

特定保守管理医療機器

EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME2 PREMIER PLUS

【禁忌・禁止】

**適用対象(患者)

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

**以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。]

- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N₂O）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

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

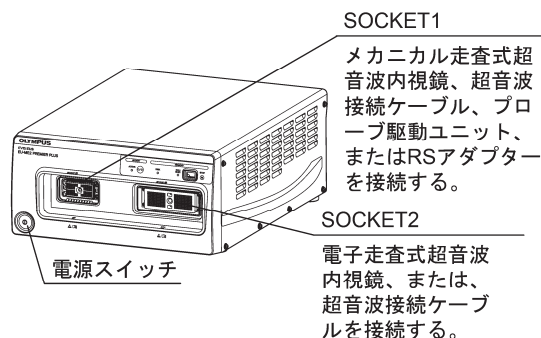
本品は、以下のものから構成される。

EVIS EUS 内視鏡用 超音波観測装置	OLYMPUS EU-ME2 PREMIER PLUS
キーボード	MAJ-1995

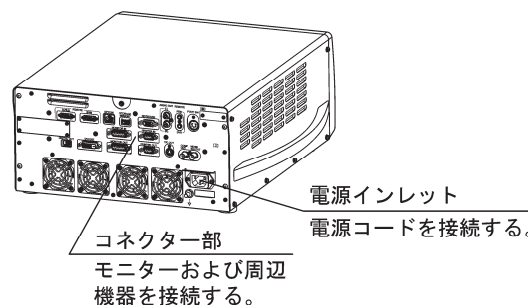
上記以外の構成は『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

※単品で製造販売する場合がある。

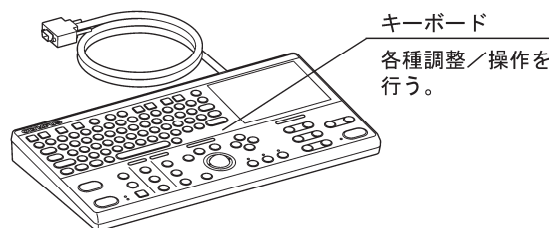
2.各部の名称 本体正面



本体背面



キーボード MAJ-1995



3.仕様

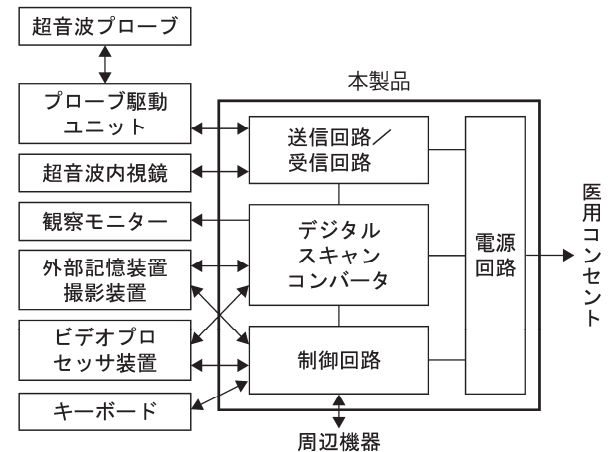
項目		仕様	
電源	電圧	100V 交流	
	電圧変動	±10%以内	
	周波数	50/60Hz	
	周波数変動	±1Hz 以内	
	定格入力	370VA	
超音波メカニカル走査機能	表示形式	B モード	
	走査方式	メカニカルラジアル走査方式／メカニカルヘリカル走査方式	
超音波電子走査機能	表示モード ^{*2}	・ B モード ・ FLOW モード ・ PW モード ・ THE モード ・ CH-EUS モード ・ エラストグラフィモード	
	走査方式	電子ラジアル走査方式／電子コンベックス走査方式	
ペネトレーション深度 ^{*1}	メカニカル走査式超音波内視鏡／電子走査式超音波内視鏡接続時：33mm 以上 メカニカル走査式超音波プローブ接続時：12mm 以上 （装置初期起動時の周波数に設定したとき、B モード減衰係数 0.3dB/cm MHz への換算値）		
距離分解能 ^{*1}	1mm 以下 （装置初期起動時の周波数に設定したとき）		
方位分解能 ^{*1}	3mm 以下 （装置初期起動時の周波数に設定したとき）		
音響作動周波数	(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 または同等の振動子を有する超音波内視鏡 6MHz±20%（C5 設定時） (3) (1)、(2)以外 7.5MHz±20%（7.5MHz 設定時） 12MHz±20%（12MHz 設定時） 20MHz±20%（20MHz 設定時）		
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度 ： I _{zpta} , α ≤720mW/cm ² メカニカルインデックス ： MI ≤1.9		
画面表示	超音波観測システムと EVIS ビデオシステムセンターとを組み合わせ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。		
大きさ	寸法	本体標準寸法 （突起含まず）	幅 371×高さ 175×奥行 480mm
		本体最大寸法 （突起含む）	幅 445×高さ 184×奥行 495mm
		キーボード （突起含まず）	幅 392×高さ 39×奥行 207mm
	質量	本体	22.5kg
		キーボード	2.5kg
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

*1 使用する超音波内視鏡、超音波プローブによって仕様数値は異なる。

*2 使用する超音波内視鏡、超音波プローブによって表示モードは異なる。

4.構造

ブロック図



5.EMC

*本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2 : 2014 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パイン型の超音波観測装置である。

メカニカル走査の場合

送信回路は、超音波内視鏡または超音波プローブ内の振動子に超音波を発信させるための信号を送信する。振動子は機械的に回転しながら超音波を放射する。組織にて反射された超音波エコーは、振動子で受信、信号に変換された後、送信回路を介して受信回路に入力される。受信回路内で処理された信号はデジタルスキャンコンバーターで画像信号に変換され B モード断層像として観察モニターに表示される。メカニカル走査には平面内を全周走査するメカニカルラジアル走査と専用超音波プローブによる機械的な 3 次元走査を行うメカニカルヘリカル走査がある。

電子走査の場合

送信回路は、超音波内視鏡内の複数の振動子群から振動子群を選択して信号を送信し、超音波を放射させる。送信回路は、超音波を発信する振動子群を連続的に切り替えることで走査を行う。組織にて反射された超音波エコーは、振動子で受信、信号に変換された後、送信回路を介して受信回路に入力される。受信回路内で処理された信号はデジタルスキャンコンバーターで画像信号に変換され観察モニターに B モード断層像として表示される。電子走査には、平面内を全周走査する電子ラジアル走査と放射状に走査する電子コンベックス走査がある。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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
観察モニターの映像ケーブルを内視鏡用超音波観測装置の MONITOR OUT 端子に接続する。
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メカニカル走査式超音波プローブを使用する場合の準備
超音波接続ケーブルもしくは、RS アダプターを介して超音波内視鏡を SOCKET1 に接続する。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、SOCKET1 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
超音波内視鏡または、超音波接続ケーブルを介して超音波内視鏡を SOCKET2 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、超音波画像の静止を解除して検査を開始する。
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、キーボードのモードキー（B キー、FLOW キー、PW キー）もしくは、タッチパネルのメニュー画面に表示されるモードボタン（THE モード、CH-EUS モード、エラストグラフィモード）を押して、使用するモード（B モード、FLOW モード、PW モード、THE モード、CH-EUS モード、エラストグラフィモード）を切り替える。
(2) 必要に応じて、ゲインキー、タッチパネル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 走査に切り替えて走査を行い、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、コメントの入力キーを押して、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、表示選択キーまたはサブスクリーンキーを押して、観察モニターに表示する画像を超音波画像または内視鏡画像に切り替える。または、観察モニターに表示する超音波画像に子画面として内視鏡画像を表示（サブスクリーン表示）する。
(7) 必要に応じて、レリーズキーもしくは記録／録画キーを押して、またはフットスイッチを操作して画像データおよび付帯情報を内部のメモリまたは外部記憶装置、撮影装置に出力する。
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、画像データおよび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. 本製品は強力な電磁波を発生する機器（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機など）の近くで使用しないこと。電磁波によって観察モニター上にノイズが発生するおそれがある。
2. 電源表示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超音波接続ケーブル、RS アダプター、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。
3. DISK アクセス表示が点灯しているときに電源スイッチを押さないこと。本製品の電源遮断システムが正常に動作せず破損するおそれがある。
4. 超音波出力に関して、できる限り低い出力に設定するとともに不必要な出力を避けること。使用上の注意については『取扱説明書』を参照すること。

5. SDI 信号は複数の周辺機器をデジチーチェーン接続（数珠つなぎ）で信号を伝送する。デジチーチェーン接続の途中にある接続機器の電源が OFF されるとそれ以降の接続機器に映像信号が供給されなくなる。
6. 本製品の通風孔の近くに物を置かないこと。冷却ができず、機器が故障したり、破損するおそれがある。
7. スプレータイプの潤滑剤や、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が本製品に掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。通風孔から薬剤が本製品内部に入り込み、火災や機器の故障を引き起こすおそれがある。
8. 本製品の近くで加湿器を使用しないこと。本製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。
9. 以下の事項を厳守すること。電気接点故障して誤作動を起こすおそれがある。
 - 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、超音波内視鏡、超音波接続ケーブルの入出力コネクタの電気接点には触れないこと。
10. 水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項
(1) SOCKET1、SOCKET2 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、超音波接続ケーブル以外のもの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) 超音波内視鏡、超音波接続ケーブル、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使用する SOCKET1 または SOCKET2 およびコネクタ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。
(3) 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。
- (4) CH-EUS モード時、キーボードの超音波出力キーで超音波出力を調整し、必要最低限の音圧で観察すること。超音波の音圧と造影剤の相互作用によりキャビテーションが発生し、患者を傷付けるおそれがある。
- (5) エラストグラフィモードでは、拍動を利用して加圧を行う。内視鏡のアングル操作や挿入および引き抜き操作によって加圧を行うと、組織を傷つけたり、出血、穿孔するおそれがある。
- (6) 使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、以下の手順に従って対処すること。異常を感じたまま本製品を使い続けると、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。
 - 超音波画像、内視鏡画像が見えなくなったり、静止画像のままになって復帰の方法がわからない場合
電源をいったん切り、約 10 秒後に入れ直すこと。また周辺機器を併用しているときは、それぞれの『添付文書』や『取扱説明書』に従って電源を入れ直すこと。それでも異常が直らない場合は、直ちに使用を中止し、超音波内視鏡、内視鏡の『添付文書』や『取扱説明書』に従って、超音波内視鏡、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。超音波内視鏡、内視鏡を引き抜いたら、本製品の取扱説明書「第 10 章 異常が発生したら」に従って対処すること。それでも正常状態に戻らない場合は、オリンパスに問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.併用医療機器

- (1)振動子の表面温度は最大 43℃になる場合がある。
- (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)内視鏡の操作および処置は必ずライブ画像を確認しながら行うこと。超音波画像や内視鏡画像をフリーズ中または記録画像再生中などライブ画像でないときに内視鏡の操作や処置を行うと、体腔内を傷付けるおそれがある。
- (4)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。
- (5)高周波焼灼電源装置を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。
- (6)本製品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ電磁的な干渉の影響の有無を十分に調査してから使用すること。
- (7)本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。

不具合

その他の不具合

- ・ 機器の故障、破損
- ・ 機器の誤作動
- ・ 製品の爆発・火災

有害事象

その他の有害事象

- ・ やけど
- ・ 組織の損傷、出血、穿孔
- ・ 感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.電源スイッチを OFF にし、電源プラグを医用コンセントから抜く。
- 2.本体に接続されているケーブルなどをコネクターからすべて取りはずす。
- 3.SOCKET1 および SOCKET2 にそれぞれに対応した SOCKET キヤップを取り付ける。詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを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。