

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 SP-900

【警告】

【適用対象】

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】

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>

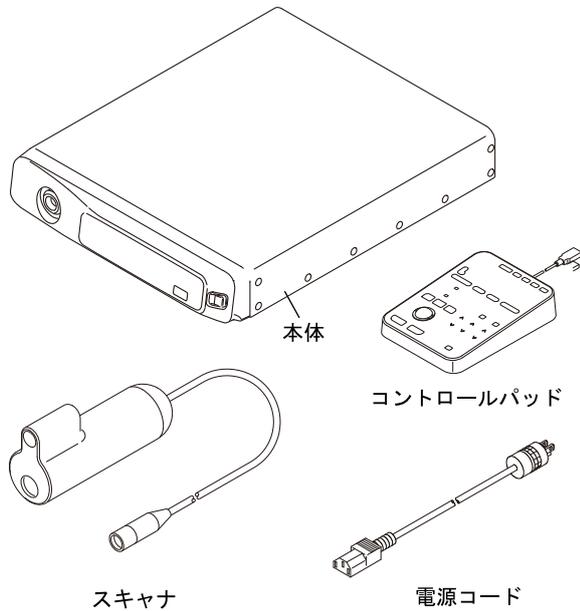


図1

項目	諸元	
映像出力端子	ビデオ（コンポジット）端子	1系統
	Sビデオ端子	1系統
	RGB TV端子	1系統
	DVI-D端子	2系統
制御用端子	リモート端子	2系統
	フットスイッチ端子	1系統
	RS232C端子	2系統
	コントロールパッド端子（USB）	1系統
	プリンター出力端子（USB）	1系統
	カードリーダー制御端子（USB）	1系統
その他端子	SU-8000端子	1系統
走査モード	Bモード	
走査方式	メカニカルラジアル走査方式	

1. 構成

本製品（本体（図1）、標準付属品）は、プロセッサ、光源装置、超音波プローブ、モニター、周辺機器と組み合わせて使用する。

2. 電氣的安全性（IEC 60601-2-37:2007）

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

※超音波プローブとの組み合わせによる。

3. 電氣的定格

電圧：AC100-240V

周波数：50/60Hz

定格電流：0.7-0.5A

4. 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。

5. 仕様

項目	SP-900
寸法（W×H×D）	377×80×480mm（本体のみ）
質量	9.6kg（標準付属品のみ）

項目	P2226	
	-20-	-12-
ペネトレーション （減衰率 0.3dB 換算）	5mm 以上	20mm 以上
距離分解能	1mm 以下	
方位分解能	3mm 以下	
音響作動周波数	17MHz ±15%	10MHz ±15%
減衰空間ピーク時間 平均強度	Izpta, α ≤ 720mW cm ⁻² （減衰率 0.3dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹ ）以下	
メカニカル インデックス	1.0 未満	

項目	P2726		PB2020-M
	-20-	-12-	
ペネトレーション （減衰率 0.3dB 換算）	5mm 以上	20mm 以上	7mm 以上
距離分解能	1mm 以下		2mm 以下
方位分解能	3mm 以下		2mm 以下
音響作動周波数	17MHz ±15%	10MHz ±15%	20MHz ±15%
減衰空間ピーク時間 平均強度	Izpta, α ≤ 720mW cm ⁻² （減衰率 0.3dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹ ）以下		
メカニカル インデックス	1.0 未満		

音響出力

超音波プローブ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。

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：30～85RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV645A 897N120842A
1603-1.0-FFTP

<構造・構成ユニット>

標準付属品

- コントロールパッド：CP-900
- スキャナ：RS-900
- 電源コード

<作動・動作原理>

1. 画像処理

超音波プローブ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

コントロールパッドでゲイン、拡大・縮小、回転、左右反転の画像調整が行える。

3. データ入力

コントロールパッドから患者情報、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からの画像を表示することができる。

5. 付帯機能

- (1) 表示機能
- (2) 基本物理量／汎用計測
- (3) 記録／システム機能

【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>

1. 観測装置にスキャナを接続する。
2. 点検済みのプローブをスキャナに接続する。
3. 使用前の点検を行う。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
5. 観測装置の電源を入れる。
6. 内視鏡を挿入し、目的部位を確認する。
7. 超音波プローブを内視鏡の鉗子口から挿通する。
8. 内視鏡画像で超音波プローブのヘッド部が確認できる位置にプローブを配置する。
9. コントロールパッドのフリーズキーを押して観察を行う。
10. 必要に応じて、画像の調整、各種設定を行う。
11. 検査が終了したら、フリーズキーを押して走査を止める。
12. プローブ、又はプローブと共に内視鏡を体内から抜去した後、観測装置の電源を切る。
13. スキャナからプローブを取り外す。

<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	認証・届出番号
超音波プローブ PB2020-M	228AABZX00041000
ソノプローブ P2226 -12-	220AABZX00200000
ソノプローブ P2226 -20-	220AABZX00200000
ソノプローブ P2726 -12-	220AABZX00201000
ソノプローブ P2726 -20-	220AABZX00201000
プロセッサ VP-4450HD	14B2X10002A0V009
プロセッサ VP-3500HD	14B2X10002A0V012

※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プローブ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、超音波プローブを患者から外に取り出して、超音波観測装置と患者が接触しないようにすること。

3. 臨床手技について

- (1) 本製品は内視鏡および超音波プローブの手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。本書または、本製品の取扱説明書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、諸先生方の専門の立場から判断すること。

4. 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) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、本製品の取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。特に映像の異常は、診断を行う上で誤診をまねくおそれがある。
- (3) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

5. 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) 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) 超音波プローブに負荷がかかったとき、超音波画像にひずみや距離計測結果に誤差を生じることがある。超音波プローブの特性を良く理解した上で使用すること。
- (4) 超音波ヘッド部が見えない状態で使用しないこと。超音波プローブを消化管壁に強く押し当てないこと。

6. 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。

7. 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。

8. 機能の喪失

- (1) 検査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、プロセッサと光源装置をリセットすること。
- (2) 検査中に超音波画像が消える場合、超音波画像のフリーズが解除しない場合は、超音波観測装置をリセットすること。
- (3) 超音波観測装置をリセットしても超音波画像が復帰しない場合は、超音波観測装置の電源を切り、超音波プローブをゆっくりと抜去すること。

※プロセッサと光源装置のリセットとは、プロセッサと光源装置の電源を切り、5秒以上後にプロセッサと光源装置の電源を再度入れ、光源装置のランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

超音波観測装置のリセットとは、超音波観測装置の電源を切り、5秒以上後に再度入れることをいう。

※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

9. 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 42.0℃になる場合がある。超音波プローブを使用しない場合は、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。)

10. 症例中に異常が起きたら

- (1) 症例中に機器に異常が起きた場合には、取扱説明書「第10章トラブルシューティング」を参照すること。特に超音波画像が異常な状態で使い続けると、超音波プローブ先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV645A 897N120842A
1603-1.0-FFTP

11. 清掃

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

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁干渉

- (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、本製品は、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、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。
 - 機器間の間隔を拡げる。
 - 製造販売業者または販売業者に相談する。
- また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

<その他の注意>

1. 機器の運搬

- (1) カートを移動する場合は、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。
- (2) 段差がある場所でカートを移動する場合は、3 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。
- (3) カートを移動する場合は、送水タンクを取り外して行うこと。水がこぼれて転倒してケガをするおそれがある。
- (4) カートを移動する場合は、内視鏡を取り外してから行うこと。内視鏡を損傷するおそれがある。
- (5) カートを移動する場合は、超音波プローブを取り外してから行うこと。超音波プローブを損傷するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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保管すること。

保管条件

温度：-20～60℃

湿度：10～90%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：ケーブルに力の加わらない状態

<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」

【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お問い合わせすること。

<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	1年毎
機械的点検 本体、周辺機器、内視鏡	1年毎
電気的点検 性能	1年毎

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。

<業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
外観点検	1年毎
ケーブル配線	1年毎
映像信号、制御信号入出力点検	1年毎
バージョン確認	1年毎

【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

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フィ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。

FV645A

897N120842A

1603-1.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV645A 897N120842A
1603-1.0-FFTP