＊＊2025 年 8 月改訂（第 24 版）
＊2025 年 4 月改訂（第 23 版）

認証番号　226AABZX00067000

機械器具 12　理学診療用器具　管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　JMDN コード：40761000

特定保守管理医療機器

超音波観測装置　SU-1

（-S-、-H-）

【警告】

適用対象（患者）

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などで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］

使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。
［消化器内視鏡ガイドラインによる］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

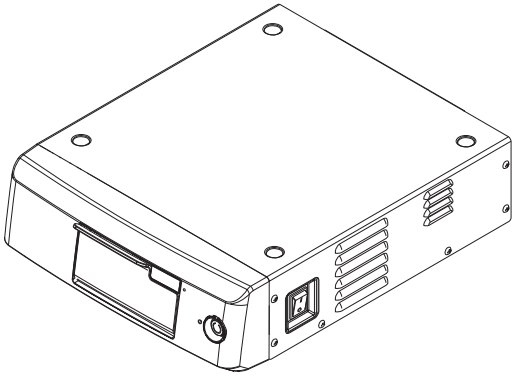

図 1

項目	諸元	
映像方式	NTSC	
映像入力端子	DVI 画像入力端子	1 系統
映像出力端子	ビデオ端子	1 系統
	S ビデオ端子	1 系統
	RGB TV 端子	1 系統
	DVI 画像出力端子	2 系統
	HD-SDI 端子	2 系統
音声出力端子	RCA 端子	1 系統
制御用端子	リモート入力端子	1 系統
	リモート出力端子	2 系統
	RS-232C 端子	1 系統
	キーボード端子	1 系統
	フットスイッチ端子	1 系統
	デジタルプリンター端子	1 系統
	ネットワーク端子（100BASE）	1 系統
その他端子	等電位化端子	1 系統
走査モード	カラードプラモード／パワードプラモード／F-Flow 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 ラジアル走査方式 リニア走査方式	
寸法（W×H×D）	390×135×485mm	
質量	13kg	

1. **構成**
   本製品（本体（図 1）、標準付属品）は、プロセッサー、光源装置、超音波内視鏡、モニター、周辺機器と組み合わせて使用する。
2. **電気的安全性（IEC 60601-2-37:2007+A1:2015）**
   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
   ※超音波内視鏡との組み合わせによる。
3. **電気的定格**
   電圧　　：AC100V-240V
   周波数　：50/60Hz
   定格電流：2.0A-1.2A
4. **電磁両立性規格**
   本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合する。
5. **仕様**

項目		EG-740UT	EG-530UT2 EG-580UT	EB-710US
ペネトレーション深度（音響減衰係数 0.3dB cm^{-1} MHz^{-1} B モード 7.5MHz）		100mm 以上	80mm 以上	50mm 以上
距離分解能		1mm 以下		
方位分解能		2mm 以下		
音響作動周波数（B モード 5MHz 設定時）		4.7MHz±15%	5.5MHz±20%	5.0MHz±15%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度	$I_{spta.3}$≦720mW cm^{-2}		
	メカニカルインデックス（MI）	1.9 未満	1.0 未満	1.9 未満

項目		EG-580UR	EB-530US
ペネトレーション深度（音響減衰係数 0.3dB cm^{-1} MHz^{-1} B モード 7.5MHz）		65mm 以上	50mm 以上
距離分解能		1mm 以下	
方位分解能		2mm 以下	
音響作動周波数（B モード 5MHz 設定時）		5.5MHz±20%	6MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度	$I_{spta.3}$≦720mW cm^{-2}	
	メカニカルインデックス（MI）	1.0 未満	

音響出力

超音波内視鏡より放射される音響出力については、取扱説明書基本編第 2 章「超音波出力について」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV616A　897N120162Y
2508-24.0

6. **動作環境**
本製品は下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で使用すること。
温度：+10～+40℃
湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa

＜構造・構成ユニット＞

1. **標準付属品**
キーボード：CP-1 または CP-1TB
電源コード

＜作動・動作原理＞

1. **画像処理**
超音波内視鏡の超音波振動子を駆動することで体腔内に超音波を放射し、超音波振動子が受信した体腔内からの反射超音波を信号処理し、超音波画像として出力する。
2. **超音波画像調整**
キーボードでゲイン、拡大・縮小、回転、上下・左右反転の画像調整が行える。
3. **データ入力**
キーボードから患者情報、コメント、施設情報の入力ができる。
4. **画像表示**
本製品および本製品に接続されたプロセッサーからの画像を表示することができる。
5. **付帯機能**
(1) 血流イメージング
(2) 非線形性イメージング
(3) 表示機能
(4) 基本物理量／汎用計測
(5) 登録／保存機能
(6) 記録／システム機能
(7) 位置決め機能
(8) 組織性状イメージング（識別子-H-のみ）
(9) 造影剤応用（識別子-H-のみ）

【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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本製品に異物が付着しないようにする。

1. 超音波内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーに、LG コネクターを光源装置に、超音波コネクターを超音波観測装置に接続する。
2. 使用前の点検を行う。
3. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
4. 超音波観測装置、プロセッサー、光源装置の電源を入れる。
5. 走査停止状態で超音波内視鏡を挿入し、目的部位を確認する。
6. キーボードの[FREEZE]キーを押して、走査を開始する。
7. 必要に応じて、画像の調整、各種設定を行う。
8. 検査終了後、[FREEZE]キーを押して走査を止める。
9. 超音波内視鏡を体内から抜去した後、超音波観測装置、プロセッサー、光源装置の電源を切り、超音波内視鏡のビデオコネクター、LG コネクター、超音波コネクターを取り外す。

＊＊ **＜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	承認・認証・届出番号
超音波内視鏡　EB-530US	222AABZX00060000
超音波内視鏡　EG-530UT2	222AABZX00131000
超音波内視鏡　EG-580UT	226AABZX00141000
超音波内視鏡　EG-580UR	226AABZX00177000
超音波内視鏡　EG-740UT	302AABZX00079000
超音波内視鏡　EB-710US	307AABZX00007000
光源装置　XL-4450	220AABZX00185000
光源装置　BL-7000	227AABZX00041000
プロセッサー　VP-3500HD ※1	14B1X10022A0V012
プロセッサー　VP-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサー　EP-6000 ※2	230AABZX00025000
プロセッサー　EP-8000 ※2	305AABZX00037000
超音波観測装置　SP-900	228AABZX00040000
デジタルＸ線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex ※3	302ABBZX00032000
超音波内視鏡画像検査支援プログラム EW10-US01	30600BZX00269000

※1　超音波内視鏡 EG-740UT、EB-710US と組み合わせては使用できない。
※2　超音波内視鏡 EG-530UT2 と組み合わせては使用できない。
※3　デジタルＸ線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex と組み合わせて使用する場合は、透視録画装置と接続する。
※　接続方法は取扱説明書に従うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 心臓への適用について
(1) 本製品の電撃に対する保護の程度は BF 形である。本製品に接続した超音波内視鏡を心臓には接触させないこと。心室細動等の重大な危険をおよぼす可能性がある。

2. 心臓除細動器からの保護について
(1) 本製品は心臓除細動器の放電からの保護を行っていない。感電の危険があるので、超音波観測装置を使用中に心臓除細動器を使用する場合には、超音波内視鏡を患者の体外へ取り出して、超音波観測装置と患者が接触しないようにすること。

3. 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。

4. 機器の組み合わせ
(1) 組み合わせて使用する周辺機器の電源をカートの絶縁トランスを介さないで接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。システムを構成する患者環境内の機器と患者を同時に触らないこと。感電するおそれがある。
(2) ネットワークを使用する場合、機器に接続している LAN ケーブルとネットワークシステムの間に IEC60601-1 に適合した分離装置を挿入すること。接続されるネットワークシステムからの漏れ電流や接地間に生じる電位差により、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。
(3) RS-232C は専用プロトコルのため、組み合わせて使用可能な機器以外は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV616A　897N120162Y
2508-24.0

5. 機器の設置

(1) 感電事故や機器の落下を防止するため、次の注意事項を守ること。

1) 感電事故の防止

・プロセッサーVP-3500HD、VP-7000、EP-6000、EP-8000 および光源装置 XL-4450、BL-7000 の電源プラグは、カートのプロセッサー・光源装置用コンセントに直接差し込む。

・電気焼灼器の電源は、カートからとらない。

・デジタルＸ線透視撮影システムの電源は、カートからとらない。

・２台目のカートの電源を１台目のカートからとらない。

・カートのコンセントには、システムを構成する機器以外は接続しない。

・床置きのマルチタップから電源をとらない。

・２つ目のマルチタップの電源を１つ目のマルチタップからとらない。

・マルチタップには、システムを構成する機器以外は接続しない。

・カートのコンセントには、マルチタップまたは延長コードを接続しない。

2) 機器の落下の防止

・周辺機器を重ねて載せない。

・機器の足が、ストッパーの内側に収まるように載せる。

・カートに寄りかかったり、横方向から押したり、傾けたりしないこと。転倒によるけがのおそれがある。

6. 準備・使用方法

(1) 電源は、定格の電圧で使用すること。それ以外の電源は、火災や感電、故障の原因となる場合がある。

(2) 高酸素濃度環境、可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。爆発のおそれがある。

(3) 静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。爆発のおそれがある。

(4) 使用後は LG コネクターの先端が冷えるまで（5 分）、手を触れないこと。使用直後の LG コネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。

7. 感電

(1) 背面パネルの端子と患者には、同時に触れないこと。感電のおそれがある。

8. 異物・液体

(1) 内部に水、液体等が入ると、火災や感電の原因となる。万が一内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。

9. 機能の喪失

(1) 検査中に超音波内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。エラーメッセージが表示されている場合はそれに従い、表示されていない場合は、使用中のスコープの取扱説明書に従って、超音波内視鏡をゆっくり抜去すること。

(2) 処置中に超音波画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合、超音波内視鏡のフリーズが解除しない場合は、直ちに処置を中止し処置具を超音波内視鏡からゆっくりと抜去すること。超音波内視鏡から処置具を抜去しても内視鏡画像が復帰しない場合は、使用中のスコープの取扱説明書に従って、超音波内視鏡をゆっくり抜去すること。

(3) 直ちに使用を中止し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。そのまま使用を続けると、超音波内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

(4) 電源を再投入する場合は、5 秒以上おいてから行うこと。

10. 先端部の温度

(1) 長時間超音波の送信を行うと、先端部の温度が最大 41.7℃±0.5℃になる場合がある。超音波内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、超音波の送信を止めること。（超音波画像をフリーズ状態にする。）

11. 清掃

(1) 本製品の清掃は、本製品の取扱説明書に記載されている指定の方法で行うこと。

＊ 12. 汎用コンピュータの接続に対する注意

＊(1) 本製品と汎用コンピュータを組み合わせて使用するシステムでは、液晶モニターに、本製品の出力端子と汎用コンピュータの出力端子の両方を接続すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1. 本製品は、医療施設のファイヤーウォール内の安全なネットワークに接続し、サポートされているプロトコル(DICOM、FTP)にて使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

本製品の取扱説明書も併せて確認すること。

＜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、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の取扱説明書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。本製品の取扱説明書の「主な仕様 － 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。

(2) 本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。

(3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30 cm以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

(4) 本製品の取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。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、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。

(5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用すること。意図しない超音波画像（回転または反転した観察画像、観察画面以外の画面、ノイズ画像、アーチファクト、歪んだ画像など）が表示されたり、設定が変更されたり、意図しない超音波出力が発生したりするおそれがある。

(6) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 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、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する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、本製品は、本製品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電磁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電磁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電磁干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、電磁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。

・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えること。

・機器間の間隔を拡げること。

・製造販売業者または販売業者に相談すること。

電磁波の干渉により、本装置に接続したモニター上にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発生している機器の電源を切るか、遠ざけること。

(7) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV616A　897N120162Y
2508-24.0

(8) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

＜その他の注意＞

1. 機器の運搬

(1) 段差がある場所での移動は 2 人で行うこと。カートが転倒してケガをするおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

＊［その他の有害事象］

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、感電、誤診、損傷、組織損傷、骨折、化学的損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は清潔な場所で保管すること。

保管上の注意

ケーブルに力の加わらない状態にすること。

＜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（弊社データ）による」

【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問い合わせること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
視覚的点検　外観、付属品、内視鏡	毎回
機械的点検　本体、周辺機器、内視鏡	毎回
電気的点検　性能	毎回

長期間使用していると、機器の傷みが進むため、6 ヶ月に一度、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。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。

検査中または処置中に、本製品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
外観点検	6 ヶ月毎
ケーブル配線	6 ヶ月毎
映像信号、制御信号入出力点検	6 ヶ月毎
バージョン確認	6 ヶ月毎

【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：0570-02-7007（ナビダイヤル）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV616A　897N120162Y

2508-24.0