EnCor ULTRA™
BREAST BIOPSY SYSTEM

取扱説明書

EnCor ULTRA™ システム

株式会社メディコン

目　次

1. 機器概要と基本的な注意事項 …… 1
1.1　機器の概要 …… 1
1.1.1　EnCor ULTRA™ システムの内容 …… 1
1.1.2　併用する機器について …… 2
1.1.3　使用目的 …… 3
1.1.4　ご使用に際しての注意 …… 4

2. EnCor ULTRA™ システム・EnCor ENSPIRE® システム及びEnCor® バイオプシープローブの操作方法又は使用方法等 …… 6
2.1　準備する物品 …… 6
2.2　開梱 …… 6
2.3　設定手順 …… 7
2.4　イントロデューサカニューラを使用する場合 …… 9
2.5　使用後 …… 9

3. 保守・点検に係る事項 …… 10
3.1　クリーニングおよびメンテナンス …… 10
3.2　廃棄方法 …… 10
3.3　日常保守 …… 10
3.4　EnCor® オドアフィルターの交換 …… 10
3.5　ヒューズの交換 …… 11
3.6　トラブル解決/故障点検方法 …… 11

各LEDの状態とトラブルシューティング一覧 …… 12

1. 機器概要と基本的な注意事項

1. 1 機器の概要

1.1.1 EnCor ULTRA™ システムの内容

【形状・構造及び原理等】

概　要

本品は、システムに専用の「EnCor ENSPIRE® システム」<認証番号：225ADBZX00019000>のドライバーを接続し、専用の「EnCor® バイオプシープローブ」<認証番号：225ADBZX00047000>をドライバーに装着して使用します。

＜供給形態＞

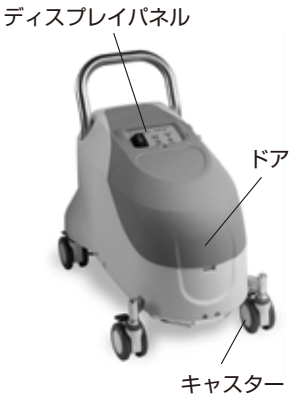
- EnCor ENSPIRE® システムのドライバーは別売りです。ドライバーは未滅菌状態で供給されます。
- バイオプシープローブは滅菌状態で供給されます。
- キャニスタ、チュービングセット、バイオプシープローブは別売りです。
- キャニスタ、チュービングセット、バイオプシープローブは単回使用品です。

＜形　状＞

1. システム

寸法：幅0.3m ×奥行0.5m ×高さ0.4m

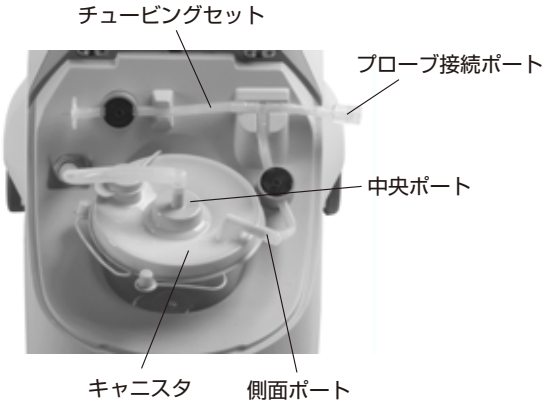
重量：23kg



認証番号：226ADBZX00020000

2. キャニスタ
（単回使用品）

3. チュービングセット
（単回使用品）



＜安全装置＞
• エラーが生じると、ディスプレイパネルに表示されます。

＜作動原理＞
組織採取中にはシステムの吸引装置が作動し、バイオプシープローブの針管内に陰圧を加えることで、開口部に組織を取り込み、ドライバーの操作によりバイオプシープローブのカッターが開口部をスライドして組織は採取されます。その後、チャンバへ採取組織を吸引移動し、体液と分離します。

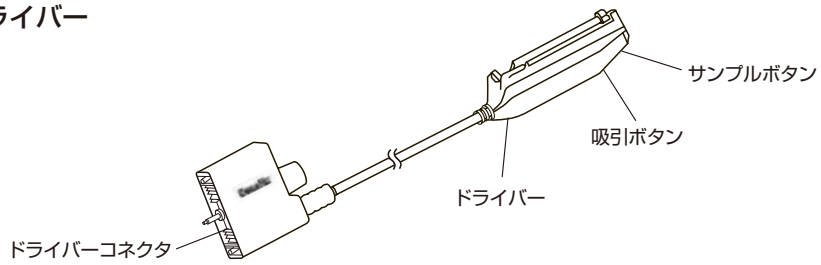
1.1.2　併用する機器について

本品は、以下の機器を併用します。
「EnCor　ENSPIRE®　システム」＜認証番号：225ADBZX00019000>
「EnCor®　バイオプシープローブ」＜認証番号：225ADBZX00047000>

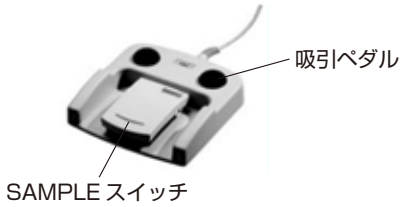
※当該取扱説明書では、各販売名の構成品のうち併用する構成品についてのみ掲載しています。

＜EnCor　ENSPIRE®　システム：認証番号：225ADBZX00019000＞
【形状・構造及び原理等】
概　要
「EnCor　ENSPIRE®　システム」<認証番号:225ADBZX00019000>のドライバーに、専用の「EnCor®　バイオプシープローブ」＜認証番号：225ADBZX00047000>を装着して使用します。

＜形　状＞
1. ドライバー



2. フットペダル



＜安全装置＞
• 停止スイッチ：バイオプシープローブがドライバーのスイッチ上に装着されていない場合、組織採取に関する操作は作動しません。
• 制御機能：ドライバーが初期化されていない状態では、バイオプシープローブは作動しません。

＜EnCor® バイオプシープローブ：認証番号：225ADBZX00047000＞

【形状・構造及び原理等】

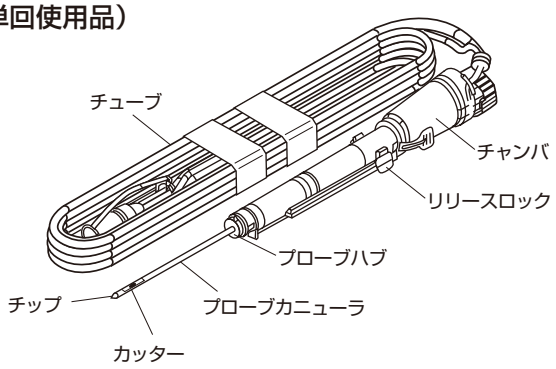
概　要

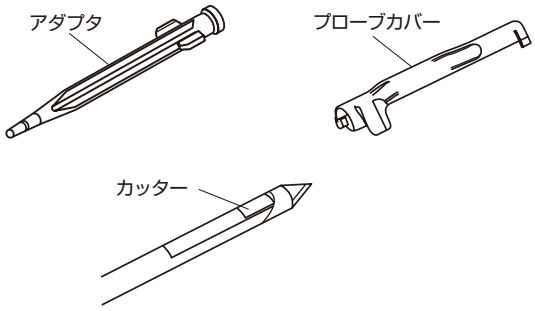
本品は、EnCor ENSPIRE® システム＜認証番号：225ADBZX00019000>と及びEnCor ULTRA™ システム＜認証番号：226ADBZX00020000>と併用します。

＜形　状＞

バイオプシープローブ

（単回使用品）





カッター部拡大図

単位：mm

	品　番	プローブ カニューラ長	プローブ カニューラ外径
7G	ECP017G	114	5.2
	ECP017GV	114	
10G	ECP0110G	113	4.2
	ECP0110GV	113	
12G	ECP0112G	111	3.4
	ECP0112GV	111	

＜材　質＞

ステンレス、ABS樹脂、シリコーンゴム

1.1.3　使用目的

本品は乳房の生体組織を採取するために使用します。

1.1.4　ご使用に際しての注意

EnCor ULTRA™ システム・EnCor® バイオプシープローブ・EnCor ENSPIRE® システム

⚠ 以下のことに注意してご使用してください。

- 本品の使用目的、適用、経皮的穿刺手技で想定される合併症について熟知した医師のみが本品を使用してください。
- 本品は適切に接地してください。本品に付属の医用レベルのACプラグ付き電源コードを、延長コードへ、あるいは、2つ又のアダプタへ接続しないでください。保護接地を伴う主電源に接続してください。[電気ショックを引き起こす可能性があります。]
- 他機器との電磁波の干渉を最小限に抑えるため、ケーブル類は他のケーブル類と接することがないよう配置してください。また、本品は他の電気機器からできるだけ離して置いてください。[誤作動を発生する可能性があります。]
- 本品のシステムをMRI室内に置かないでください。[MRI適合性がないため誤作動を発生する可能性があります。]
- 本品にいかなる改造をも加えないでください。本品のハウジングを取り外さないでください。[電気ショックを引き起こす可能性があります。]
- 可燃性麻酔剤の存在下では使用しないでください。[爆発の可能性があります。]
  - 本品は、空気・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合するAP類機器、もしくは酸素又は亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合するAPG類機器には非該当です。
- 弊社の認める医療機器以外と併用しないでください。[正常に作動しない可能性があります。]
- 本品は、電源コード接続部の取り扱いやすい向きに配置してください。システムの主電源スイッチが動作しない場合には、電源コードの固定をはずし、システムの電源を切ってください。
- 本品と互換性のないアクセサリは使用しないでください。[危険な状況を引き起こす可能性があります。]
- 使用前に毎回、破損・ひび割れ・傷・その他の損傷がないか、付属品およびコード類を調べてください。損傷があれば、使用しないでください。[患者または使用者に負傷または電気ショックを引き起こすおそれがあります。]
- 本品と併用するバイオプシープローブについてはEnCor® バイオプシープローブのみと併用してください。[誤作動を発生する可能性があります。]
- キャニスタおよびチュービングセットの接続を調べ、使用中に適切な吸引レベルが達成・維持できることを確認してください。
- キャニスタを調べ、輸送中または付属品取り付け時に損傷がなく、ふたがしっかり固定されていることを確認してください。
- 本品の電源を入れたまま、翌日まで放置しないでください。[チュービングセットが破損するおそれがあります。]

併用医療機器 EnCor® バイオプシープローブについて

- 滅菌包装が既に開封されている場合、または包装が破損している場合は本品を使用しないでください。
- スタイレットが屈曲している、先端 [チップ] が破損している場合には使用しないでください。
- 採取すべき目標部位に対するバイオプシープローブの位置を確認するため、そして検査の偽陰性を低減させるために、乳房生検は常に画像ガイド下で実施してください。
- EnCor® バイオプシープローブを用いて生検を行う際、開口部の位置確認は、バイオプシープローブを刺入する上でガイドとして選択した画像により決定されます。手技をする前に、ガイドとして使用する画像によって開口部の位置確認が正しいことを確認してください。
- バイオプシープローブのチップを刺入する前にメスを用いて皮膚を切開してください。
- 本バイオプシープローブのプローブカニューラ先端で胸壁あるいは体表面近くで腫瘍を採取する際には注意してください。
- イントロデューサセットの使用は豊胸手術を受けた患者には勧められません。
- 感染がある場合には本品を使用しないでください。
- 出血性疾患のある患者または抗凝血剤療法を受けている患者に使用する場合は注意してください。[合併症のリスクが増大する可能性があります。]

併用医療機器 EnCor ENSPIRE® システムについて

• 本品と併用するドライバーについては、EnCor ENSPIRE® システムのドライバーのみと併用してください。また、互換性のあるドライバーのスクリプトバージョンを確認してください。[誤作動を発生する可能性があります。]

EnCor ULTRA™ システム・EnCor® バイオプシープローブ・EnCor ENSPIRE® システム

⚠ 以下のことは決して行わないでください。

• 使用目的以外の用途で本品を使用しないでください。
• 再使用禁止（キャニスタ・チュービングセット）
• 滅菌について
  • キャニスタ、チュービングセットを再滅菌しないでください。
  • ドライバーは、再使用可能で未滅菌状態で供給されます。滅菌（オートクレーブ処理等）または液体への浸漬を行わないでください。
• 適応対象（患者）について
  • 出血性疾患のある患者または抗凝血剤療法を受けている患者の場合は、合併症のリスクが増大するおそれがあります。
  • 組織サンプルの経皮的除去に伴う合併症のリスクが高いと医師が判断した患者に使用しないでください。
  • 乳房組織切除が禁忌となっている病状の患者に使用しないでください。

不具合について

• 機器の破損、誤作動、電磁波の干渉

有害事象について

• 可能性のある合併症は、組織採取のための経皮的除去/生検手技に関連する合併症です。
• その発生は生検部位の周辺領域に限定され、血腫、出血、感染、治癒しない創傷、疼痛およびバイオプシープローブを乳房から抜去する際にバイオプシープローブに組織が付着することも含まれます。
• 合併症には、患者や手技者に対する皮膚・血管・筋肉・臓器の破損、出血、血腫、感染、および電気ショックも含まれます。

2. EnCor ULTRA™ システム・EnCor ENSPIRE® システム及び EnCor® バイオプシープローブの操作方法又は使用方法等

2. 1 準備する物品

- 生検手技に必要な機器等
- 画像診断に必要な器材等
- EnCor ENSPIRE® システムのドライバー
- EnCor® バイオプシープローブのバイオプシープローブ
- 本品のキャニスタおよびチュービングセット
- サージカルグローブ及びドレープ
- 局部麻酔剤
- メス
- 必要に応じてその他の機器

※使用する画像診断装置等の操作手順に関しては、それぞれの機器に付属する添付文書等に従ってください。

2. 2 開　梱

本品を梱包から慎重に取り出してください。輸送等による損傷の徴候がないか、梱包材とシステムを十分に点検してください。損傷が認められた場合は、本機を使用しないでください。出荷時の損傷については、弊社営業担当者あるいは弊社のサービス＆リペア部担当へ連絡してください。（11頁参照）
本品は、組み立てた状態で出荷されます。ただし、付属品のトレイは本体とは別に梱包されています。トレイを取り付ける場合、梱包から慎重に取り出します。システムの下にあるリリースボタンを押して、後部ハンドルのロックを解除します（図1）。ハンドルを取り外し、付属のトレイスタンドの脚部を所定位置に合わせて取り付けます（図2）。次に、トレイをスタンドの一番上に置きます（図3）。

図1　リリースボタン

図2　トレイスタンド脚部の接続部

図3　トレイスタンド

2. 3 設定手順

本品と併用可能なドライバーは、1.23以上のスクリプトバージョン対応のEnCor ENSPIRE® システムのドライバーのみとなります。本品は、それ以前のドライバースクリプトとは互換性がありません。
システムを移動する前に、システムのキャスターの固定用ロック（図4）を解除します。システムを移動するときは、ハンドル（図4）や、付属のトレイスタンド（図3）のハンドルを使用し押し引きします。通常の病院条件以外（例えば、屋外や別施設）への運搬には、安全なケースを用いてください。

1）安全使用に配慮して本品を配置し、医療用レベルの壁コンセントに電源コード（システムの背面）を差し込みます。
   a. システムには4個のキャスターが付いており、前方の2個には固定用ロックが付いています。配置が完了したら、キャスターをロックします（図4）。
   b. オプションのスタンドについているロックレバーを解除し、トレイを上下方向に調整して、トレイの高さを調節することができます（図5）。
2）システム側面の長方形のコネクタにEnCor ENSPIRE® システムのドライバーを接続します（図6）。必要の際は、システム背面のコネクタにフットペダルを接続します（図7）。

図4　キャスターのロック設定

図5　トレイの高さ調整

図6　ドライバーの接続

図7　フットペダルの接続

3）ディスプレイパネルの電源スイッチでシステムをオンにします（図8）。
4）チュービングセットのT字接続部を取り付け、換気制御部と吸引制御部のチューブ接続を行います。キャニスタを指定場所に取り付けます。さらに、システムのチューブをキャニスタの中央ポートに、単回使用のチュービングセットをキャニスタの側面ポートに接続します（図9）。キャニスタ及びチュービングセットを接続後、システムのドアを閉じ、生検処置中の構成品をカバーしておきます（図10）。

図8　電源スイッチ

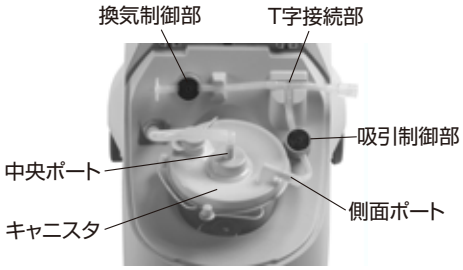


図9　チュービングセットと
キャニスタ接続

図10　システムのドアの開閉

5) システムが初期化を開始します。システムのキャリブレーション準備が完了すると、ディスプレイパネル（図11）のREADY LEDが緑色に点滅します。
6) バイオプシープローブの包装を点検し、異常がないことを確認します。包装に破損がないかぎり、本バイオプシープローブは無菌状態にあります（図12）。
7) 標準的な清潔操作で、本バイオプシープローブを包装から取り出し、破損がないことを確認します。バイオプシープローブ遠位端をドライバーの所定の位置へスライドしてはめ込み、近位端を押し下げて固定することでドライバーに装着します。
8) バイオプシープローブのキャリブレーションを行うには、ドライバーのSAMPLEボタンを押します。
バイオプシープローブのキャリブレーションが完了すると、READY LEDの点滅が止まり、緑色に点灯します。初期化中及びバイオプシープローブのキャリブレーション中にエラーが発せられた場合、トラブルシューティングの項を参照して対応してください。
9) 本品のシステムの状態がディスプレイパネルに表示されます（図11）。
組織採取モードをNormalモードからDenseモードへ変更するには、DENSEボタンを押します（図11）。Denseモードを選択している場合は、DENSEボタンが緑色に点灯します。DENSEボタンをもう一度押すと、Normalモードの組織採取に戻ります。

図11　ディスプレイパネル

10) バイオプシープローブからチップカバーを取り外します。
11) 標準的方法を用いて対象部位に麻酔を施します。
12) メス（本品には含まれない）を用いて皮膚を切開し、バイオプシープローブのチップを皮下で位置決めします。

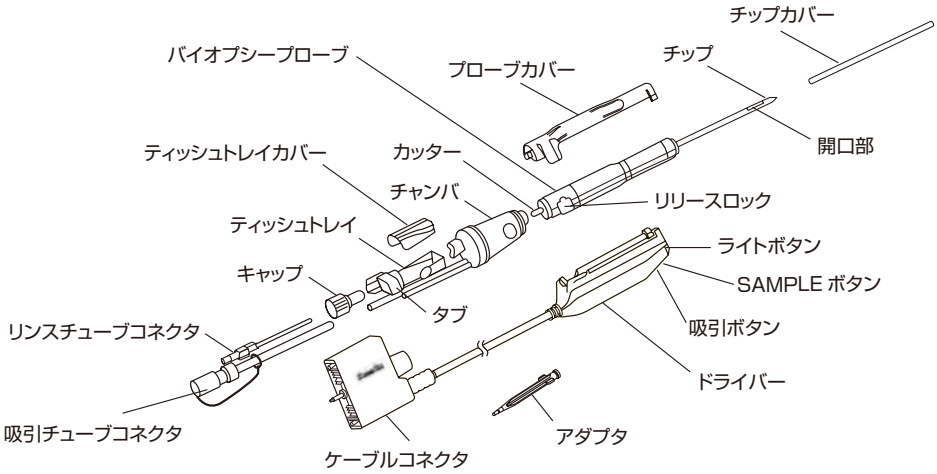


図12　バイオプシープローブ、ドライバー

2. 4 イントロデューサカニューラを使用する場合

• イントロデューサカニューラにバイオプシープローブを挿入します。（図13）

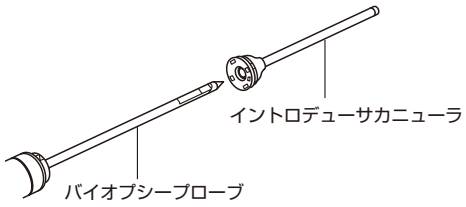


図13

• イントロデューサカニューラをプローブにしっかりはめます。（図14）

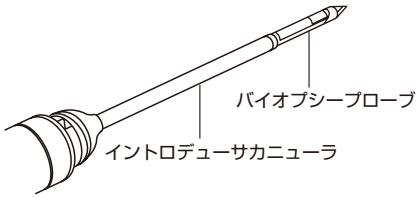


図14

• 乳房で目標とする病変または部位を特定します。
• 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切開を入れます。

13) バイオプシープローブを前進させ、目標部位に位置合わせを行います。
14) ドライバーのSAMPLEボタンを押して開口部を開けます。体液や血液を排出するには、吸引ボタンを利用できます。ドライバーをしっかり保持して開口部を目標部位の位置に維持しながら、再度SAMPLEボタンを押して、自動組織採取サイクルを開始します。採取した組織は、チャンバへ自動的に移されます。十分な量の組織が採取できるまで、この手順を繰り返します。

注：上記手順の代わりに、フットペダルのSAMPLEスイッチおよび吸引スイッチを使用することができます。フットペダルの SAMPLEスイッチを踏み続けると、組織採取を継続して行うことができます。

15) 採取サイクルが終了すれば、SAMPLEスイッチから足を離します。採取サイクルを再開始するには、SAMPLEスイッチを踏み、そのまま維持します。採取サイクル中に一時停止するにはSAMPLEスイッチから足を離します。採取サイクルを完全に終了するにはSAMPLEスイッチを再度踏みます。体液や血液を排出するには、吸引スイッチを利用できます。
16) 組織を取り出すには、両方のタブを押し、チャンバから後方のティッシュトレイを外します。ティッシュトレイカバーを使用している場合には、ティッシュトレイカバーを外してティッシュトレイから組織を回収します。乳房から追加組織を採取するために、本品を再配置することもできます。

2. 5 使用後

17) 手技の終了時に、バイオプシープローブを乳房から抜去し、電源を切ります。リリースロックを押さえて、バイオプシープローブをドライバーから外し、適切に廃棄します。
18) 併用していた単回使用品を取り除き施設の手順に従い廃棄してください。またシステムをクリーニングおよび消毒を行ってください。クリーニング及び消毒についてはクリーニングおよびメンテナンスの項を参照してください。
19) システムをオフにするには、システムがシャットダウンするまで、システム前面の電源スイッチ（図11）を押し続けてください。

3. 保守・点検に係る事項

3. 1 クリーニングおよびメンテナンス

- 本品をクリーニングする際には、電源を切り、壁コンセントから電源コードを外します。他のケーブル類は接続状態のままにしておきます。本品、ケーブル類、フットペダルの露出表面をすべて、病院用消毒薬あるいは同様の清浄液か消毒液で、湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で拭いて清浄します。院内で承認された手順に従うか、有効性が確認された感染対策手順を用います。使用する清浄液または消毒液の扱いについては注意事項等に従ってください。
- 本品またはケーブル類には絶対に、研磨洗浄剤を使用したり、液体のスプレー噴射をしないでください。本品へスプレー噴射を行うと、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となります。
- 本品の構成品を液体に浸漬しないでください。液体に浸漬すると、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となります。滅菌および液体との接触は、本品の電気的構成品に損傷を与えることがあります。
- 本品のクリーニングが適切でない場合、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となります。
- 本品の構成品を滅菌しないでください。また、54℃（129° F）を超えて加熱しないでください。

3. 2 廃棄方法

- 上記のクリーニング指示に従った後には、本品および再使用可能な付属品の廃棄にバイオハザードのリスクは伴いません。単回使用品については、医療機関の定める規則に従って適切に廃棄してください。

3. 3 日常保守

通常の使用以外では、本品のキャリブレーションまたは調整は必要ありません。下記の日常的な保守活動を実施してください。

- 標準的な医療安全分析機器を用いて12カ月以内の間隔で電気保安試験を推奨します。電気保安試験については弊社サービス＆リペア部にご相談ください。
- 摩耗または損傷がないか、ケーブル類およびコネクタ類をすべて定期的に調べてください。

3. 4 EnCor® オドアフィルターの交換

システムの主電源スイッチを切ります。交換するEnCor® オドアフィルターを反時計まわりに回転させながら取り外し、廃棄します。新しいフィルター（F3000）を所定の場所にぴったり安定するまで時計回りに回転させながら取り付けます（図15）。

図15　EnCor® オドアフィルター

3. 5 ヒューズの交換

- ヒューズホルダを取り扱うには、まず電源コードを取り外す必要があります。壁コンセントから本品の電源コードを抜き、システムの背面パネルにある電源差し込みコネクタから電源コードを取り外します。
- 小さなマイナスドライバを用いて、ヒューズホルダの中央近くにある取り外しつまみを押さえます。ヒューズホルダアセンブリ部を外向きに引っ張り、取り外します。
- ヒューズホルダアセンブリ部から茶色になったヒューズをすべて取り出して交換した後、ヒューズホルダアセンブリ部を元の場所に戻し、電源コードを電源コネクタに再接続します。

図16　ヒューズの交換

3. 6 トラブル解決 / 故障点検方法

- 本品は、エラーが発生した場合、ディスプレイパネル（図11）の各LEDがオレンジ色に点灯します。
- エラーの原因に応じて、そのエラーを解決する方法が異なります。一部のエラーは、解決されると、システムが自動的に復帰します。その他のエラーの場合は、解決するために、ディスプレイパネルのボタン操作が必要となります。裏面のトラブルシューティングの指示に従って、エラーを解除します。
- 状況によっては、ユーザがディスプレイパネル上の電源スイッチ（図11）を使用して主電源をオフにすることで、エラーを解決しなければなりません。20秒間待ってから、ディスプレイパネル上の電源スイッチをオンにすることで本品を再起動します。
  既知の問題点を是正し、ディスプレイパネルでエラーを解除してもエラーが続く場合は、弊社営業担当者あるいは弊社のサービス＆リペア部に連絡してください。

サービス＆リペア部：
株式会社メディコン
東京物流センター内サービス＆リペア担当
東京都江東区新砂2-4-10　東京グランポート
電話番号：03-5635-5023

図11　ディスプレイパネル

各LEDの状態とトラブルシューティング一覧

LED の状態	システムの状態とトラブルシューティング
READY LED が緑色に点滅している。	バイオプシープローブのキャリブレーション準備が完了しています。バイオプシープローブを取り付け、ドライバーのSAMPLEボタンを押すか、フットペダルのスイッチを押して、キャリブレーションに進みます。
READY LED が緑色に点灯している。	システムが生検を実行する準備が完了しています。本書の使用方法に従いドライバーの生検操作を実施します。
PROBE LED がオレンジ色に点灯している。	• バイオプシープローブエラーが発生しました。バイオプシープローブを取り外してください。システムがリセットされた後に、バイオプシープローブを再び取り付けて、ドライバーのSAMPLEボタンを押すか、フットペダルのスイッチを押します。 • EnCor ULTRA™ システムにはEnCor ENSPIRE® システムのスタンダードタイプのドライバーのみを使用します。また、MRIタイプのバイオプシープローブとは適合しません。
RESET VAC LED がオレンジ色に点灯している。	• 吸引エラーが発生しました。バイオプシープローブのチューブ、チュービングセットとキャニスタの接続を確認し、しっかりと接続します。それぞれのチューブが何かに挟まっていないか確認します。チュービングセットが正しく取り付けられていることを確認します。RESET VACボタンを押します。 • 問題が解決しない場合、単回使用品を交換します。 EnCor ULTRA™ システムにはEnCor ULTRA™ システムのキャニスタとチュービングセットのみが使用できます。
SYSTEM LED がオレンジ色に点灯している。	システム又はドライバーのエラーが発生しました。システムを再起動します。問題が解決しない場合は、ドライバーを取り外し、別のドライバーに接続します。
DENSE LED が緑色に点灯している。	Denseモードが選択されています。Denseモードをオフにするには、DENSEボタンを押します。
DENSE LED が消灯している。	Denseモードが選択されていません。Denseモードをオンにするには、DENSEボタンを押します。

＜電気的定格及び機器の分類＞

電源電圧：AC 100V
周波数：50/60 Hz
電源入力：600VA （450W、定格電流：4A）
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

＜電磁エミッション及び電磁イミュニティ EnCor ULTRA™＞

医療用電子機器では、EMCに特に注意し、下記のEMC情報に従ってインストールして作動させる必要があります。携帯形及び移動形RF通信機器は、医療用電子機器に影響を及ぼすおそれがあります。

ガイダンス及び製造業者による宣言－エミッション
すべての機器及びシステムについて

ガイダンス及び製造業者による宣言－エミッション
EnCor ULTRA™ システムは、下記の電磁環境における使用を意図している。本システムの使用者は、このような環境内でそれを用いてい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、 クラスA	EnCor ULTRA™ システムは、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低い。
高調波 IEC 61000-3-2	クラスA、適合	EnCor ULTRA™ システムは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続された建物を除くすべての建物での使用に適している。
フリッカ IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンス及び製造業者による宣言ーイミュニティ
すべての機器及びシステムについて

ガイダンス及び製造業者による宣言ーイミュニティ
EnCor ULTRA™ システムは、下記の電磁環境における使用を意図している。本システムの使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	EN/IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ーガイダンス
ESD EN/IEC 61000-4-2	±2 kV、±4 kV、±6 kV 接触放電 ±2 kV、±4 kV、±6 kV、±8 kV 気中放電	適合	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。
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	適合	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 EN/IEC 61000-4-5	±1 kV ラインーライン間 ±2 kV ラインー接地間	適合	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。
電圧ディップ／ドロップアウト EN/IEC 61000-4-11	0.5サイクル間>95%のディップ 5サイクル間60%のディップ 25サイクル間30%のディップ 5秒間>95%のディップ	適合 適合 適合 適合	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。EnCor ULTRA™ システムの使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、EnCor ULTRA™ システム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 EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	適合	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。

ガイダンス及び製造業者による宣言ーエミッション
非生命維持機器及びシステムに関して

ガイダンス及び製造業者による宣言ーエミッション
EnCor ULTRA™ システムは、下記の電磁環境における使用を意図している。本システムの使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	EN/IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ーガイダンス
伝導RF EN/IEC 61000-4-6 放射RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	適合 適合	携帯形及び移動形通信機器は、以下に計算される／記載される分離距離よりも近づけて使用しないこと。
			D= (3.5/E1) (√P)
			D= (3.5/E1) (√P) 80 ～ 800 MHz
			D= (7/E1) (√P) 800 MHz ～ 2.5 GHz
			ここで、P はワット (W) で表した最大定格出力電力であり、D はメートル (m) で表した推奨分離距離である。
			電磁界の現地調査によって決定する固定送信機からの電界強度は、適合性レベル (V1及びE1) よりも低いことが望ましい。
			送信機が内蔵された機器の近傍では干渉が生じるおそれがある。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
06-6203-6541（代）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

外国製造所所在国：米国、タイ

Bard、バード、EnCor、EnCor ENSPIREは、C. R. Bard社の登録商標です。
本書の著作権はC. R. Bard社が保有しています。

製造販売業者

株式会社メディコン

本　　社　大阪市中央区平野町2丁目5-8（平野町センチュリービル9F）　☎06(6203)6541(代)
大阪営業所　大阪市中央区平野町2丁目5-8（平野町センチュリービル4F）　☎06(6203)6770(代)
東京営業所　東京都台東区上野5丁目6-10（台和上野ビル8F）　☎03(5812)3511(代)
札　幌　☎011(281)7422　仙　台　☎022(295)6762
名古屋　☎052(722)4373　広　島　☎082(924)7277
福　岡　☎092(526)6677

http://www.medicon.co.jp

MA-19R1 2014.3.P