

特定保守管理医療機器

EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME3

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の被検者、部位には使用しないこと。

心臓への適用

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]

- (1)本製品に接続した内視鏡を、心臓とその近傍に接触させないこと。
- (2)本製品に接続した内視鏡を、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などに接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下の同梱品、オプション付属品から構成される。
下記以外の構成品は『取扱説明書』の「第1章 梱包品の確認」を参照のこと。

※単品や任意の組み合わせで製造、販売する場合がある。

<同梱品>

- | | |
|-------------------------|----------------|
| (1)EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 | OLYMPUS EU-ME3 |
| (2)キーボード | MAJ-2380 |
| (3)キーボードACアダプター | |
| (4)電源コード | |

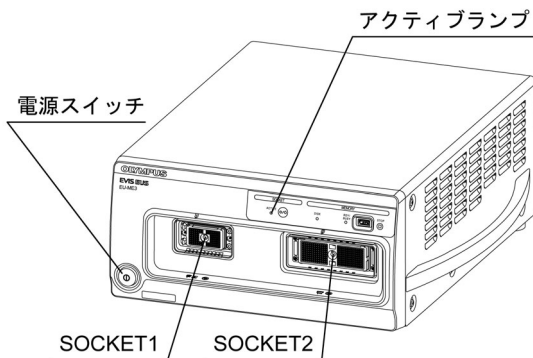
<オプション付属品>

- | | |
|---------------------|----------|
| (1)CHE ソフトウェアオプション | MAJ-2381 |
| (2)ELST ソフトウェアオプション | MAJ-2382 |
| (3)SWQ ソフトウェアオプション | MAJ-2383 |

2.各部の名称

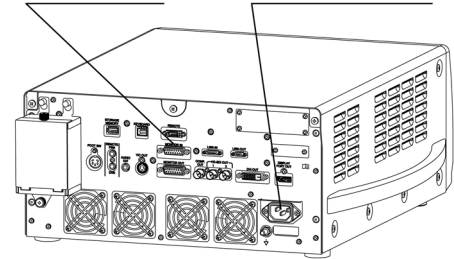
外觀図、主要部分の名称

本体正面

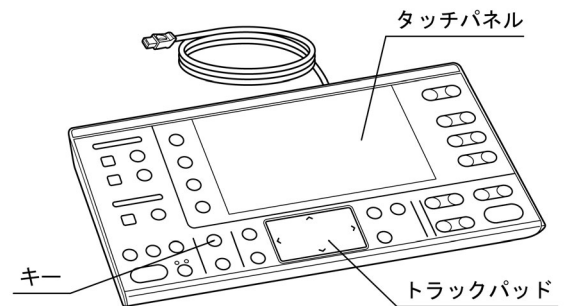


本体背面

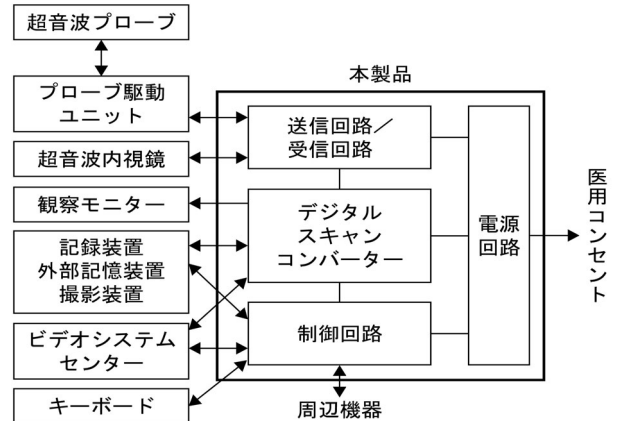
コネクター部 (Connector Section) 電源インレット (Power Inlet)



キーボード MAJ-2380



ブロック図



3.寸法および質量

- ・本体寸法：幅 371mm × 高さ 175mm × 奥行 480mm
- ・本体質量：21.8kg
- ・キーボード寸法：幅 392mm × 高さ 39mm × 奥行 210mm
- ・キーボード質量：2.5kg

4.電気定格

本体

- ・定格電圧：100V 交流
- ・定格周波数：50/60Hz
- ・定格入力：340VA

キーボード AC アダプター

- ・定格電圧：100-240V 交流
- ・定格周波数：47-63Hz
- ・定格入力：0.33-0.18A

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 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
- ・装着部に対する保護の程度：BF 形装着部

6. EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2014 に適合している。

作動・動作原理

本製品は、メカニカル走査式と電子走査式のコンバイン型の超音波観測装置である。

メカニカル走査機能

送信回路は超音波プローブ内の振動子に、超音波を発振させるための信号を送信する。振動子は機械的に回転しながら超音波を放射する。組織にて反射された超音波エコーは、振動子で受信、信号に変換された後、受信回路に入力される。受信回路内で処理された信号はデジタルスキャンコンバーターで画像信号に変換され、画像として観察モニターに表示される。メカニカル走査には、挿入方向に対して直交する面をスキャンするメカニカルラジアル走査と、専用超音波プローブにより機械的な3次元走査を行うメカニカルヘリカル走査がある。

電子走査機能

送信回路は、超音波内視鏡内の複数の振動子群から振動子群を選択して信号を送信し、超音波を放射させる。送信回路は、超音波を発振する振動子群を連続的に切り替えることで走査を行う。組織にて反射された超音波エコーは、振動子で受信、信号に変換された後、受信回路に入力される。受信回路内で処理された信号はデジタルスキャンコンバーターで画像信号に変換され、観察モニターに画像として表示される。電子走査には、挿入方向に対して直交する面をスキャンする電子ラジアル走査と、挿入方向と同一平面をスキャンする電子コンベックス走査がある。

本製品は上記方法で取得した画像を、以下の表示モードで表示できる。特に、ELST モードや SWQ 機能によって組織の硬さに関する情報を得ることができる。

B モード

受信信号の強さを明るさの強弱に変換し表示する。

FLOW モード

ドプラ処理により血流を検出し、血流の速度と向きをカラーで表示する。

PW モード

指定した部位の血流の速度変化をグラフ表示する。

CHE モード

超音波造影剤により反射された超音波の、高調波成分の強度を表示する。CHE ソフトウェアオプション MAJ-2381 にて解禁される。

ELST モード

拍動による加圧で生じる組織のひずみを、カラー画像として表示する。ELST ソフトウェアオプション MAJ-2382 にて解禁される。

SWQ

音響放射圧により組織を変位させ、組織が元の状態に戻ろうとするとときに発生するせん断波(Shear Wave)の伝搬速度を測定、組織の硬さ情報をせん断波の伝搬速度、もしくは弾性率として表示する。SWQ ソフトウェアオプション MAJ-2383 にて解禁される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること、並びに超音波を用いて肝臓、脾臓の硬さに関する情報を提供することを目的とする。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

設置方法

※設置方法の詳細は『取扱説明書』の「第3章 機器の設置と接続」参照。

1. 本製品の設置

本製品をトロリーに設置する。

2. 付属品の設置

付属のキーボード、およびキーボード AC アダプターを設置する。

使用方法

※使用方法の詳細は『取扱説明書』の「第6章 使用法」、「第7章 各機能の操作」、「第8章 計測と解析」「第10章 手入れ、保管、廃棄」参照。

1. 電源の接続

電源コードを医用コンセントに接続する。

2. キーボードの接続

キーボードを本製品に接続する。

3. ビデオシステムセンターの接続

ビデオシステムセンターを本製品に接続する。

4. 観察モニター

観察モニターを本製品に接続する。

5. 周辺機器の接続

必要に応じて、周辺機器（フットスイッチ、磁気カードリーダー）、記録装置、外部記憶装置、撮影装置を接続する。

6. 超音波内視鏡、もしくは超音波プローブの接続

超音波内視鏡を使用する場合

必要に応じて、超音波接続ケーブルを介して、超音波内視鏡を SOCKET2 に接続する。

超音波プローブを使用する場合

プローブ駆動ユニットを介して、超音波プローブを SOCKET1 に接続する。

7. 電源の投入

本製品および接続されている機器の電源を入れる。

8. 検査の開始

キーボードを操作して、超音波画像の静止を解除し検査を開始する。

9. 超音波画像の観察

必要に応じて、キーボードを操作し、表示モード (B モード、FLOW モード、PW モード、CHE モード) を切り替えて超音波画像を観察する。必要に応じて、画像の調整を行う。

10. 硬さに関する情報の取得

キーボードを操作し、ELST モードに切り替え、関心領域を設定し、硬さに関する情報を取得する。
あるいはキーボードを操作し、SWQ を実行して、組織の硬さ情報をせん断波の伝搬速度、もしくは弾性率として表示させる。

11. フットスイッチの使用

画像の静止や保存などを足元で操作することができる。

12. 検査の終了

- (1) キーボードを操作し、検査を終了する。
- (2) 本製品および接続されている機器の電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下のビデオシステムセンター、フットスイッチと接続して用いる。

ビデオシステムセンター

販売名	医療機器認証番号/ 医療機器届出番号
EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514

フットスイッチ

販売名	医療機器届出番号
フットスイッチ MAJ-679	13B1X00277000684

取扱説明書を必ずご参照ください。

本製品は以下の超音波内視鏡と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
超音波 Gastropodioscope OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	21700BZZ00101000
超音波 Gastropodioscope OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5	21200BZZ00530000
超音波 Gastropodioscope OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	21200BZZ00529000
EVIS LUCERA 超音波 Gastropodioscope OLYMPUS GF TYPE UCT260	222ABBZX00067000
EVIS LUCERA 超音波 Gastropodioscope OLYMPUS TGF-UC260J	225ABBZX00069000
EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ OLYMPUS GF-UE290	231ABBZX00011000
EVIS LUCERA 超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE UC 260FW	220ABBZX00252000
EVIS EUS 超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF-UC290F	230ABBZX00003000

本製品は以下のプローブ駆動ユニットと接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
プローブ駆動ユニット MAJ-1720	13B1X00277000478

本製品は以下の超音波プローブと接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
3次元走査用超音波プローブセット	21400BZZ00023000
3次元走査用超音波プローブ UM-DG20-31R	21600BZZ00284000
内視鏡用超音波プローブセット MH-247	20500BZZ00867000
内視鏡用超音波プローブ UM-G20-29R	21000BZZ00333000
内視鏡用超音波プローブ UM-S20-20R	21000BZZ00370000
内視鏡用超音波プローブ UM-S20-17S	219ABBZX00165000
内視鏡用超音波プローブ UM-BS20-26R セット	21100BZZ00215000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

超音波出力は、診断可能な範囲でできる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

2. 患者や使用者の感電を防ぐため、患者に使用しているときに、本製品に接続した超音波内視鏡および超音波プローブをほかの関連機器や設備の金属部に接触させないこと。

3. 患者の組織を傷付けることを防ぐために、以下の条件下で内視鏡の操作、処置を行わないこと。

- (1) 超音波画像もしくは内視鏡画像フリーズ中、記録画像再生中など、ライブ画像が確認できないとき。
- (2) ズーム状態など、処置具の突出状況が確認できないとき

4. 設置方法に関する注意事項

- (1) 本製品の上に物を置かないこと。
- (2) 周辺機器からの電磁的な干渉を避けるために、周辺機器の近接、積み重ねに注意すること。使用前に本製品と周辺機器との間に電磁的な干渉がないことを確認し、電磁的な干渉が生じている場合、本製品の向きを変える、設置場所を変える、設置場所をシールドするなどの軽減措置を講じること。
- (3) 製品の両側面と背面にある通風孔をふさがないように設置すること。また、本製品の通風孔の近くに物を置かないこと。
- (4) キーボード AC アダプターは、『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」を参照し、所定の位置に設置すること。

5. 電源投入に関する注意事項

本製品と接続する周辺機器をすべて接続してから、本製品や周辺機器の電源を入れること。

6. 超音波内視鏡、超音波接続ケーブル、プローブ駆動ユニットの接続、取り外しに関する注意事項

- (1) 機器が故障するおそれがあるため、本製品の電源表示、もしくはアクティブランプが消えている状態で接続、取り外しを行うこと。
- (2) SOCKET1、SOCKET2、および接続するコネクタが完全に乾いていること状態で接続すること。

7. ELST モードの使用に関する注意事項

本製品の ELST モードは拍動による加圧を利用しているため、意図的な加圧は必要ない。患者の組織を傷付けることを防ぐため、内視鏡のアングル操作や挿入および引き抜き操作によって加圧を行わないこと。

8. SWQ の使用に関する注意事項

以下の条件において組織への影響は不明のため、SWQ は使用しないこと

- (1) 造影剤使用中
- (2) 穿刺中、もしくはその他金属が組織に介在しているとき。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (3) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- (4) 通風孔からの薬剤の入り込みや、内部結露による本製品の故障を防ぐため、以下を本製品の近くで使用しないこと。
 - 1) 加湿器
 - 2) スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤
- (5) 本製品の故障を防ぐため、使用前に通風孔にほこりがたまっていないか確認し、ほこりがたまっている場合は電気掃除機などでほこりを吸い取ってから使用すること。
- (6) 本製品の故障や、使用者の感電を防ぐため、SOCKET1、SOCKET2、コネクタ部に直接手で触れないこと。
- (7) キーボードのキーやタッチパネルに傷がつくことで十分な清掃ができず感染性物質が残り使用者が健康被害を受けることを防ぐため、キーやタッチパネルをとがったものや硬いもので押さないこと。
- (8) SDI 信号は複数の周辺機器をデジチェーン接続(数珠つなぎ)で信号を伝送しているため、デジチェーン接続の途中にある機器の電源が OFF されるとそれ以降に接続されている機器に映像信号が供給されなくなる。患者の組織を傷付けることを防ぐため、処置中に映像が失われないように注意すること。

2. X 線装置を併用する場合

超音波画像上に電氣的ノイズが出るおそれがある。患者の組織を傷付けることを防止するため、著しいノイズが出ている状態で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.高周波焼却電源装置を併用する場合

超音波画像上に高周波ノイズが出るおそれがある。患者の組織を傷付けることを防止するため、使用前に高周波ノイズが処置に影響しないレベルであることを確認すること。

4.造影剤を併用する場合

超音波の音圧との相互作用によってキャビテーションが発生し、患者の組織を傷付けるおそれがある。また、診断に使用される範囲の音圧で、心臓動脈が観察される場合がある。必要最低限の音圧で診断すること。造影剤を使用中、患者に異常があった場合は直ちに診断を中止し、適切な処置を施すこと。

5. SWQ を使用する場合

弾性率[kPa]の表示値は実際の臓器等の硬さと必ずしも一致しない。

不具合

その他の不具合

機器の故障、損傷、破損、画像異常、誤作動、動作不良、火災

有害事象

重大な有害事象

心室細動

超音波出力に関する注意

超音波出力を高くすると、人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を与えるおそれがある。詳細は『取扱説明書』の「付録 音響安全と音響出力」参照。

その他の有害事象

感電、組織の損傷、出血、炎症、穿孔、感染

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。特に妊婦への使用の場合は、意図せず胎児に超音波が照射されるおそれがあるため、慎重に適用すること。また SWQ は胎児に与える影響が不明であるため、妊婦への使用の場合は胎児に SWQ の音響放射圧が照射されないように、より慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

『取扱説明書』の「第 10 章 リプロセス、保管、廃棄」に従い、保管すること。

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（自己認証（当社データ）による）。
なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒について

- (1)洗浄、消毒の手順は『取扱説明書』の記載に従うこと。
- (2)洗浄、消毒時は、国または地域の監督機関によって本製品の消毒に使用することが認められ、さらに消毒液メーカーが医療製品への適用を認める消毒液を使用すること。また、洗浄液や消毒液の使用については、洗浄液や消毒液メーカーの指示に従うこと。
- (3)本製品に患者の汚物が付着した場合は、使用后直ちに、消毒すること。
- (4)電源インレットやコネクター、SOCKET1、SOCKET2 は洗浄、消毒しないこと。
- (5)本製品の穴や隙間などに患者の汚物が入り込み、十分な消毒ができない場合は使用せず、弊社に連絡すること。

使用者による保守点検事項

使用前に、『取扱説明書』の「第 5 章 使用前の点検」に従って点検すること。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。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。