左右ロックつまみ>

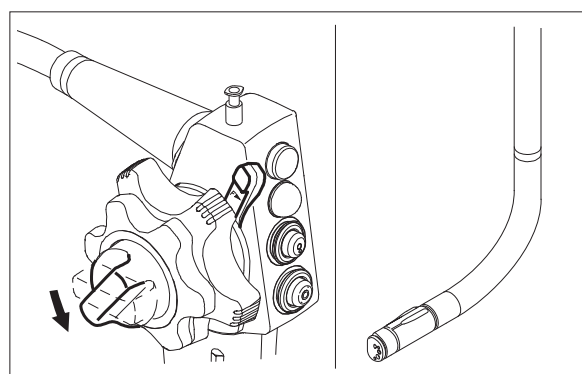
F▶方向に回すと、わん曲部は左右方向の動きがフリーとなります。

※ 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。

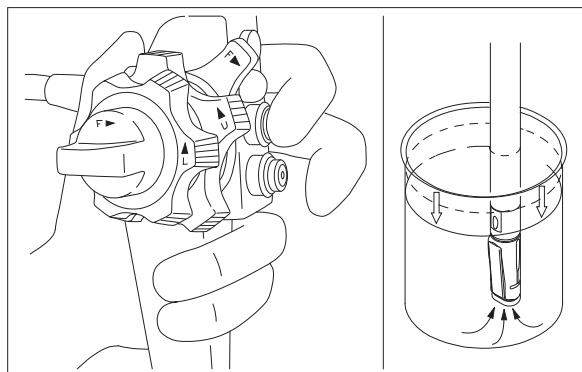


## 2.7 バルブ操作ボタンの操作

### 2.7.1 吸引ボタン

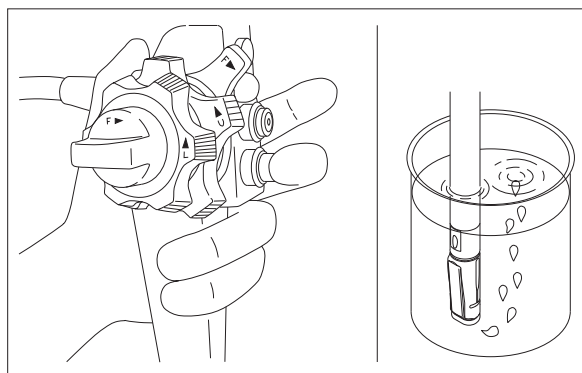
吸引ボタンを押すと、押している間だけ吸引します。

鉗子チャンネルからの吸引を行うには、鉗子口に鉗子栓を装着する必要があります。

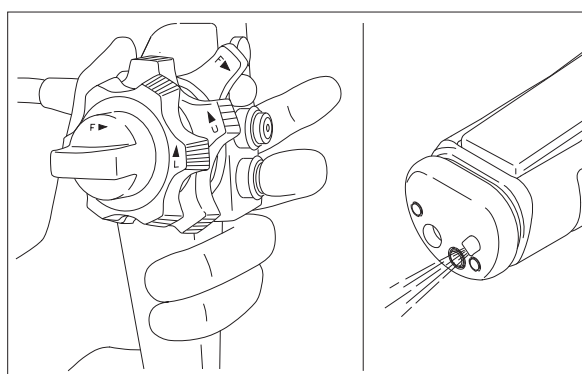


### 2.7.2 送気送水ボタン

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。



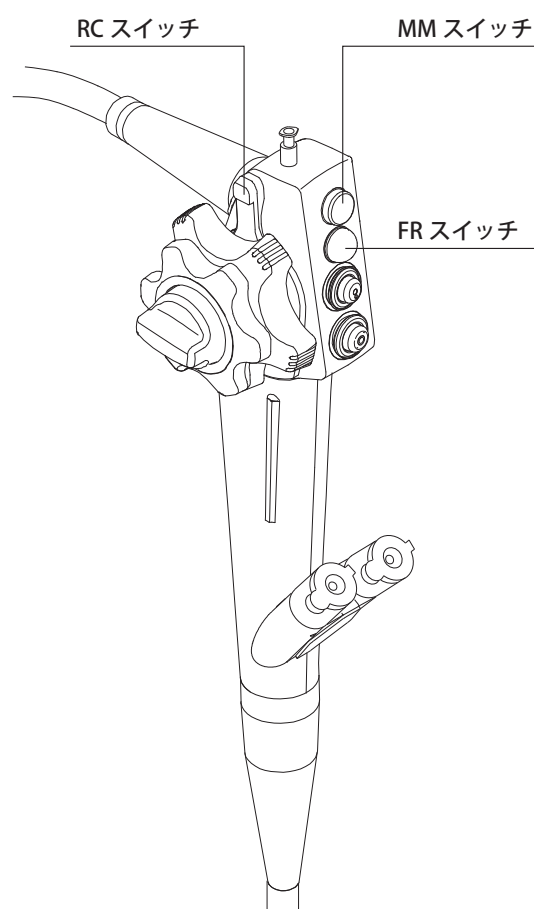
指を穴で塞いだままボタンを押し込むと送水します。



## 2.8 画像および記録のスコープスイッチの操作

### 注 意

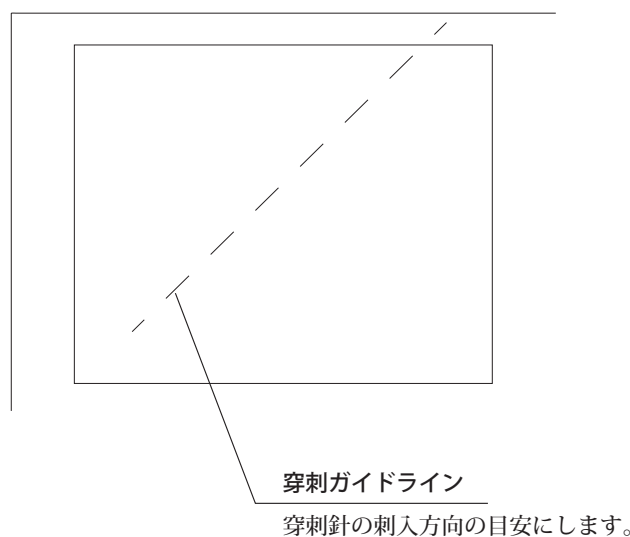
各スコープスイッチの機能は、プロセッサ側で設定します。詳しくは、プロセッサの取扱説明書を参照してください。



詳しくは、プロセッサの取扱説明書を参照してください。

## 2.9 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。鉗子栓を取り付けずに使用した場合、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。

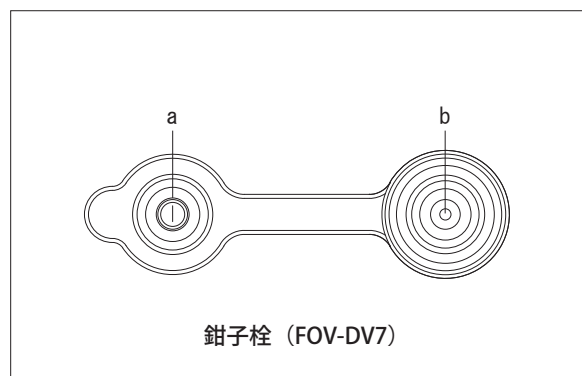
※ 鉗子栓の洗浄と消毒（または滅菌）方法については、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」を参照してください。

→ 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。

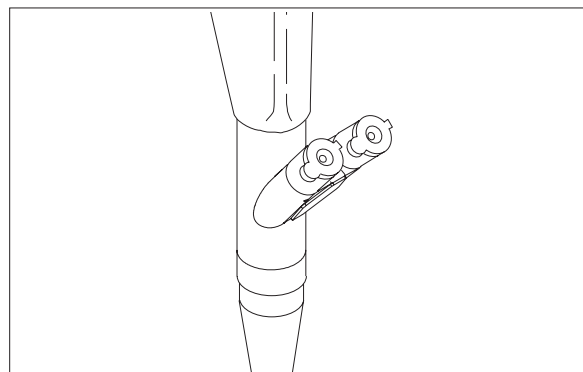
- (1) 鉗子栓のスリット (a) に裂け、ひび割れ、変色等の異常がないことを確認します。
- (2) 鉗子栓のフタを閉めます。



### 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に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

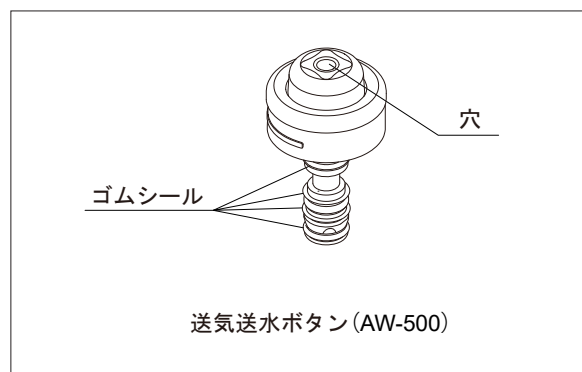
送気送水ボタン、吸引ボタンにはシリコンオイルを塗布しないでください。ゴムシールが劣化するおそれがあります。

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。異常を見つけた場合は、洗浄と消毒（または滅菌）済みの新しいボタンと交換してください。

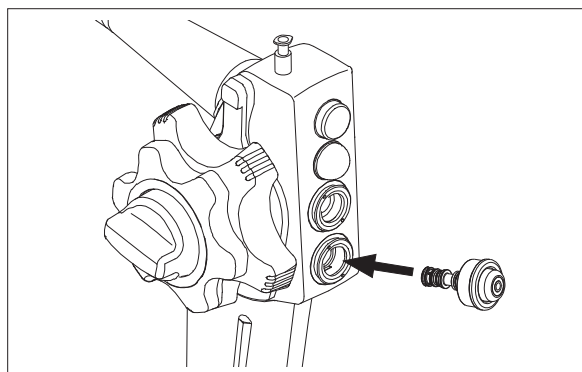


## 3.2.2 送気送水ボタン、吸引ボタンの取り付け

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。

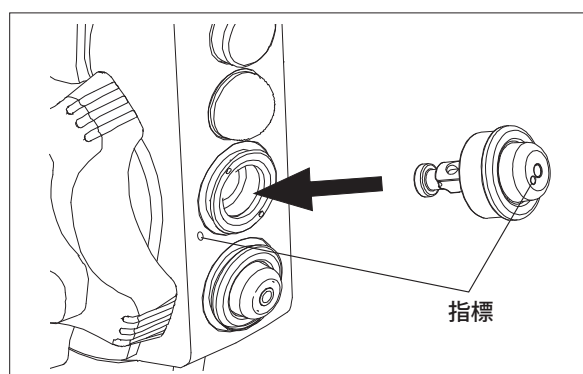
- (1) 送気送水ボタンを超音波内視鏡の送気送水バルブにはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

※ 送気送水ボタンと送気送水バルブには、青い印がついています。



- (2) 吸引ボタンの指標の方向を超音波内視鏡の吸引バルブの指標に合わせてはめ込み、ボタンを押し込んで取り付けます。

※ 吸引ボタンと吸引バルブには、赤い印がついています。



### 3.3 機材の準備

#### 警告

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。

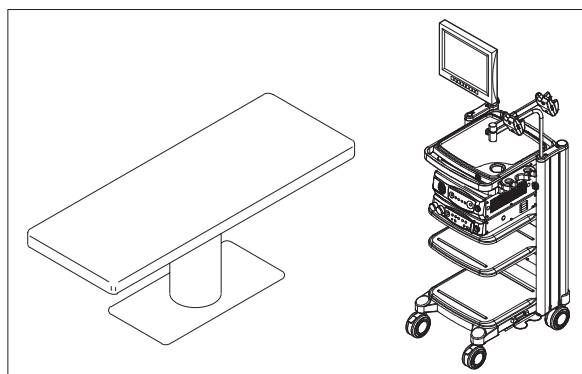
#### 3.3.1 周辺機器の準備と点検

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。

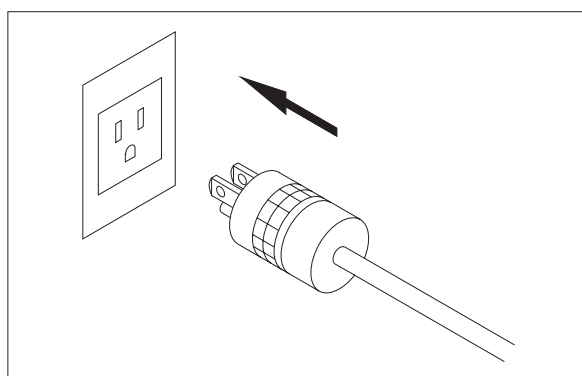
#### 3.3.2 機材の準備

- (1) プロセッサ、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。

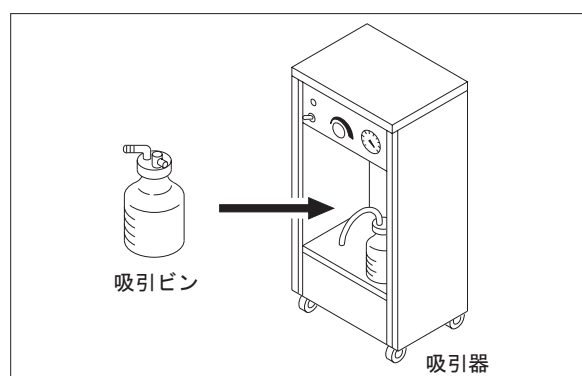


- (2) カートのメインスイッチを切り、カートの電源プラグを保護接地付コンセントに差し込みます。



(3) 吸引器を準備します。

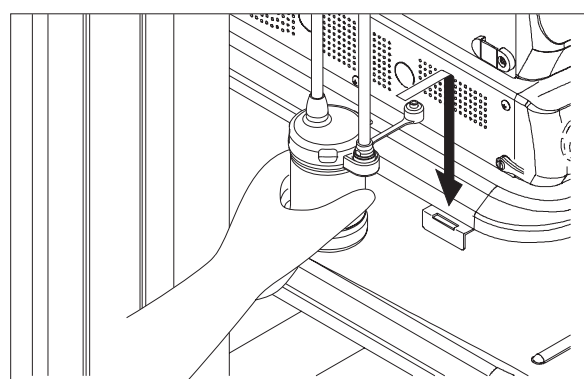
※ 吸引器について詳しくは吸引器の取扱説明書を参照してください。



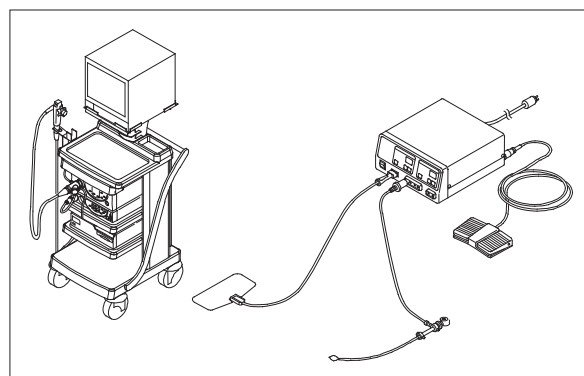
(4) 8分目くらいまで滅菌水を入れた送水タンクをプロセッサーに取り付けます。

※ 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。

※ 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。



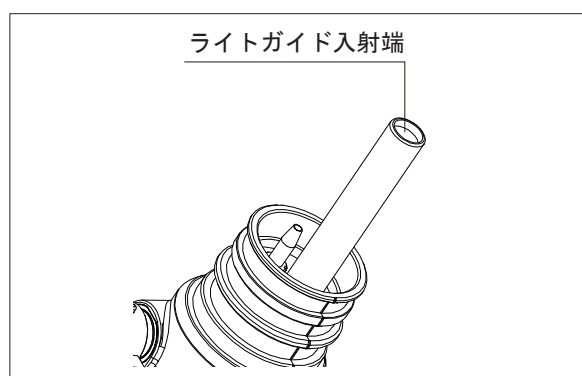
### 3.4 超音波内視鏡の接続（取り付け）

#### ⚠ 注 意

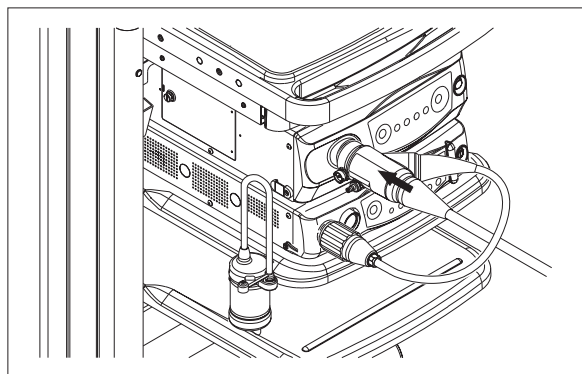
吸引圧は、40～53kPa 以下に設定してください。吸引圧が高すぎると、超音波内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがあります。

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

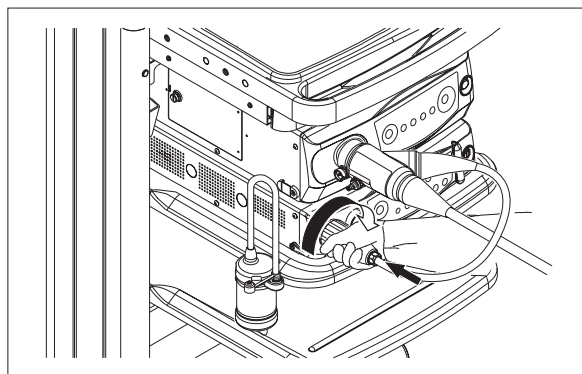
- (1) LG コネクタを光源装置に取り付ける前に、ライトガイド入射端にゴミがついていないか、また入射端ガラスが割れていないか確認します。



- (2) 超音波内視鏡の LG コネクタを光源装置のスコوپソケットに差し込みます。

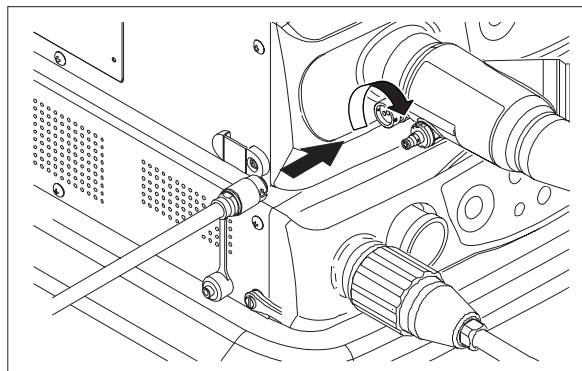


- (3) 超音波内視鏡のビデオコネクタをプロセッサのビデオコネクタソケットに差し込みます。ビデオコネクタとビデオコネクタソケットの指標を合わせて、ビデオコネクタを少し押しながら、ロックハンドルを時計方向に回転させて固定します。

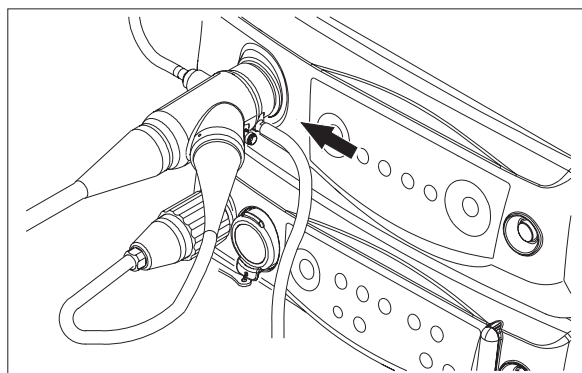


- (4) 超音波内視鏡の鉗子口に鉗子栓が取り付けられているか、確認します。
- (5) 送水タンクのコネクターを超音波内視鏡の送水コネクターに差し込みます。

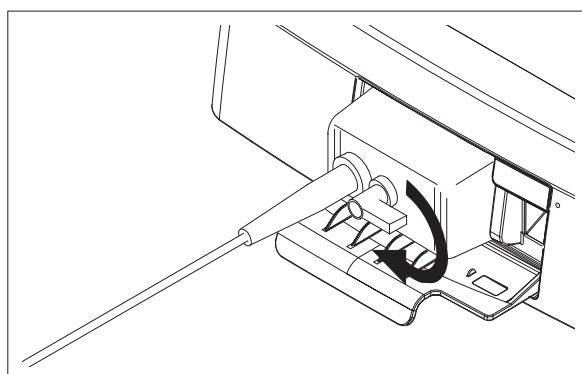
送水タンクのコネクターの溝と超音波内視鏡の送水コネクターのピンを合わせて差し込み、送水タンクのコネクターが止まるまで時計回りに回します。



- (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) 超音波コネクターを超音波観測装置のコネクター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



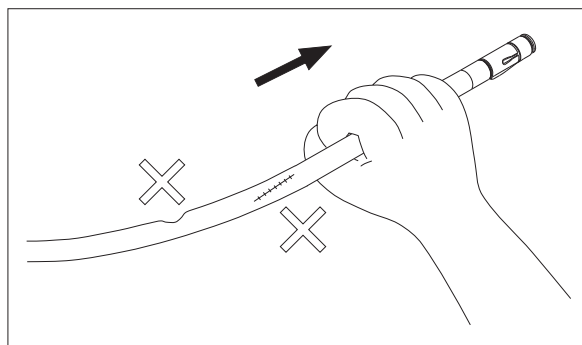
### 3.5 超音波内視鏡の点検

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。

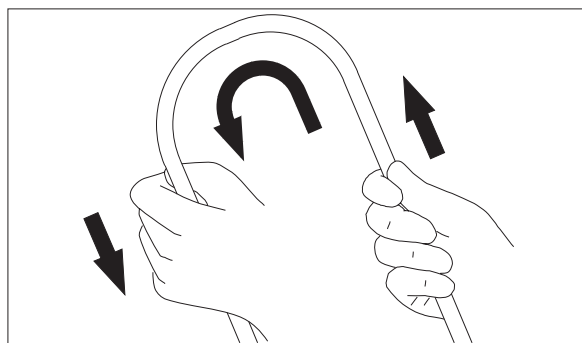
#### 3.5.1 挿入部の点検

- (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。

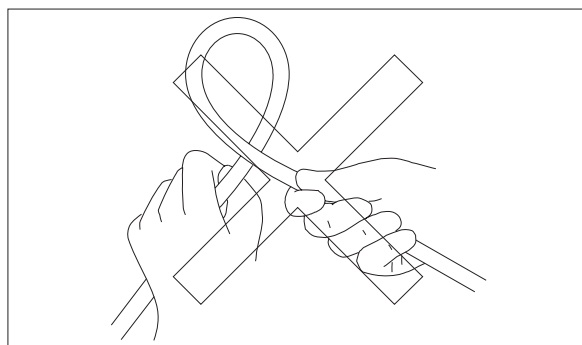
わん曲部両端の樹脂部分に異常がないか確認します。樹脂部分がでこぼこしたり、樹脂部分に凹凸、穴、はがれがある場合、または接着剤が付着していない場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。



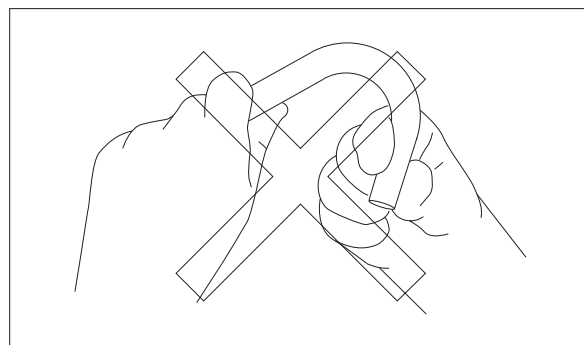
- (2) 軟性部を両手で持ち、軟性部の全長に渡って順次直径約 200mm となる半円をその頂点をずらすように送り、十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認します。



※ 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。



### 3.5.2 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。

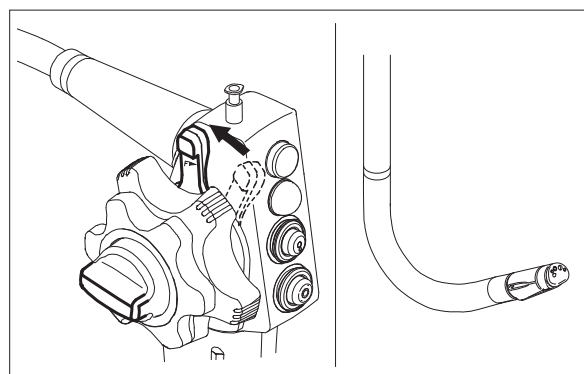
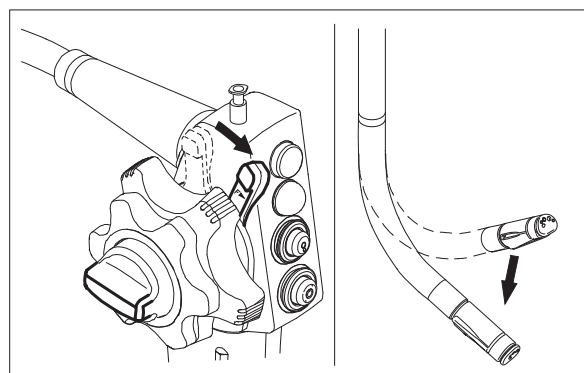
(2) 上下／左右アングルつまみをU、D、L、Rの各方向に止まるまで回します。  
このときわん曲部がスムーズに動くことを確認します。

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。



### 3.5.3 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

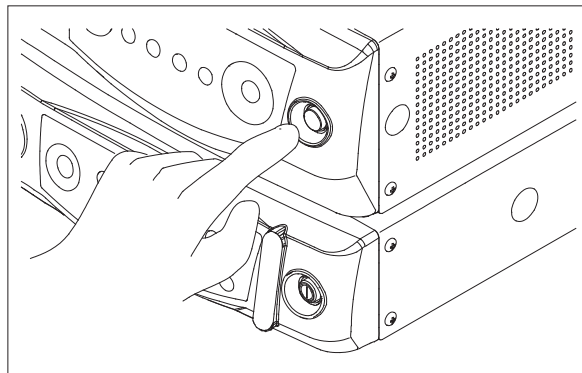
振動子にはレンズクリーナーを塗布しないでください。振動子に付着したレンズクリーナーはただちに拭き取ってください。振動子が劣化します。

- (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。

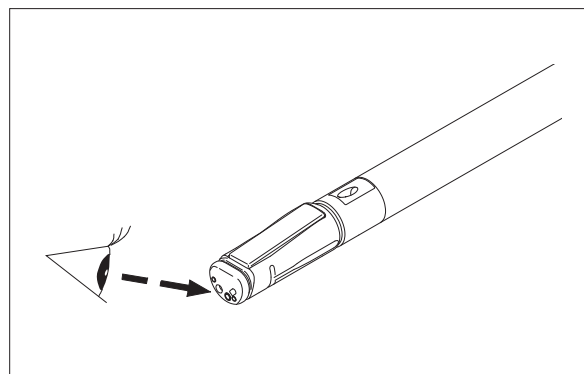
※ 対物レンズを拭いても曇りがとれない場合は、超音波内視鏡の気密不良が考えられます。気密テストを行ってください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「4.5 気密テスト」

- (2) 光源装置のランプを消灯します。



- (3) 次のことを目視または手で触って確認します。
- 対物レンズにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
  - 対物レンズ周辺にカケ、すきまなどの異常がないこと
  - ライトガイドにキズ、カケ、はずれなどの異常がないこと
  - ライトガイド周辺のすきまなどの異常がないこと
  - 先端部の先端キャップのはずれなどの異常がないこと
  - 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。

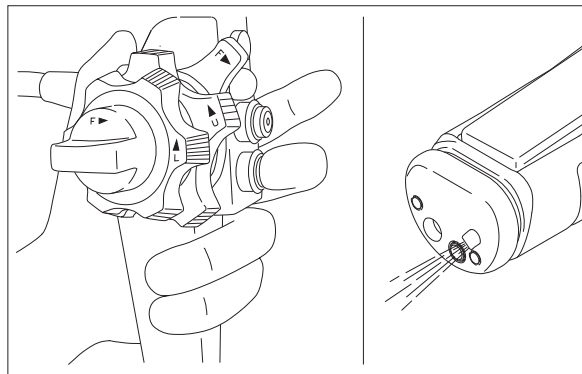
### 3.5.4 送気送水、吸引チャンネルの点検

- (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。

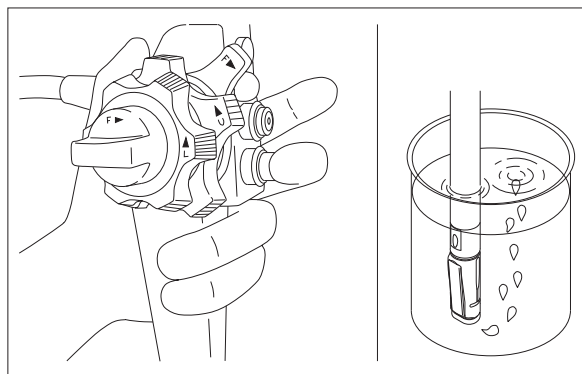
※ 滅菌水の出る方向にご注意ください。

※ 送水できない、または送水量が少ない場合は、洗浄アダプター CA-500N を使用して管路内の水を一旦排出し、再度送水の点検を行ってください。

→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）「4.7 送気送水ノズルのつまりの除去」

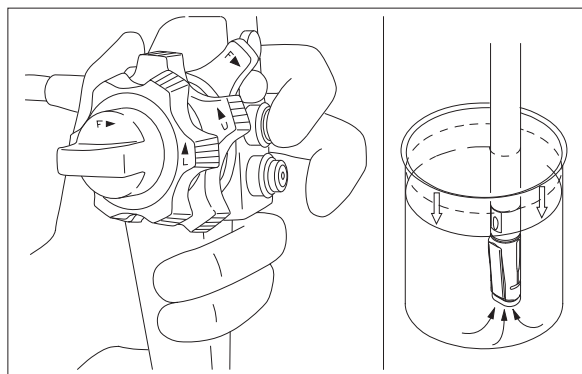


- (4) 超音波内視鏡先端を水中に入れ、送気送水ボタンの中央の穴を指で塞ぎ、送気送水ノズルから空気が出ることを確認します。  
また、その指を穴から離したときに送気送水ノズルから空気が出ていないことを確認します。



- (5) 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。

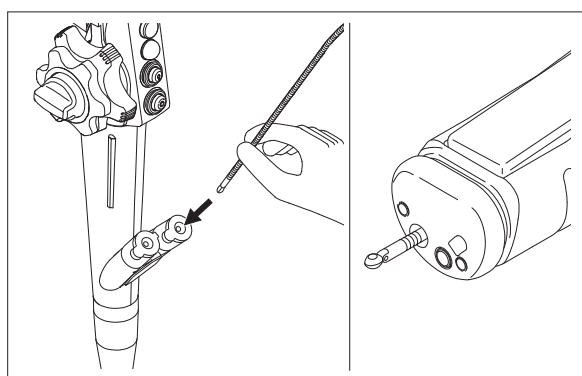


## 3.5.5 鉗子チャンネルの点検

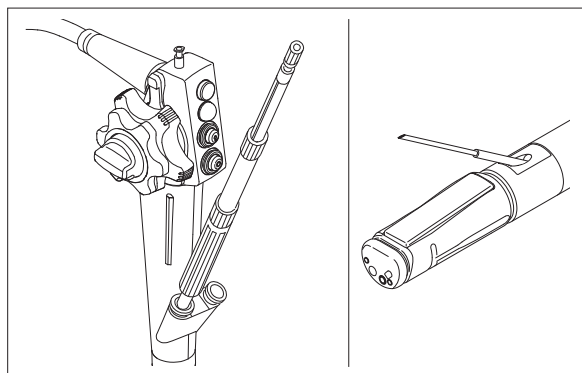
### ! 警 告

本製品は、鉗子チャンネルが2つある超音波内視鏡です。検査または処置に使用する前に、左右の鉗子口がどちらの鉗子出口に繋がっているかを確認してください。検査中または処置中に間違った鉗子口から処置具や穿刺針を挿通すると、穿孔や出血のおそれがあります。

- (1) 鉗子を2.2mm鉗子口より挿入し、先端部の2.2mm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。
- (2) 「3.8 穿刺針の点検」に従って穿刺針を点検します。



- (3) 穿刺針を2.8mm鉗子口より挿入し、先端部の2.8mm鉗子出口よりスムーズに穿刺針先端が出ることを確認します。

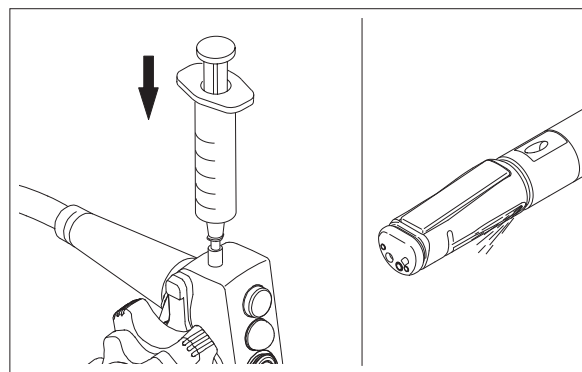


※ 本製品は通常の超音波内視鏡に比べ挿入部が短いため、ルアーロックにより超音波内視鏡の鉗子口に固定するタイプの穿刺針を使用すると、穿刺針が超音波内視鏡に対して突出しすぎるおそれがあります。あらかじめ挿入部の長さに合わせて穿刺針のシース長さを調整してください。

※ 本製品は、穿刺針ハンドル部とルアーによる接続はできません。

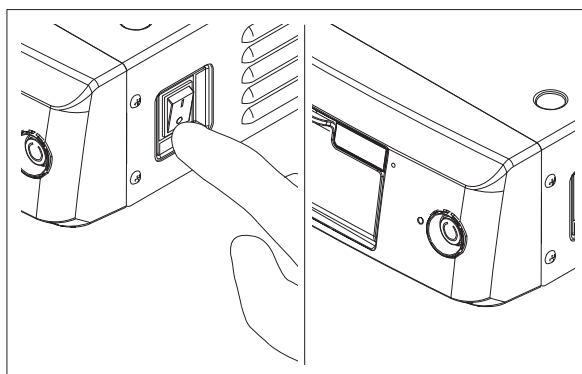
### 3.5.6 バルーン送水チャンネルの点検

- (1) 滅菌水の入ったシリンジを、バルーン送水口に取り付けます。
- (2) バルーン送水口より送水し、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。

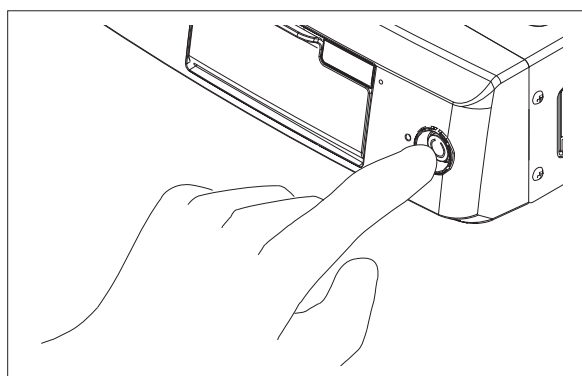


### 3.6 振動子の点検

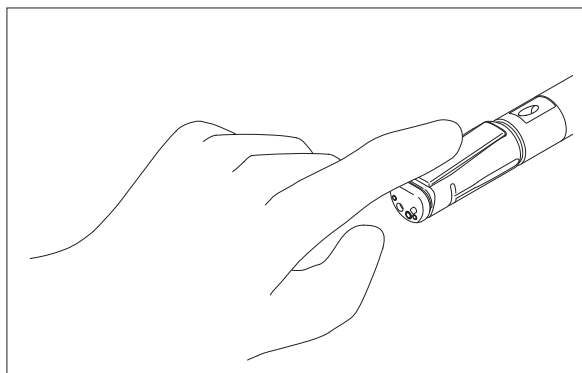
- (1) 超音波観測装置の本体側面の AC スイッチを入にします。



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。

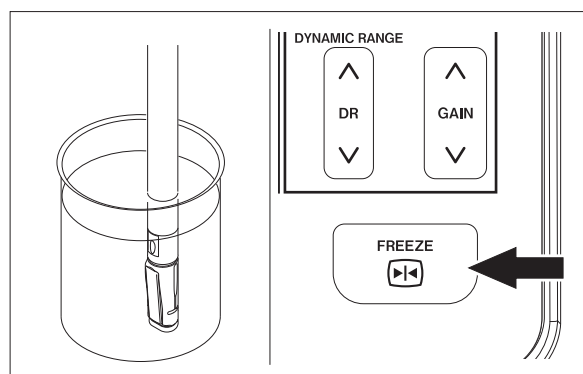


- (2) 超音波内視鏡先端部の振動子を指先で触れて熱くないことを確認します。

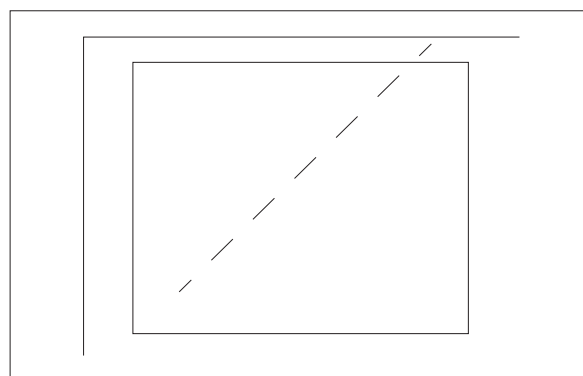


### 3.7 超音波画像の点検

- (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。



## 3.8 バルーン装着と点検

**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。

バルーンの装着または取り外しのときに、超音波内視鏡の振動子を強く圧迫しないでください。振動子が損傷するおそれがあります。

※ 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。

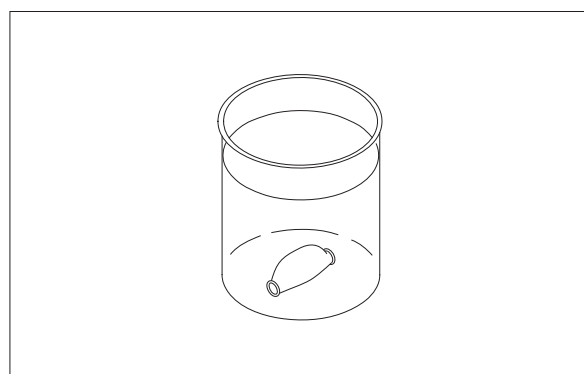
→「第5章 トラブルと思ったら」

※ バルーンを使用する場合、注水する水は、脱気した滅菌水を使用してください。

(1) バルーンとバルーン取付具を用意します。

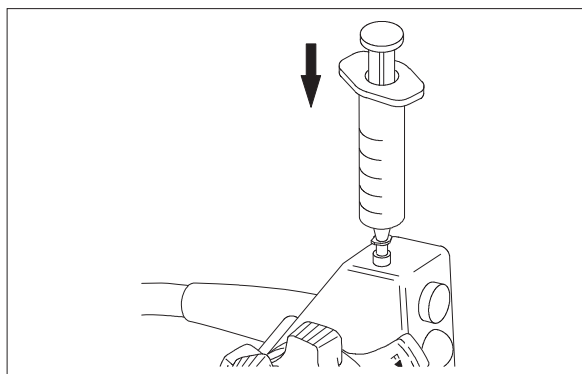
※ 使用期限の過ぎたバルーンを使用しないでください。

(2) バルーンを滅菌水に浸します。

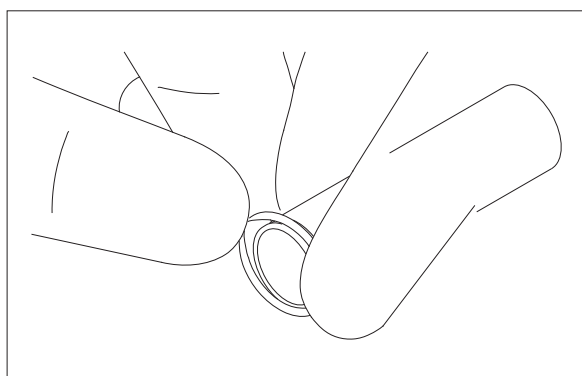


- (3) 送水口よりシリンジで注水し、管路内に滅菌水を満たします。

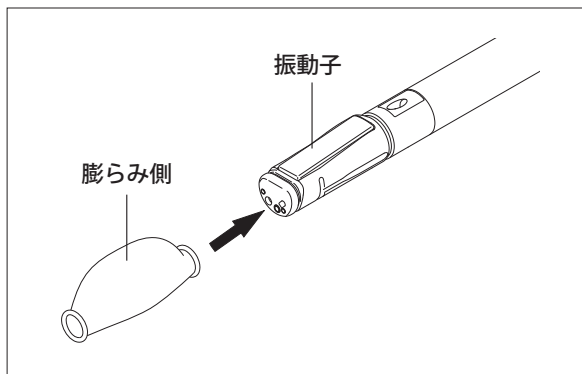
※ 送水前に、シリンジがしっかりと取り付けられていることを確認してください。



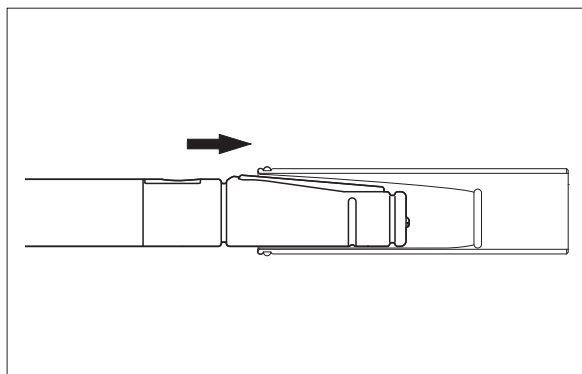
- (4) バルーンリングの片方を指でつまんでバルーン取付具の外周に引掛けます。



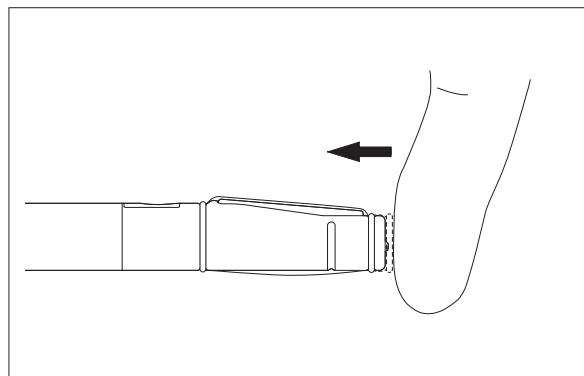
※ バルーンは、片側のみ膨らみます。バルーンの膨らんでいる部分が超音波内視鏡の振動子側に取り付くように、バルーンの取り付け方向に注意してください。



- (5) 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。

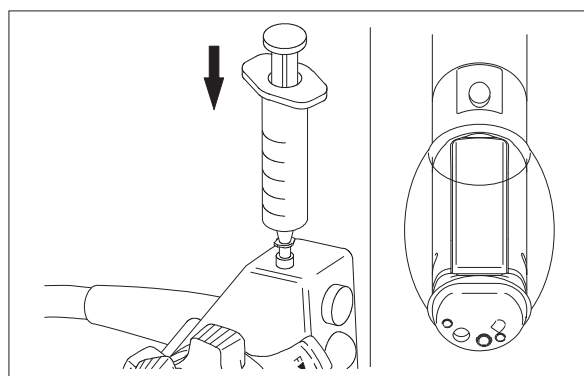


- (6) バルーン送水口よりシリンジで滅菌水を注水し、バルーン内の空気を抜きます。  
バルーン内の空気が抜けにくい場合は、滅菌水を注水しながら、バルーンを指で押して空気を押し出します。
- (7) もう一方のバルーンリングを、親指で押して先端側のバルーン取付溝にはめ込みます。

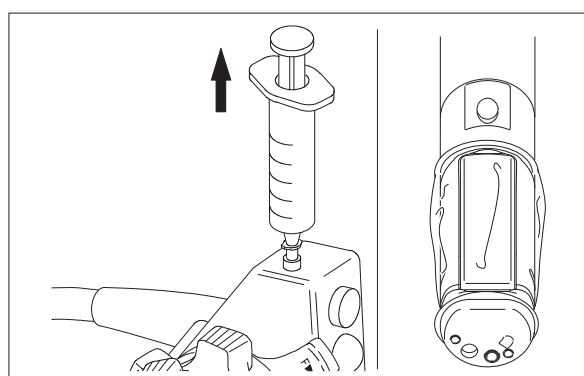


- (8) 超音波内視鏡先端を下に向けバルーン送水口よりシリンジで5ml以下の滅菌水を注水します。

※ バルーンの振動子側が膨らむことを確認してください。

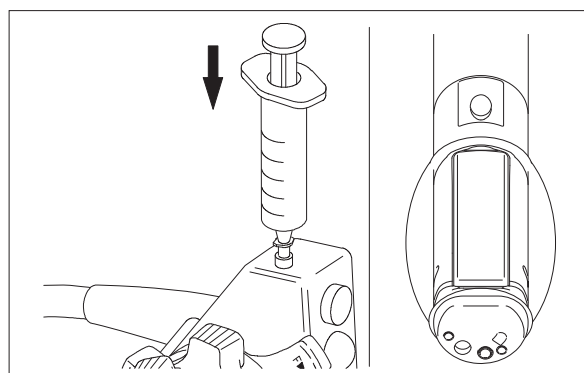


- (9) その後シリンジでバルーン内すべての滅菌水を吸引します。

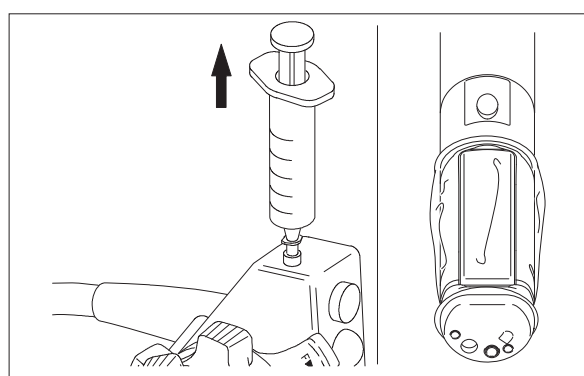


(10)再度シリンジで空気が混入しないよう注水するとバルーン内のエアールがなくなります。

※ バルーン内のエアールがなくなっていること、また、水漏れのないことを確認してください。  
エアールや水漏れがある場合は、手順(6)～(8)を繰り返してください。



(11)滅菌水を吸引してバルーンを縮めて準備を完了します。



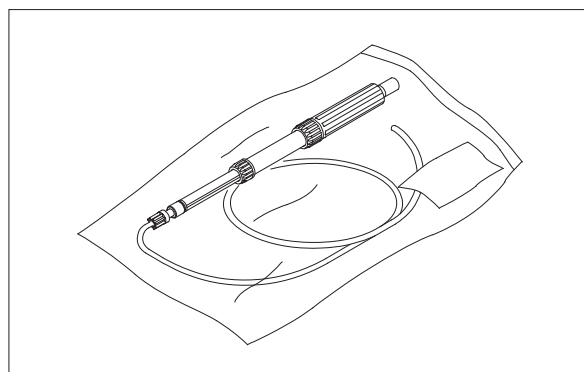
### 3.9 穿刺針の点検

(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。

※ 穿刺針は、あらかじめ超音波内視鏡に取り付けてシースの長さを調整してください。



## 第4章 使用方法

### 警告

検査・治療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。

穿刺針または処置具は洗浄と消毒（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

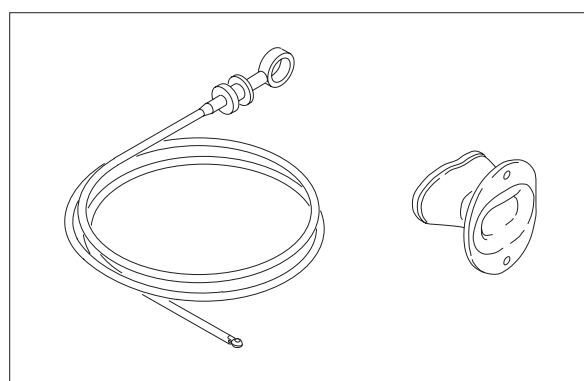
### 警告

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。異常を見つけた場合は、消毒（または滅菌）済みの新しい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、画像を見ながら行ってください。

### 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に注意してください。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℃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。

## 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。

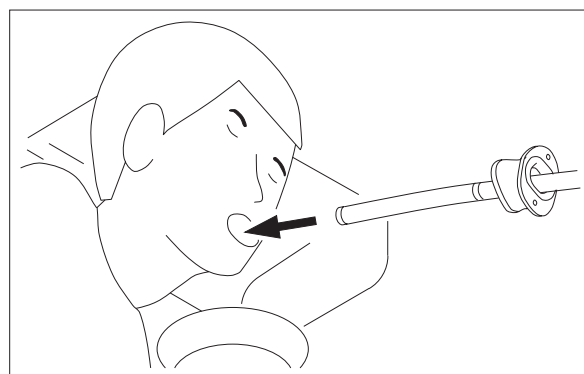
- ※ 出血のある症例では、光源装置の光量制限機能を使用してください。超音波内視鏡端部のライトガイドに付着した血液が照明光で凝固するおそれがあります。光量制限機能の使用方法については、光源装置の取扱説明書を参照してください。
- ※ 内視鏡画像の中に煙のような蒸気が見えたり、画像が暗くなったりした場合は、超音波内視鏡先端部のライトガイドに血液などが付着した可能性があります。直ちに超音波内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してライトガイドに異常がないことを確認してから再度使用してください。除去しないまま使い続けると、超音波内視鏡先端部の温度が上昇し、超音波内視鏡が故障したり、患者や使用者が熱傷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



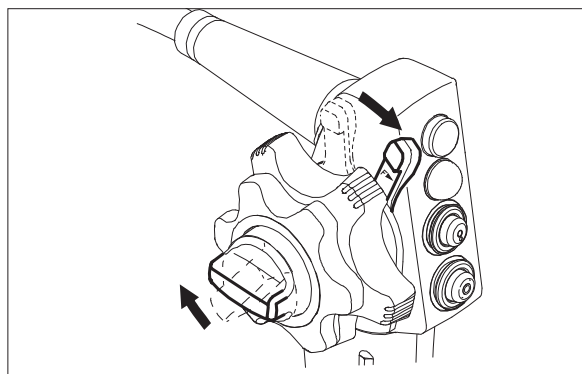
- ※ マウスピースを後からくわえさせる場合は、あらかじめ挿入部に装着しておきます。超音波内視鏡挿入後、すみやかにくわえさせます。



### 4.2.2 挿入

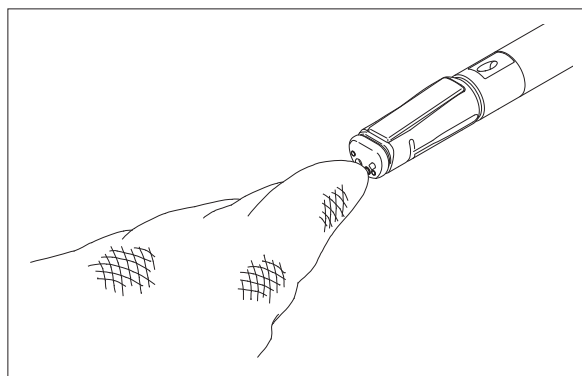
- (1) 挿入手技に応じた体位を指示します。
- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF▶方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておきます。

※ 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。



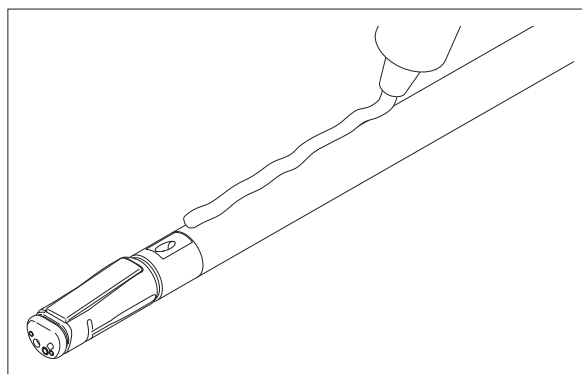
- (3) 必要に応じ、対物レンズおよびライトガイドにレンズクリーナーを塗布します。

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



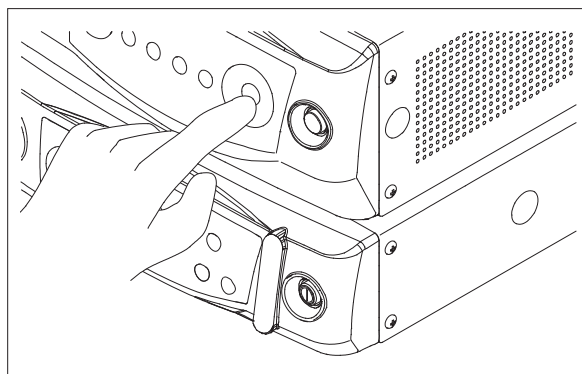
- (4) 挿入部に清潔な潤滑剤（キシロカインゼリー等）を塗布します。

※ 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。

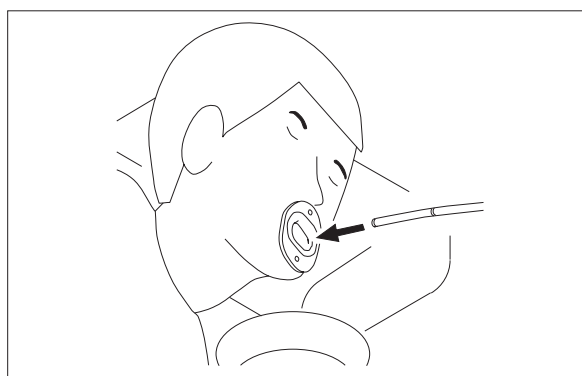


- (5) 光源装置のランプボタンを押して、ランプを点灯させます。

※ 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。



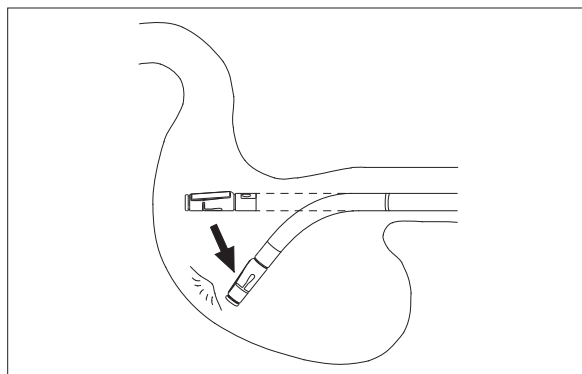
- (6) 超音波内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入します。  
光源装置の輝度調節ボタンで、明るさを調整します。



- (7) 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。

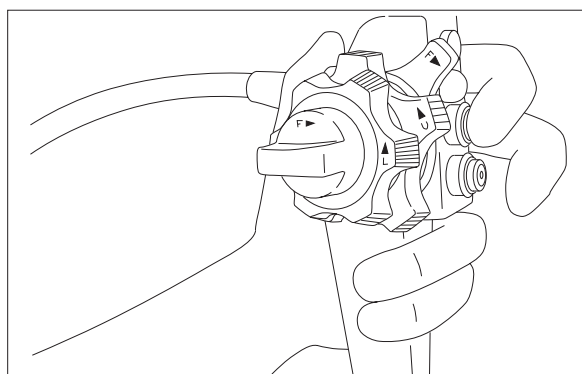
※ 狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、超音波内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないでください。



#### 4.2.3 粘液を吸引するとき

吸引ボタンを押して粘液を吸引します。

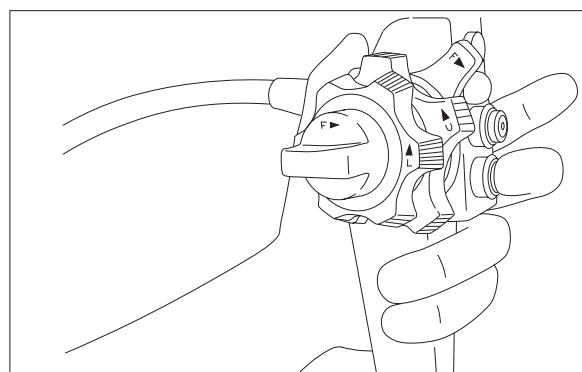
※ 固形物や粘度の高いものは吸引しないでください。吸引管路が詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがあります。



#### 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、送水ボタンを押して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にしておいたり、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場合があります。



## 4.3 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。

**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。

※ 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。

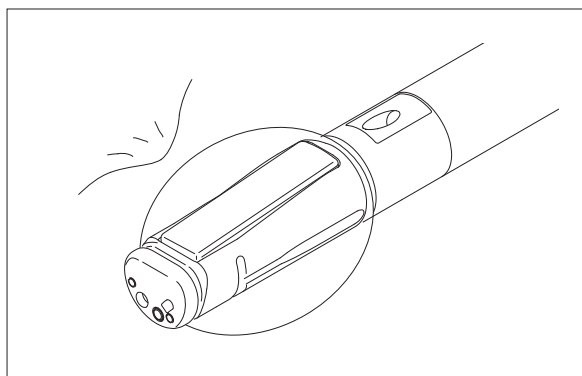
※ バルーンからの排水ができない場合やバルーンからの排水量が少ない場合は、「第5章 トラブルと思ったら」を参照してください。

→「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したい場所に振動子を近づけます。

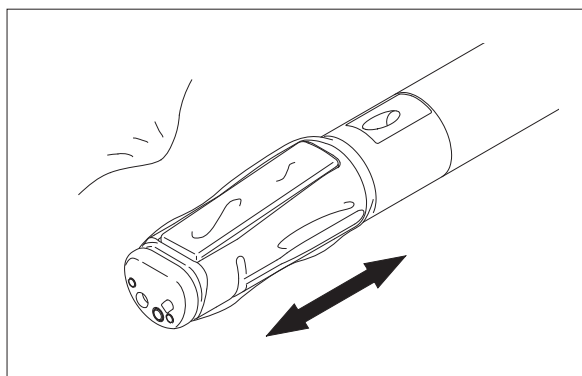
必要に応じた量の滅菌水を注入します。



(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)を使用してバルーン送水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)  
「4.6.4 バルーン送水チャンネルのブラッシング」



## 4.4 穿 刺

### 警 告

本製品は、穿刺時に内視鏡画像および超音波画像で穿刺針を描出できない部分があります。あらかじめ本製品の特性を理解した上で使用して下さい。理解せずに使用すると、穿孔や出血のおそれがあります。

穿刺針は、先端が超音波画像で確認できるまではゆっくりと挿入してください。誤刺や出血をす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。

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きとき、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。

穿刺針の挿入は、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。穿刺針の操作は超音波画像で確認しながらおこなってください。超音波画像が得られなくなった場合は、ただちに穿刺を中止してください。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。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。

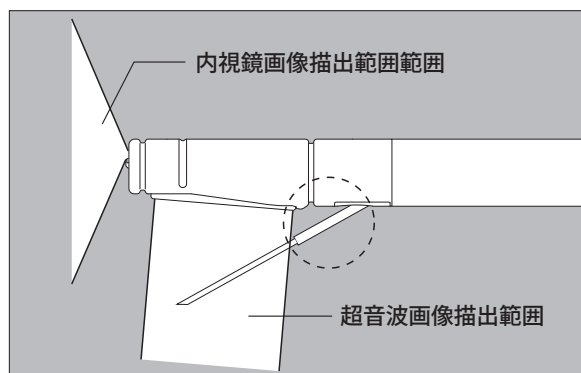
穿刺針以外の処置具を 2.8mm 鉗子口から挿入しないでください。2.8mm 鉗子口から挿入すると、処置具を超音波画像で描出できず、穿孔や出血のおそれがあります。

穿刺針と処置具を同時に使用しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

※ 本製品の振動子は、操作部から見て下方向（DOWN 側）に取り付いています。

※ 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。

- ※ 次の図の丸で囲った部分の穿刺針は、内視鏡画像および超音波画像で確認できません。穿刺針は、先端が超音波画像で確認できるまではゆっくりと挿入して下さい。



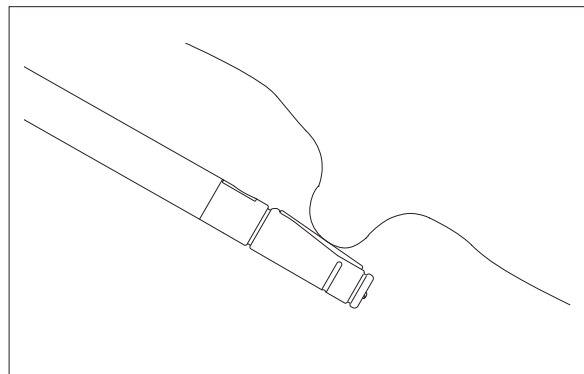
## 注 意

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。

- ※ 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。
- ※ 穿刺を行う前に、穿刺部位の周囲を内視鏡画像でよく観察してください。
- ※ 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。
- ※ 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。

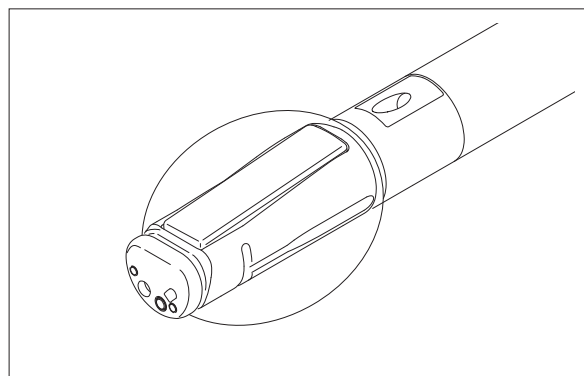
(2) 目的部位に脱気水を注入します。  
脱気水が溜まりにくい場合は、先端部の振動子を穿刺部位に密着させます。



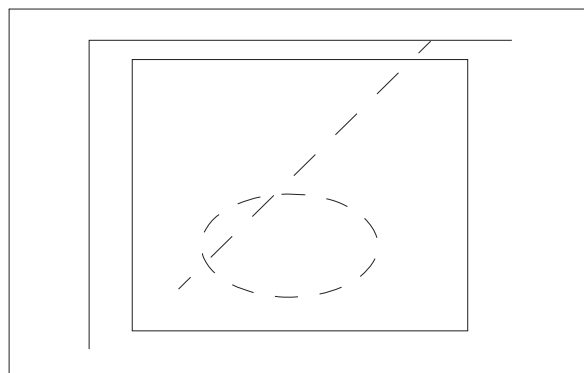
(3) バルーンが装着されている場合は、超音波画像で確認しながら穿刺針が当たらない大きさまでバルーンを縮めます。

※ バルーンが縮まない場合は、洗浄ブラシ (WB2221FW2) を使用してバルーン送水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)  
「4.6.4 バルーン送水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。

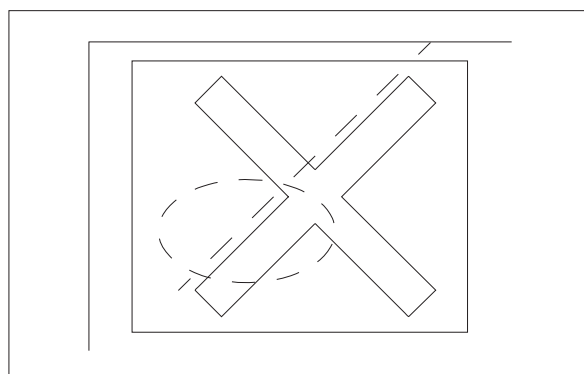


## 〈カラー Doppler / パワー Doppler モード〉

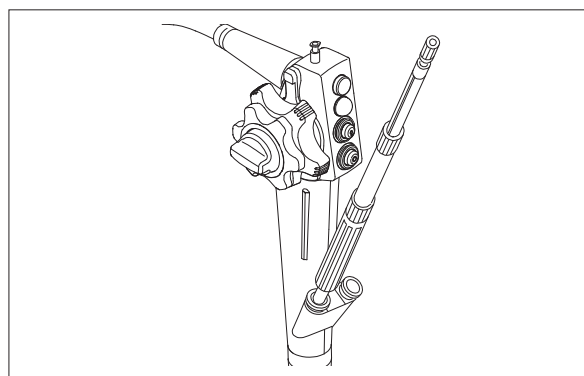
- (5) 超音波画像で穿刺ガイドラインのまわりに血管がないことを確認し、穿刺部位を確定します。

※ 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。



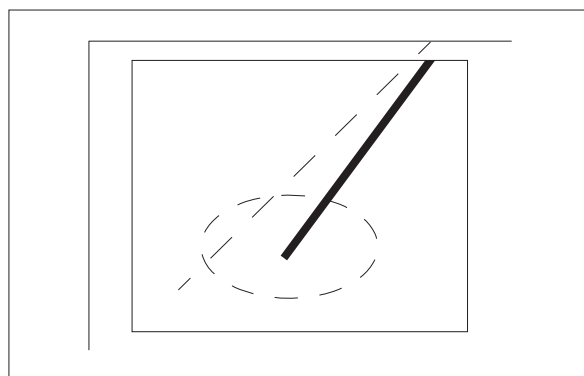
- (6) 穿刺針を超音波内視鏡の 2.8mm 鉗子口に挿入します。  
穿刺針は、先端が超音波画像で確認できるまではゆっくりと挿入して下さい。



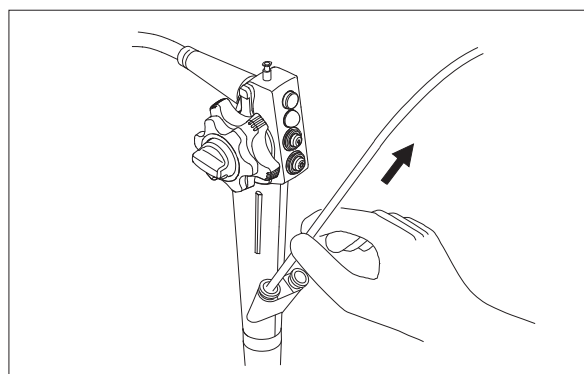
- (7) 穿刺します。

※ 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。

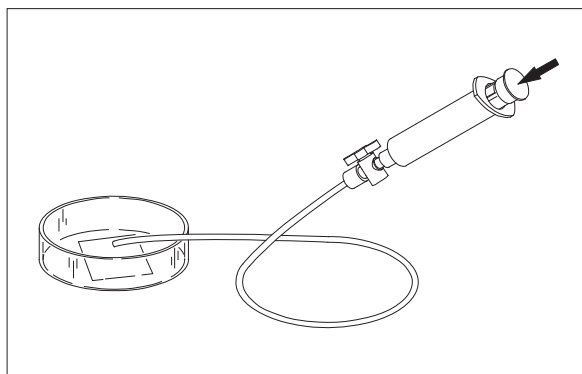
※ わん曲部を曲げた状態で穿刺を行うと、穿刺針に曲がり癖がつくおそれがあります。



- (8) 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。



(9) 採取した組織をシリンジやワイヤーで押し出します。



## 4.5 生 検

**警告**

処置具の挿入は、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。内視鏡画像で処置具の先端が確認できるまでは、ゆっくりと挿入してください。処置具の操作は、内視鏡画像で確認しながら行ってください。内視鏡画像が得られなくなった場合は、ただちに処置を中止してください。穿孔や出血のおそれがあります。

処置具は、鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと内視鏡に挿入してください。また、引き抜くときも鉗子口に対してまっすぐにし、ゆっくりと行ってください。シリンジ等の取り付けや取り外しも、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと行ってください。鉗子口に対して斜めに挿入または引き抜きを行うと抵抗が大きくなり、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。

消化管壁に処置具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。

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。

鉗子栓のフタは閉めて使用してください。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が逆流し、感染の原因となります。

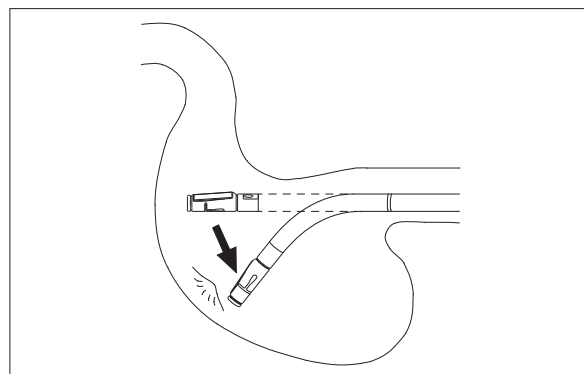
穿刺針と処置具を同時に使用しないでください。穿孔や出血のおそれがあります。

**注意**

鉗子チャンネル内に挿通しにくいときは、鉗子（または処置具）を無理に押し込まないでください。鉗子チャンネルの損傷を避けるため、鉗子（または処置具）に無理な力をかけないでください。内視鏡を損傷するおそれがあります。

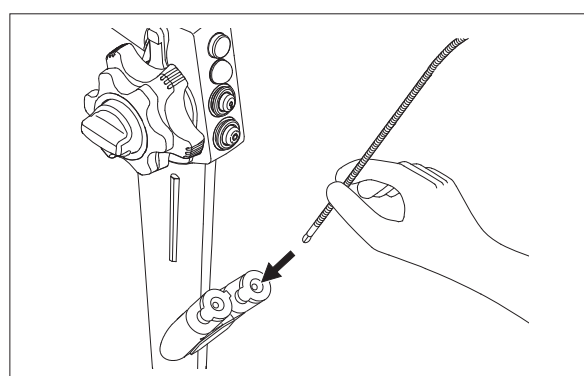
※ 処置具がわん曲部で引っかかって、挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角を少し戻してから、挿通してください。

(1) 生検する部位に内視鏡の先端を向けます。

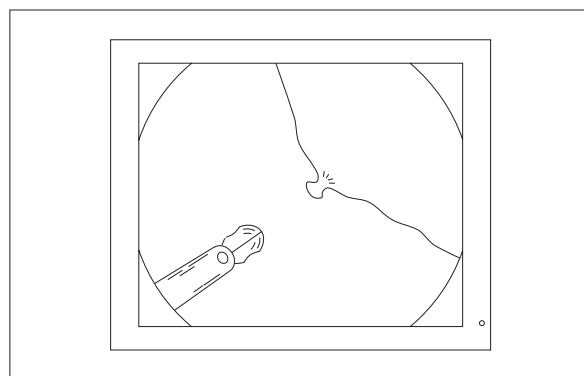


(2) 鉗子の開閉作動を点検します。

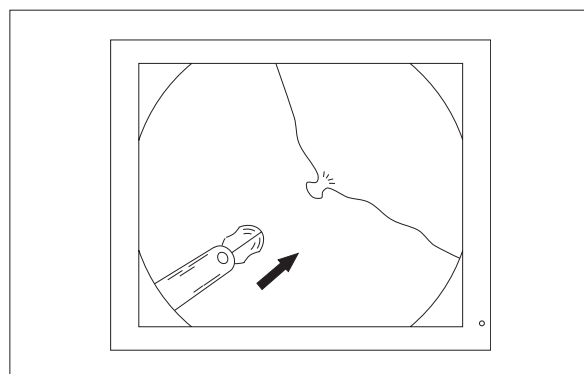
画面を見ながら、2.2mm 鉗子口に対して鉗子をまっすぐにし、ゆっくりと挿入します。



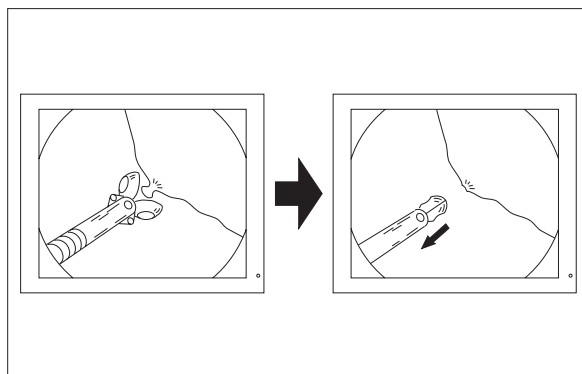
(3) 鉗子の先端が視野に入ったら、いったん鉗子の挿入を止めます。



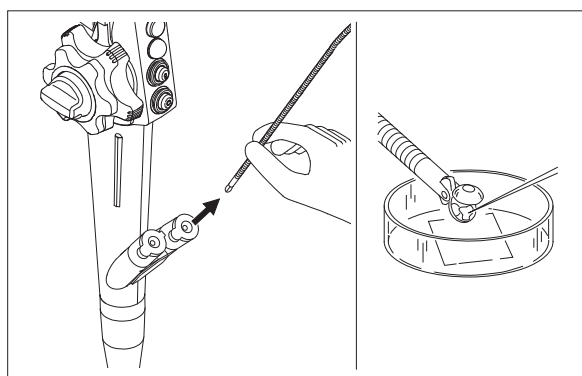
(4) ゆっくりと鉗子を生検部位に近づけます。



- (5) アンゲルつまみと鉗子の出入りを操作して、生検を行います。

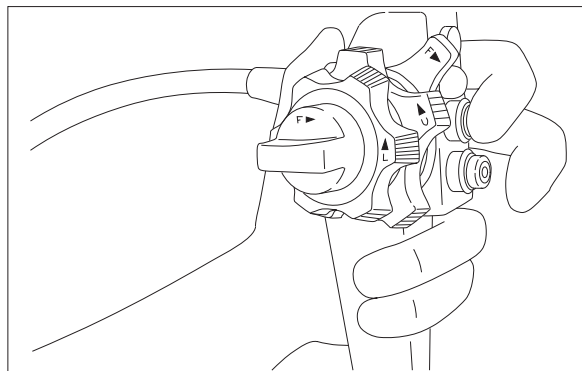


- (6) 鉗子口に対して鉗子をまっすぐにし、ゆっくりと引き抜いて、組織を採取します。

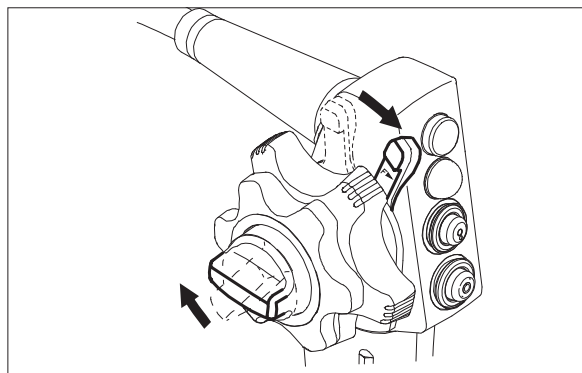


## 4.6 超音波内視鏡の抜去

- (1) 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引します。



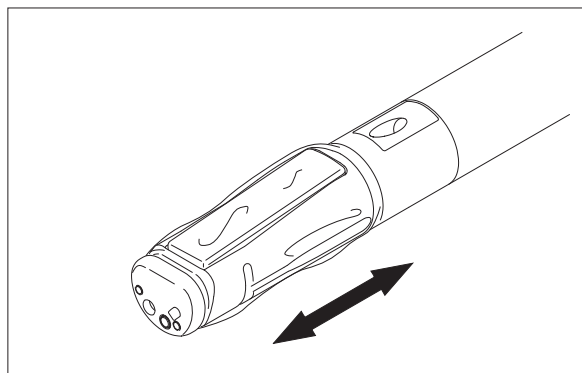
- (2) 上下ロックレバー、左右ロックつまみをフリー（F▶）にします。



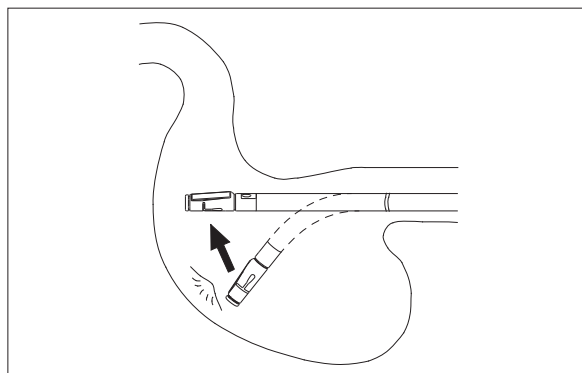
- (3) バルーンが装着されている場合はバルーンを完全に縮めます。

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

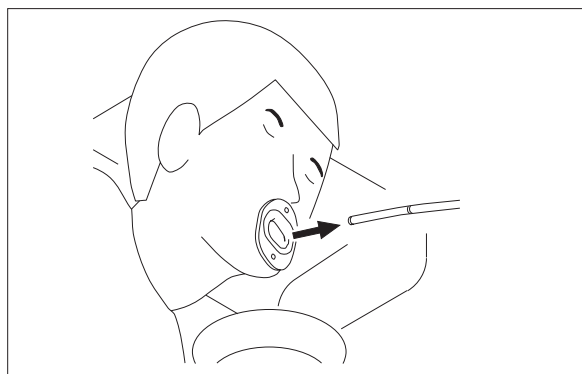
→ 取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）  
「4.6.4 バルーン送水チャンネルのブラッシング」



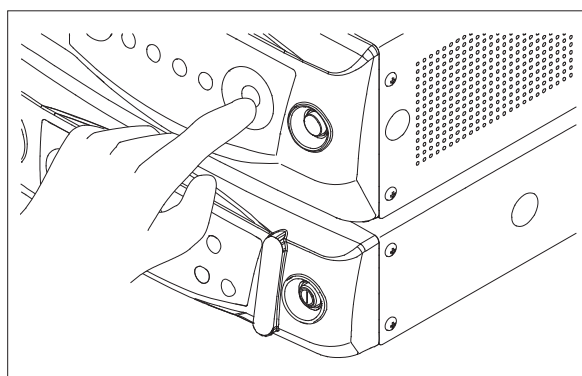
- (4) アンクルつまみを操作して、わん曲部をほぼまっすぐにします。



(5) ゆっくりと超音波内視鏡を引き抜きます。



(6) 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 バルーンを取り外し

### 注 意

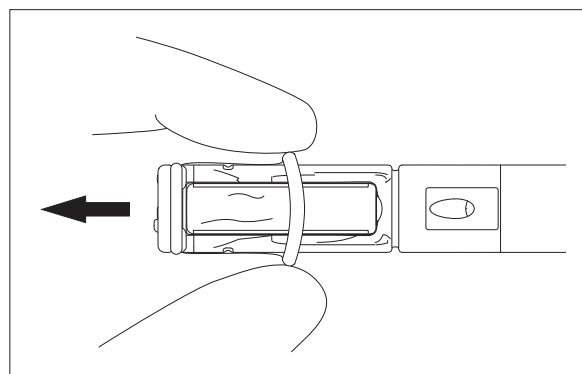
バルーン装着または取り外しのときに、超音波内視鏡の振動子を強く圧迫しないでください。振動子が損傷するおそれがあります。

- (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。



## 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。	1) コンセントを差し込みます。 2) 電源を“入”にします。
映像が暗い <sup>※1</sup>	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ロックをフリー状態にして、アング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	1) 撮像部が損傷している。 2) 明るさレベル（光量レベル）が最大値近くになっている。 3) 測光モード（アイリスモード）が「平均」（AVE）になっている。	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グルロックをフリー状態にして、アング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) 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 3) 測光モード（アイリスモード）を「ピーク」（PEAK）に設定します。 → 光源装置 取扱説明書
検査中または穿刺中に映像が消える	1) 撮像部が損傷している。 2) 内視鏡の接続が不完全。 3) 静電気などによりシステムが誤動作している。 4) 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グルロックをフリー状態にして、アング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) 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グルロックをフリー状態にして、アング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
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ロックをフリー状態にして、アング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ロックをフリー状態にして、アング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ロックをフリー状態にして、アング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に正しく接続し直します。 3) 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ロックをフリー状態にして、アング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。
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。

症状	考えられる原因	対処方法
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と押ししていない。 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いっぱい入りすぎている。 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) 新しい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と押し込みます。 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。	1) 超音波内視鏡を体腔内より抜去し、所定の手順に従って、送気送水チャンネルの洗浄を行います。 「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の「3.2 拭き取り」および「3.4 送気送水チャンネルの洗浄」 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。
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。	1) 内視鏡を体腔内より抜去し、送気送水ボタンを洗浄します。 2) 新しい送気送水ボタンに交換します。 3) 新しい送気送水ボタンに交換します。
吸引できない	1) ポンプのスイッチが“切”になっている。 2) ポンプが接続されていない。 3) 鉗子栓が付いていない。	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) 鉗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) 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。	1) 新しい吸引ボタンに交換します。 2) 新しい鉗子栓に交換します。 3) 吸引チューブを装着し直します。 4) 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。	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、新しい吸引ボタンに交換します。 2) 新しい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。

症状	考えられる原因	対処方法
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	バルーン送水チャンネルが詰まっている。	洗浄ブラシ（WB2221FW2）を使用してバルーン送水チャンネルのつまりを除去します。 → 洗浄・消毒・保管編「4.6.5 バルーン送水チャンネルのブラッシング」
処置具を挿通できない	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。	1) 処置具を閉じ、挿通します。 2) 把持部を握る手をゆるめ、挿通します。 3) わん曲部を少し戻し、挿通します。 4) 適合処置具を使用してください。
処置具が抜けない	1) 処置具が開いたままになっている。（生検鉗子等） 2) 処置具の把持部を強く握っている。（生検鉗子等） 3) わん曲時のため処置具が通りづらい。 4) 処置具に異常が発生している。 5) 適合処置具以外の処置具を使用している。	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。
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。
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ため、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。
超音波映像が出ない	1) カート、モニター、超音波観測装置 SU-1 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 SU-1 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。)	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。
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 のレベルが最小値近くになっている。	1) [GAIN] キーの上側のキーを押して適切な明るさに調節します。 2) [STC] ボタンにタッチ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。	1) [GAIN] キーの下側のキーを押して適切な明るさに調節します。 2) [STC] ボタンにタッチ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。 →「3.5 超音波内視鏡の接続 (取り付け)」
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。 →「3.5 超音波内視鏡の接続 (取り付け)」

## 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 VP-4450HD、光源装置 XL-4450、および超音波観測装置 SU-1 との組み合わせによる。

### <装着部>

挿入部

### <本体諸元>

内 視 鏡 機 能	型 式		EG-530UL2
	視野方向		0°（直視）
	観察範囲（mm）		3-100
	視野角		140°
	先端部外径（mm）		14.2
	軟性部外径（mm）		12.4
	フレックス <sup>※1</sup>		9.0N
	挿入部最大径（mm）		14.2
	鉗子口最小径（mm）	左／右	2.2 <sup>※2</sup> /2.8 <sup>※2</sup>
	わん曲角度	上／下	150°／110°
		左／右	110°／110°
	有効長（mm）		1100 <sup>※3※4</sup>
	全 長（mm）		1400
	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、有効長が 1600mm 以上、適用鉗子口径が 2.2mm のものを使用してください。

※4 穿刺針は、有効長が 1250mm 以上、適用鉗子口径が 2.8mm 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	走査モード	カラードプラー パワードプラー パルスドプラー Bモード Mモード
	走査方式	電子リニア走査方式
	走査方向	超音波内視鏡の挿入方向と同一
	走査範囲	25mm (SU-1 との組み合わせ)
	ペネトレーション深度	65mm 以上 (音響減衰係数：0.3dB cm <sup>-1</sup> MHz <sup>-1</sup> , Bモード：7.5MHz)
	距離分解能	1mm 以下
	方位分解能	2mm 以下
	音響作動周波数	7.5MHz ± 20% (Bモード 7.5MHz 設定時)
	減衰空間ピーク時間平均強度	$I_{zpta} \cdot \alpha \leq 720\text{mW cm}^{-2} (\alpha = 0.3\text{dB cm}^{-1} \text{MHz}^{-1})$
	メカニカルインデックス (MI)	1.0 未満
	周波数	5MHz/7.5MHz/10MHz/12MHz

<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
プロセッサー	VP-4450HD
光源装置	XL-4450

※ 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>

以下の表に記載されているアクセサリは、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
鉗子栓	FOV-DV7
吸引ボタン	SB-500
送気送水ボタン	AW-500
鉗子チャンネル用洗浄ブラシ	WB4321FW2
バルーン送水チャンネル用洗浄ブラシ	WB2221FW2
バルブ用洗浄ブラシ	WB11002FW2
洗浄アダプター	CA-500D/A

• 必須アクセサリ（別売）

名 称	型 式
バルーン	BS-101
マウスピース	MPC-ST
気密テスター	LT-7 LT-7F
送気送水チャンネル洗浄アダプター	CA-511N

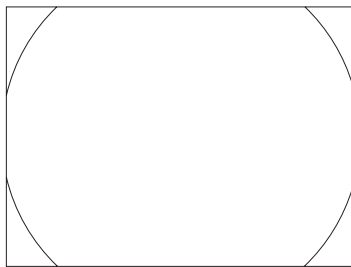
• 穿刺針（別売）

名 称	型 式
穿刺針	有効長が 1250mm 以上、適用鉗子口径が 2.8mm の超音波内視鏡用吸引生検針 <sup>※1</sup> ※1 有効長と適用鉗子口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。

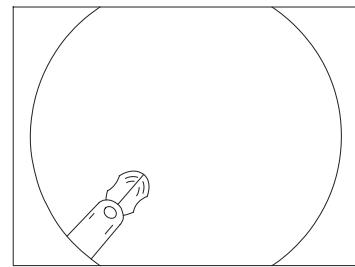
• 組み合わせ可能な処置具

※ 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、表 1- 表 4 において提供される EMC の情報に従って据付け、かつ使用すること。

・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	[RF エミッション] クラス A の組み合わせにおいては、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	非適用	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

・電磁イミュニティ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	± 6kV 接触  ± 8kV 気中	± 2kV 接触 ± 4kV 接触 ± 6kV 接触  ± 2kV 気中 ± 4kV 気中 ± 8kV 気中	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	± 2kV 電源ライン  ± 1kV 入出力ライン	± 2kV 電源ライン  ± 1kV 入出力ライン	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	± 1kV ライン-ライン間  ± 2kV ライン-接地間	± 1kV ライン-ライン間  ± 2kV ライン-接地間	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。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ のディップ) 0.5 サイクル間  40 % $U_T$ (60 % $U_T$ のディップ) 5 サイクル間  70 % $U_T$ (30 % $U_T$ のディップ) 25 サイクル間  < 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ のディップ) 5 秒間	< 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ のディップ) 0.5 サイクル間  40 % $U_T$ (60 % $U_T$ のディップ) 5 サイクル間  70 % $U_T$ (30 % $U_T$ のディップ) 25 サイクル間  < 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。


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	3 Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	<p>推奨分離距離  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math>                      80 MHz ~ 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math>      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) で表した送信機の最大出力電力定格であり、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<sup>a</sup>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<sup>b</sup>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> 

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 ~ 80 MHz 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 4

携帯形及び移動形 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。

送信機の最大出力 電力定格 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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最大出力電力定格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) で表した送信機の最大出力電力定格である。

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。

## 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>		超音波コネクター.....	34
FR スイッチ.....	35, 46	通気アダプター.....	31
LG コネクター.....	34	通気コネクター.....	34
MM スイッチ.....	35, 46	電気手術器.....	15
RC スイッチ.....	35, 46	電気焼灼器.....	32
SU-1.....	32	<な行>	
S コネクター.....	34	軟性部.....	35
VP-4450HD.....	32	<は行>	
XL-4450.....	32	ビデオコネクター.....	34
<あ行>		ビデオプリンター.....	33
アクセサリ.....	98	法定表示ラベル.....	22
アングルつまみ.....	35, 41, 42	保護接地付コンセント.....	52
安全にご使用いただくために.....	10	<や行>	
液晶モニター.....	33	薬事銘板.....	23
<か行>		輸送・保管環境.....	97
カート.....	32, 33	<ら行>	
鉗子口.....	35	ライトガイド棒.....	34
鉗子口連結具.....	31	ラベル.....	22
鉗子栓.....	30, 35, 37	ロックつまみ.....	35, 44
機種銘板.....	22	ロックレバー.....	35, 43
吸引コネクター.....	34	<わ行>	
吸引ボタン.....	30, 35	わん曲部.....	35, 41, 42
警告.....	5	<さ行>	
<さ行>		準備.....	48
ジョイントチューブ.....	31	使用環境.....	97
使用環境.....	97	消耗品.....	98
消耗品.....	98	振動子.....	36, 63
振動子.....	36, 63	製造年ラベル.....	22
製造年ラベル.....	22	製造番号ラベル.....	22
製造番号ラベル.....	22	穿 刺.....	78
穿 刺.....	78	先端部.....	35
先端部.....	35	送気送水ボタン.....	30, 35
送気送水ボタン.....	30, 35	送水コネクター.....	34
送水コネクター.....	34	送水タンク.....	32
送水タンク.....	32	挿入部.....	35
挿入部.....	35	<た行>	
<た行>		注 意.....	5
注 意.....	5	超音波画像.....	47
超音波画像.....	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

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