

特定保守管理医療機器 **内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1**

**【禁忌・禁止】**

**\*\*適用対象**

本製品は心臓への適用ができない。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、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。

- 超音波内視鏡および超音波プローブは、心臓（近傍を含む）には絶対に接触させないこと。
- 超音波内視鏡および超音波プローブは、心臓（近傍を含む）に接触している処置具またはほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

**\*\*使用方法**

- 1.以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス (N<sub>2</sub>O) のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- 2.本製品は、防爆構造になっていないので爆破や火災を起こすおそれがある。

**【形状・構造及び原理等】**

**\*\*構造・構成ユニット**

1.構成

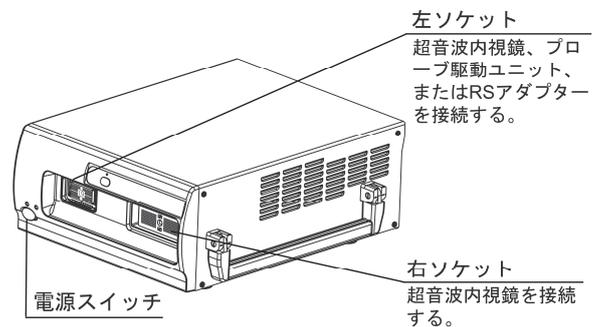
- ・本体：内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1
- ・付属品：キーボード MAJ-1710

上記以外の構成は『取扱説明書』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

※単品で製造販売する場合がある。

2.各部の名称

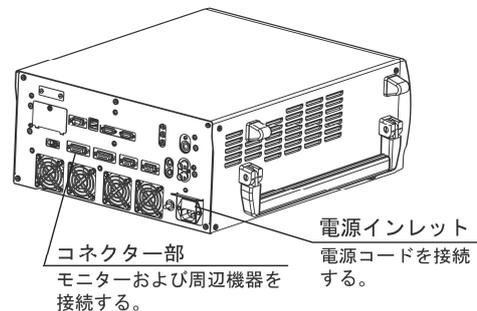
本体正面



左ソケット  
超音波内視鏡、プローブ駆動ユニット、またはRSアダプターを接続する。

右ソケット  
超音波内視鏡を接続する。

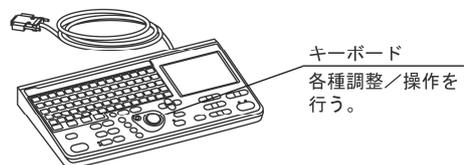
本体背面



コネクター部  
モニターおよび周辺機器を接続する。

電源インレット  
電源コードを接続する。

キーボード



キーボード  
各種調整/操作を行う。

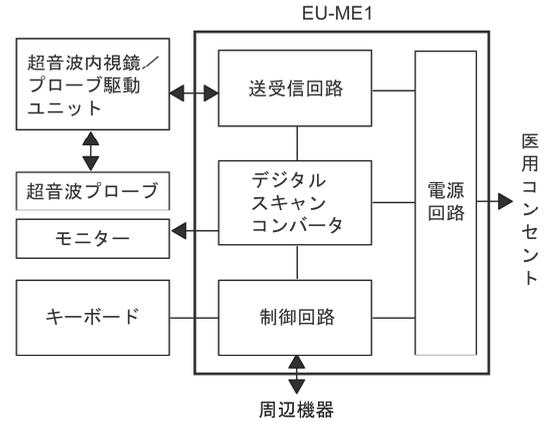
取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3.仕様

項目	仕様	
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	300VA
超音波メカニカル走査機能	表示形式	B モード
	スキャナー制御	診断距離
	および入力部	2、3、4、6、9、12cm
	画像調整部	ゲイン調整機能、STC 調整機能 コントラスト調整機能
	超音波周波数	C5、C7.5、C12、C20 7.5MHz、12MHz、20MHz、 30MHz
走査方式	メカニカルラジアル走査方式/ メカニカルヘリカル走査方式	
超音波電子走査機能	表示形式	B モード、 カラーフローモード、 パワーフローモード
	スキャナー制御	診断距離
	および入力部	2、3、4、5、6、9、12cm
	画像調整部	ゲイン調整機能、STC 調整機能 コントラスト調整機能
	超音波周波数	5MHz、6MHz、7.5MHz、 10MHz、 12MHz
走査方式	電子ラジアル走査方式/ 電子コンベックス走査方式	
ペネトレーション深度	公称周波数 5MHz : 83mm 以上 公称周波数 6MHz、または C5 : 75mm 以上 公称周波数 7.5~12MHz、または C7.5、C12 : 25mm 以上 公称周波数 20MHz、または C20 : 12mm 以上 公称周波数 30MHz : 3mm 以上 すべて、B モード減衰係数 0.3dB/cm MHz への換算値	
距離分解能	公称周波数 5~20MHz、または C5、C7.5、C12、C20 : 1mm 以下 公称周波数 30MHz : 0.5mm 以下	
方位分解能	公称周波数 5~7.5MHz、または C5、C7.5 : 3mm 以下 公称周波数 10~20MHz、または C12、C20 : 2mm 以下 公称周波数 30MHz : 1mm 以下	
音響作用周波数	(1)電子走査式超音波内視鏡 7.5MHz±20% (7.5MHz 設定時) (2)OLYMPUS GF TYPE UM2000、または同等品*1 6MHz±20% (C5 設定時) (3) (1)、(2) 以外の超音波内視鏡、または超音波プローブ 7.5MHz±20% (公称周波数 7.5MHz) 12 MHz±20% (公称周波数 12MHz) 20 MHz±20% (公称周波数 20MHz) 15 MHz±30% (公称周波数 30MHz) *1 同等の振動子を有する超音波内視鏡	
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度: $I_{pka, \alpha}(Z) \leq 720mW/cm^2$ メカニカルインデックス: $MI \leq 1.0$	
画面表示	超音波観測システムとビデオプロセッサ装置 (EVIS ビデオシステムセンター) とを組み合わせることで以下の表示が可能である。 1. 1 台のモニターで超音波画像と内視鏡画像の切り替えが可能。 2. 超音波画像をメイン画像として、内視鏡画像を子画面として同時表示可能。	

項目	仕様
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 装着部の電撃に対する保護の程度 BF 形装着部 防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止

### 4.構造 ブロック図



### 5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 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。  
メカニカル走査式は、超音波内視鏡、または超音波プローブ内の振動子を機械的に回転させながら、体腔内に超音波を放射する。組織にて反射された超音波を再び振動子で受信し、B モード断層像を得る。  
電子走査式は、超音波内視鏡の複数振動子群から超音波を放射し、生体から反射して戻ってきた信号を受信する。駆動する振動子を連続的に切り替えることにより、超音波走査し B モード断層像を得る。また、カラーフロー/パワーフローモードにより超音波の反射信号から反射体の運動速度、方向、強度を検出し、検出信号を B モード画像上に重ねて表示する。  
3 次元画像表示は、手動的、機械的に 3 次元走査を行い、3 次元画像を構成する。

### \*\*【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、性状または動態を可視化し、超音波検査を行うことを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## \*\*【使用方法等】

### 使用方法

1. キーボードの準備  
キーボードを内視鏡用超音波観測装置の KEYBOARD 端子に接続する。
2. 観察モニターの準備  
映像ケーブルを内視鏡用超音波観測装置の MONITOR OUT 端子に観察モニターを接続する。
3. 超音波内視鏡または超音波プローブの準備  
(1) メカニカル走査式超音波内視鏡または超音波プローブを使用する場合の準備  
メカニカル走査式超音波内視鏡またはプローブ駆動ユニットを介して超音波プローブを、内視鏡用超音波観測装置の左ソケットに接続する。  
(2) 電子走査式超音波内視鏡を使用する場合の準備  
電子走査式超音波内視鏡を内視鏡用超音波観測装置の右ソケットに接続する。
4. 超音波検査の開始  
(1) 患者情報の入力  
ID 入力キーを押して、キーボードから患者情報を入力する。  
(2) フリーズの解除  
フリーズキーを押して、ライブ画像に切替えて検査を開始する。
5. 超音波内視鏡または超音波プローブを目的部位へ挿入する。
6. 超音波検査  
(1) 必要に応じて、モード切替キーを押して、使用するモードを切替える。  
(2) 必要に応じて、ゲイン/コントラストキー、タッチパネルキーなどを操作して画像の調整を行う。  
(3) 必要に応じて、3D 走査を行う場合は、2D/3D キーを押して、3D 走査に切替えて走査を行い、3D 表示を行う。  
(4) 必要に応じて、キャリパーキーを押して、計測機能を用いて画像上の計測を行う。  
(5) 必要に応じて、コメントキーを押して、キーボードにより画像上にコメントの入力を行う。  
(6) 必要に応じて、サブスクリーン/表示選択キーを押して、内視鏡画像表示、または内視鏡画像のサブスクリーン表示への切替えを行う。  
(7) 必要に応じて、レリーズ/記録キーを押して、画像データならびに付帯情報を内部または外部に記録する。
7. 超音波検査の終了  
検査終了キーを押して、検査を終了する。
8. データの呼び出し  
必要に応じて、データ管理キーを押して、画像データならびに付帯情報の呼び出しを行う。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 電源スイッチランプまたはアクティブランプが消灯していることを確認して、超音波内視鏡またはプローブ駆動ユニット、超音波プローブ、3 次元走査用超音波プローブの着脱を行うこと。電源スイッチランプおよびアクティブランプが点灯した状態で着脱すると、機器が故障するおそれがある。
2. 本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および、処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
3. 超音波内視鏡を使った 3D 検査を行う場合、以下の点を遵守すること。
  - 超音波内視鏡の急な押し引きはしないこと。バルーンの脱落、穿孔、および周辺組織を損傷するおそれがある。
  - 超音波プローブを使用した手引き走査は行わないこと。穿孔、周辺組織の損傷や超音波プローブの破損を引き起こす可能性がある。

## 【使用上の注意】

### \*\*重要な基本的注意

1. 一般的事項  
(1) ソケットには、超音波内視鏡またはプローブ駆動ユニット、RS アダプター以外のもは接続させないこと。感電、または、機器の損傷を起こすおそれがある。  
(2) 振動子の表面温度が最大 43°C になる場合がある。
2. 併用医療機器  
医用電気機器以外の関連機器を使用する場合は、その関連機器の電源を絶縁トランスに接続してから内視鏡用超音波観測装置と接続すること。感電を起こすおそれがある。
3. 準備と点検  
(1) 水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止すること。  
(2) 内視鏡用超音波観測装置およびプローブ駆動ユニット、RS アダプターの入出力コネクタの電気接点には触れないこと。電気接点が故障して誤作動を起こすおそれがある。  
(3) 内視鏡、プローブ駆動ユニット、超音波プローブなどを接続する前にソケットが完全に乾燥していることを確認すること。ぬれている状態で接続すると、感電または機器の損傷を起こすおそれがある。  
(4) 感電事故ややけどを起こすおそれがあるので、以下の点を厳守すること。
  - 医用コンセントがない場合は、次の日本工業規格 (JIS) に従った医用コンセントを設置すること。  
JIS T 1021 : 医用差込接続器  
JIS T 1022 : 病院電気設備の安全基準
  - 電源プラグは絶対にぬらさないこと。

### \*\*不具合

#### 重大な不具合

- 超音波内視鏡および超音波プローブの破損

#### その他の不具合

- 機器の損傷、故障、誤作動、他製品の電源遮断、バルーンの脱落、周辺組織の損傷、穿孔

### \*\*有害事象

#### 重大な有害事象

- 感電、やけど

#### その他の有害事象

- 火災、感染

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

### 耐用期間

1. 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、『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、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等の適正使用をした場合の年数である。
2. 本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下とする。  
内蔵バッテリー: 6 年
3. 【形状・構造及び原理等】、「構造・構成ユニット」の「1. 構成」に示したすべての付属品は消耗品 (修理不可能) である。

### 保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』の「第 7 章 手入れ、保管、廃棄」に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

『取扱説明書』の「第 3 章 使用前の点検」に示す使用前点検を実施し、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。

**\*\*【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。**