

超音波内視鏡 EB-530US

再使用禁止

*【警告】

適用対象(患者)

全身衰弱のある症例、心疾患、低肺機能の症例などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。[使用実績に基づき設定]

- ・天然ゴムに対する過敏症のある患者

[アナフィラキシー反応]

この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用されることがある。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る。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、適切な措置を施すこと。

使用方法

次の物を再使用しないこと。

- ・鉗子柱 [自主点検通知(医療機器)薬食審査発第 0828010号、薬食安発第 0828001号による]
- ・吸引ボタン [感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

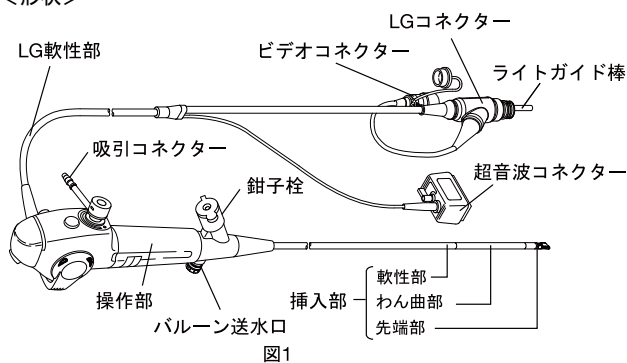


図1

1. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18: 2013)

本製品には固有の電源部はなく、超音波観測装置、プロセッサおよび光源装置に接続して機能する。

電撃に対する保護形式: クラス I 機器

電撃に対する保護程度: BF 形装着部

2. 防水構造 (JIS C 0920: 2003)

保護等級: IPX7

保護内容: 一時的潜水

3. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

4. 仕様

項目	諸元		
内視鏡機能	視野方向	10°	
	観察範囲	3~100mm	
	視野角	120°	
	軟性部径	6.3mm	
	先端部径	6.7mm	
	挿入部最大径	7.3mm	
	わん曲角度	上	130°
		下	90°
	鉗子口最小径	2.0mm	
	有効長	610mm	
全長	880mm		
撮像方式	同時式		
超音波機能	走査モード	カラードプラモード パワードプラモード パルスドプラモード Bモード Mモード	
	走査方式	コンベックス走査方式	
	走査方向	内視鏡の挿入方向と同一	
	走査角	65°	
	ペネトレーション深度	50mm 以上	
		(音響減衰係数 0.3dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹ 、 Bモード: 7.5MHz)	
	距離分解能	1mm 以下	
	方位分解能	2mm 以下	
	音響作動周波数	6MHz ±20%	
		(Bモード 5MHz 設定時)	
減衰空間ピーク時間 平均強度	I _{ZPTA, α} ≤ 720mW cm ⁻²		
	(音響減衰係数 α = 0.3dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹)		
メカニカル インデックス (MI)	1.0 未満		
挿入経路	経口		

5. 動作環境

温度: +10 ~ +40°C

湿度: 30 ~ 85%RH (結露状態を除く)

気圧: 70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

<構造・構成ユニット>

* 1. 体に接触する部分の組成

先端部: ポリエーテルイミド樹脂、光学ガラス、
ステンレス鋼

鉗子出口: ステンレス鋼

音響レンズ: シリコーンゴム

わん曲部: フッ素ゴム

軟性部: アクリルポリオール樹脂

接着部: エポキシ樹脂

2. 標準付属品

鉗子栓 ※	: FOV-BU1
吸引ボタン ※	: SB-500B/D
バルーン取付具	: BA-BU1
US 防水キャップ	: WA-7000
洗浄ブラシ	: WB3503FW
洗浄ブラシ	: WB3212FW2
バルブ用洗浄ブラシ	: WB11002FW2
通気アダプター	: AD-7
洗浄アダプター	: CA-500BU
※再使用禁止	

<作動・動作原理>

1. 観察光学系

光源装置のランプの光をライトガイドで導光し、被写体を照明する。照明光学系によって照明された被写体からの反射光を、対物光学系により CCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサ装置でビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。

2. 超音波画像

超音波観測装置と組み合わせて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射する。生体からの反射エコーを振動子で受信し、生体の断層像を描出する。

3. わん曲部

わん曲部は円滑に 2 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。

4. 吸引チャンネル

吸引管路には常に吸引器により空気が吸引されている。
(図 2 参照)

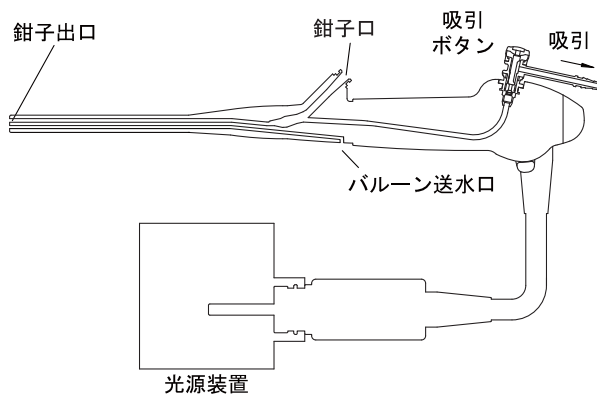


図2

【使用目的又は効果】

<使用目的>

体内、胸腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、胸腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うことを目的とする。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本製品は、気管、気管支の観察、診断に用いる超音波内視鏡（以下単に内視鏡という）である。本製品は小児、幼児への使用は意図していない。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
2. 内視鏡に鉗子栓と吸引ボタンを取り付ける。

3. 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、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサのビデオコネクターソケットに差し込む。超音波コネクターを超音波観測装置の超音波コネクターソケットに差し込み、ロックする。
4. 吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
5. プロセッサ、光源装置、超音波観測装置の電源を入れる。
6. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、内視鏡先端部、超音波コネクター、ケーブル、対物レンズ、ライトガイド、使用する処置具に異常がないか確認する。
7. 超音波用バルーン（以下、バルーン）を使用する場合は、内視鏡の先端部にバルーンを取り付ける。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
9. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
10. マウスピースをくわえさせ内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入する。
11. 上下のアングルレバーを操作して、観察したい部位に内視鏡の先端を向ける。
12. 痰、粘液、血液等を吸引するときは、内視鏡の先端部を近づけ、吸引ボタンを押して吸引する。
13. 噴霧麻酔を行うときは、鉗子口よりシリンジで噴霧麻酔を行う。
14. 検査の目的にあった処置を行う。
15. 超音波観察を行う場合は、内視鏡の先端部を観察したい部位に密着させる。バルーンを使用する場合は、バルーン送水口よりシリンジで滅菌水を注水し、バルーンを膨らませ、観察したい部位にバルーンを密着させる。
16. 検査が終了したら、シリンジでバルーン内の滅菌水を吸引してバルーンを縮める。
17. アングルレバーを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにし、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
18. マウスピースを外す。
19. 内視鏡を抜去後、バルーン使用時には内視鏡の先端部からバルーンを取り外し、直ちにベッドサイドにて、以下の手順で予備洗浄（一次洗浄）を行う。挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。バルーン送水チャンネルは、使用しなかった場合も必ず洗浄すること。
20. 予備洗浄終了後、プロセッサ、光源装置、超音波観測装置の電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクター、超音波コネクターを取り外す。
21. 鉗子栓と吸引ボタンを内視鏡から取り外し、廃棄する。
22. 次に流し台等において、入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。各チャンネル内を付属の洗浄ブラシを用いて、3 回以上ブラッシングを行う。
23. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
24. 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

* <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証・届出番号
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
プロセッサ VP-4450HD	14B1X10022A0V009 14B2X10002A0V009
光源装置 XL-4450	220AABZX00185000
超音波用バルーン B20BU	14B1X10022A0U506 14B2X10002A0U506
吸引ボタン SB-602	14B1X10022A0C502 14B2X10002A0C502

吸引器：吸引圧が 40～53kPa の範囲で設定可能なもの

処置具：有効長 700mm 以上の 2.0mm 鉗子口用処置具 ※

※有効長と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ない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6 202B1223434P
2110-15.0-FM

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- (1) 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すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

- (1) 内視鏡を持つときは、操作部を保持すること。挿入部や LG 軟性部を握って持ち上げると無理な力が加わり、故障の原因となる。
- (2) 光源装置から LG コネクタ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こと。熱傷のおそれがある。
- (3) 吸引器の吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
- (4) 鉗子栓を内視鏡の鉗子口にしっかりと取り付けること。感染のおそれがある。
- (5) 内視鏡先端にあるライトガイドの光を直視しないこと。レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。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る。
- (6) 消毒または滅菌したバルーン取付具を使用すること。感染のおそれがある。
- (7) 使用前点検において、針が曲がったり、変形している穿刺針は使用しないこと。誤刺・出血のおそれがある。
- (8) 挿入部には直接キシロカインスプレーを塗布しないこと。外装の劣化の原因となる。
- (9) 潤滑剤にオリーブオイルを使用しないこと。外装の膨潤の原因となる。
- (10) 経鼻挿入は行わないこと。出血のおそれがある。
- (11) バルーンを使用しない場合はバルーン送水口にバルーン送水口キャップを取り付けて使用すること。感染のおそれがある。
- (12) 少しでも操作に抵抗を感じた場合は、それ以上無理をせずにゆっくりと操作すること。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないこと。挿入部、軟性部、先端部への無理な力や衝撃は故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷するおそれがある。
- (13) 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る。機器の特性を良く理解した上で使用すること。
- (14) 急激なわん曲操作をしないこと。体腔内を損傷するおそれがある。
- (15) 観察時は、長時間の近接観察を行わないこと。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。シャッター速度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すること。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。設定の詳細については使用する光源装置の取扱説明書を参照すること。
- (16) 明るさレベルが高いと先端温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
- (17) シリンジにて送液する場合は、シリンジを鉗子栓に対して真っ直ぐにしっかりと奥まで装着すること。薬液が飛散するおそれがある。
- (18) 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すること。体腔内を損傷するおそれがある。
- (19) 気道内でバルーンを膨らませると、気道を塞ぐことがある。気道内でのバルーンの位置、送水量に十分注意して使用すること。また、バルーンへの送水は内視鏡画像、超音波画像を見ながら行うこと。
- (20) バルーンへの送水は、1mL 以下にすること。窒息のおそれがある。
- (21) バルーンへの送水は、1mL 以下にすること。誤嚥のおそれがある。

- (22) 内視鏡の抜去はバルーンを縮めてから行うこと。体腔内を損傷するおそれがある。
- (23) バルーンを使用する場合は、必ずバルーンにキシロカインゼリーを塗布すること。
- (24) 気管・気管支壁に処置具を強く押しつけないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (25) 内視鏡画像が得られない状態で処置具を挿入しないこと。また、鉗子出口が内視鏡画像内に確認できない状態で処置具を内視鏡に挿入しないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (26) 穿孔・出血などの緊急時に備え、高周波処置具が使用可能な内視鏡と高周波処置具等を準備の上、本製品を使用すること。
- (27) 処置具を抜去する際は、鉗子栓のスリットに対して真っ直ぐゆっくりと抜去すること。感染のおそれがある。
- (28) 鉗子出口が内視鏡画像内に確認できない状態で穿刺針を内視鏡に挿入しないこと。穿刺針が超音波画像上に表示されていないときには、穿刺を行わないこと。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うこと。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こと。曲がりのある穿刺針は、鉗子口に挿入しないこと。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、直ちに穿刺を中止すること。穿孔や出血のおそれがある。
- (29) 超音波走査範囲から外れると穿刺針は超音波画像に描出されない。
- (30) 穿刺針を内視鏡に挿入すると、穿刺針に曲がりが発生する。曲がりを考慮した上で、穿刺針を操作すること。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る。
- (31) 穿刺針を挿抜するときは、わん曲部を真っ直ぐな状態にすること。わん曲部を曲げた状態で内視鏡に穿刺針を挿抜すると、穿刺針に曲がり癖がつく。
- (32) 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たり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。
- (33) 検査中または処置中に過度な送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。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うこと。

3. 機能の喪失

- (1) 検査中または処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちにプロセッサおよび光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと超音波内視鏡を抜去すること。引き抜いた超音波内視鏡は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせのこと。
- (2) 検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサと光源装置の電源を切らないときは、超音波内視鏡先端部が発熱し、熱傷や傷害の原因となる。

4. 先端部の温度

- (1) 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、超音波の送信を止める（超音波観測装置をフリーズ状態にする）こと。ランプを点けたままにしておいたり、超音波を送信し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る。ランプは検査開始の直前に点灯し、超音波は検査開始直前に送信すること。プロセッサの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。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る。

5. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6 202B1223434P
2110-15.0-FM

- (2) 使用後には本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。バルーン送水チャンネルを含むすべての管路、および挿入部は入念に洗浄を行うこと。
- (3) オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。
- (4) 毎症例後、使用の有無にかかわらず、すべての管路を洗浄、消毒または滅菌すること。また、洗浄、消毒または滅菌はバルーンを外して行うこと。感染のおそれがある。
- ** (5) 洗浄ブラシは、使用前に損傷や異常がないことを入念に点検すること。ブラッシング後は毎回、洗浄ブラシが損傷していないこと、および洗浄ブラシの破片が内視鏡の管路内に残留していないことを確認すること。感染やけがの原因となるおそれがある。
- ** (6) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷し、ブラシ部が外れた場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除くこと。内視鏡に異常（チャンネルの損傷や気密不良など）があること、内視鏡のチャンネル内に異物（損傷した洗浄ブラシなど）が残っていること、または内視鏡の洗浄やリプロセスが十分に行われていないことが疑われる場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口ご連絡の上、内視鏡を点検または修理に出すこと。感染の原因となるおそれがある。
- ** (7) 洗浄中に洗浄ブラシが損傷し、ブラシ部が外れた場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除くこと。内視鏡に異常（チャンネルの損傷や気密不良など）があること、内視鏡のチャンネル内に異物（損傷した洗浄ブラシなど）が残っていること、または内視鏡の洗浄やリプロセスが十分に行われていないことが疑われる場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口ご連絡の上、内視鏡を点検または修理に出すこと。検査中または処置中に残留物が落下し、患者を傷つけるおそれがある。
- (8) 気密テストを消毒・滅菌された医療機器と一緒に保管しないこと。気密テストを医師または医療従事者以外の方の手に触れない場所に保管すること。気密テストに不用意に触れると、感染のおそれがある。
- (9) 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (10) 薬液浸漬後は、残留している消毒液を清浄水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (11) ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
- (12) エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。
- (13) 滅菌パックに入れる前に生検鉗子のカップを閉じること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。
- 6. 保管**
- (1) キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。
- 7. 修理または点検**
- (1) 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のこと。返送前には、必ず洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄と消毒（または滅菌）を行っていない製品を返送すると、使用者やサービスタッフ、その他の関係者が感染するおそれがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁波に関する注意事項

- (1) 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る。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に設定されている。しかしながら、プロセッサの取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。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ない。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るが、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する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変える。
 - 機器間の間隔を広げる。
 - 製造販売業者または販売業者に相談する。
- 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すること。
- (2) 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る。



- (3) 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こと。動作異常の原因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

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）

内視鏡の状態：

曲げないでのばした状態

力の加わらない状態

ボタンは取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態

<耐用期間>

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 年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

<使用期間>

以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換すること。

鉗子栓、吸引ボタン：単回使用

バルーン取付具、US 防水キャップ、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、通気アダプター、洗浄アダプター等の付属品。

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6

202B1223434P

2110-15.0-FM

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、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すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
LG コネクター、ビデオコネクター、超音波コネクターの点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
わん曲機構の点検	毎症例
吸引、送水、鉗子チャンネルの点検	毎症例
先端部の点検	毎症例
内視鏡画像の点検	毎症例
超音波画像の点検	毎症例
関連機器の点検	毎症例

長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または50症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。

検査中または処置中および洗浄と消毒（または滅菌）中に、内視鏡の保守や修理を行わないこと。

<業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
挿入部の点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと
わん曲機構の点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと
先端部の点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと
スイッチ/ボタンの点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと
LG コネクター、ビデオコネクター、超音波コネクターの点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと
内視鏡画像の点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと
超音波画像の点検	6ヶ月ごとまたは50症例ごと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6

202B1223434P

2110-15.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6 202B1223434P
2110-15.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6 202B1223434P
2110-15.0-FM

取扱説明書を必ずご参照ください。

YA912A-6 202B1223434P
2110-15.0-FM