

プローブ用超音波観測装置 (EU-M30S)

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- ・本製品は心臓への直接適用ができない。心臓の直接観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品に接続された内視鏡超音波プローブは、心臓（近傍を含む）には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続された内視鏡超音波プローブは、心臓（近傍を含む）に接触している処置具または他の内視鏡などには絶対に接触させないこと。

併用医療機器

- ・本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。
- ・本製品と、高周波処置具、高周波手術機器、レーザー機器を同時に使用しないこと。患者、術者が感電およびやけどをするおそれがある。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
 - 酸素濃度の高いところ
 - 笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
 - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。
- ・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。

** 【形状・構造及び原理等】

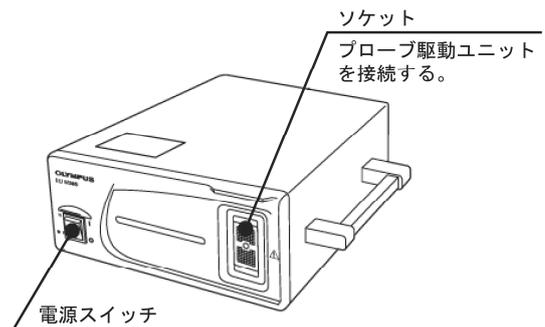
1. 構造・構成ユニット

(1) 構成

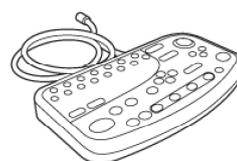
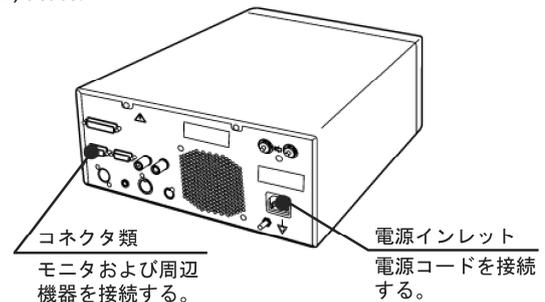
本製品は超音波観測装置、キーボード、フットスイッチ、およびケーブル類から構成される。

(2) 各部の名称

1) 本体正面



2) 本体背面



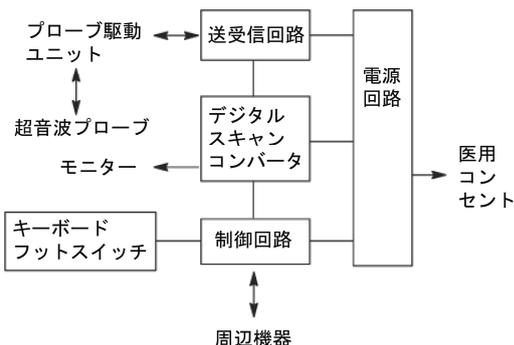
キーボード
各種調整／操作を行う。



フットスイッチ
画像のフリーズ操作等を行う。

(3)構造

ブロック図



(4)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 1993 に適合している。

2. 作動・動作原理

プローブ駆動ユニットに接続された超音波プローブ先端の振動子を回転させながら超音波を送信し、体内組織からの反射超音波を受信する。この受信した超音波の大きさをモニター表示の輝度に対応させ、回転位置と反射位置をモニター画面上の位置に対応させることにより、超音波断面画像を表示する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、体腔内に挿入した超音波プローブと組み合わせて使用し、超音波診断することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様		
電源	電圧	100V 交流	
	電圧変動	±10%以内	
	周波数	50/60 Hz	
	周波数変動	±1 Hz 以内	
	入力電流	1.2A	
超音波機能	表示モード	B モード	
	スキャナ制御および入力部	(a) 表示角度	180°および 360°
		(b) 診断距離	1、2、3、4、6、9、12cm
	画像調整部	ゲイン調整機能	
		STC 調整機能	
		コントラスト調整機能 イメージ調整機能	
超音波周波数	7.5、12、20、30MHz		
走査方式	メカニカルラジアル走査方式/ メカニカルセクタ走査方式		
表示方式	スキャンコンバータによる TV 表示		
画面表示	超音波観測システムと EVIS ビデオシステムセンサーとを組み合わせ、1 台のモニターで超音波画像と内視鏡画像の切り替え表示が可能である。		
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラス I	
	装着部の電撃に対する保護の程度	BF 形装着部	
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止	

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- (1)電源コードを本体の電源インレットと医用コンセントに接続する。
 - (2)キーボードおよびフットスイッチを本体背面に接続する。
 - (3)映像ケーブルをモニターと本体背面に接続する。
 - (4)プローブ駆動ユニットを本体正面に接続する。
 - (5)超音波プローブをプローブ駆動ユニットに接続する。
 - (6)電源スイッチを ON 側にして電源を入れる。
 - (7)キーボードまたはフットスイッチのフリーズスイッチを押して超音波画像のフリーズを解除する。
 - (8)キーボードの各種調整スイッチにより、画質および表示モードを適宜調整する。
- 詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- (1) 一般的事項
 - ・本添付文書には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
 - ・ソケットには、プローブ駆動ユニット以外のものは接続しないこと。感電、または、機器の損傷を起こす恐れがある。
 - ・本体電源が ON のままで、プローブ駆動ユニットを着脱しないこと。機器が故障するおそれがある。
- (2) 併用医用用具
 - ・安全性が確認されていない装置との併用は絶対に行わないこと。
 - ・医用電気機器以外の関連機器を使用する場合は、その関連機器の電源を絶縁トランスに接続してからプローブ用超音波観測装置 (EU-M30S) と接続すること。感電を起こすおそれがある。
 - ・必ず正規の組み合わせで使用すること。正規の組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全を保障できない。また本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。
- (3) 準備と点検
 - ・設置や周辺機器の接続を行う前に必ず『取扱説明書』を読み、使用する関連機器に適した設置や接続を確実にすること。適切な設置や接続を行わないと、正常な機能をしないばかりか感電ややけど、火災を起こすおそれがある。
 - ・本製品の設置や関連機器との接続の前に必ず『取扱説明書』を読み、使用する関連機器に適した設置や接続を確実にすること。適切な設置接続をしないと、正常な機能をしないばかりか、感電ややけど、火災をおこすおそれがある。
 - ・感電事故をおこすおそれがあるので、以下の点を厳守すること。
 - 本製品は、安全上、接地が必要なため、電源プラグは、必ず接地のできる医用コンセントに接続すること。医用コンセントがない場合は、次の日本工業規格 (JIS) に従った医用コンセントを設置すること。
JIS T 1021 医用差込接続器
JIS T 1022 病院電気設備の安全基準
 - 電源プラグは絶対にぬらさないこと。
 - ・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止すること。
 - ・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。
 - ・3 ピン→2 ピン変換プラグを用いて 2 ピンコンセントに接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・以下の事項を厳守すること。電気接点が故障して誤作動を起こすおそれがある。
 - プローブ用超音波観測装置およびプローブ駆動ユニットの入出力コネクタの電気接点には触れないこと。
 - 各接続部のコネクタに無理な力が掛からないようにすること。
- ・プローブ駆動ユニット (MAJ-682) を接続する前にソケットが完全に乾燥していることを確認すること。ぬれている状態で接続すると、感電、または、機器の損傷をおこすおそれがある。
- ・ソケットには、プローブ駆動ユニット (MAJ-682) 以外のは、接続しないこと。感電、または、機器の損傷をおこすおそれがある。
- ・医用コンセントおよび絶縁トランスは電気容量が十分なことを確認すること。容量不足で使用した場合、火災を起こしたり、本製品を含め同一電源に接続されているすべての製品の電源が遮断するおそれがある。
- ・電源ブレーカーのリセット操作は 1 回のみ行うこと。1 回行っても電源を投入できない場合は直ちに電源スイッチを OFF (「○」側) にし、電源プラグをコンセントから抜いて、使用中を中止すること。プローブ用超音波観測装置 (EU-M30S) の異常や故障が考えられ、火災や感電事故をおこすおそれがある。

(4)使用方法

- ・本製品や本製品に接続される機器に異常を感じたときは、患者には絶対に使用しないこと。患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
- ・本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、内視鏡用超音波プローブ、および処置具の金属部を、他の周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- ・使用時や手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘膜などにより感染のおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

(5)手入れと保管

- ・液体を浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま装置を使用せず十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電事故を起こすおそれがある。
- ・電源スイッチは乾いたガーゼ以外ではふかないこと。スイッチが故障し、感電事故を起こすおそれがある。
- ・清掃時に使用する消毒用アルコールは可燃性なので、火気に注意すること。火災を起こすおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- (1)電源スイッチを OFF にし、電源プラグを医用コンセントから抜く。
- (2)本体に接続されているケーブル等をコネクタからすべて取りはずす。
- (3)ソケットにソケットキャップを取り付ける。
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間

- ・本製品の耐用期間は製造出荷後 (納品後) 6 年とする (自社基準による)。
- ・条件: 耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性

- ・本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下とする。
 - 内蔵バッテリー: 5 年
- ・【形状・構造及び原理等】、「1.構造・構成ユニット」の「(1)構成」に示した全ての付属品は消耗品 (修理不可能) である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・使用後は、『取扱説明書』に従い、保守すること。
- ・使用前は、『取扱説明書』の「第 5 章 準備と点検」に従い、点検すること。異常があった場合は『取扱説明書』に従って対処し、正常にならない場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット/単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-417149

*製造元:

神田通信工業株式会社

〒102-0074 東京都千代田区九段南一丁目 5 番 6 号

販売元 (問い合わせ先):

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。