

超音波観測装置 SP-900

【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>

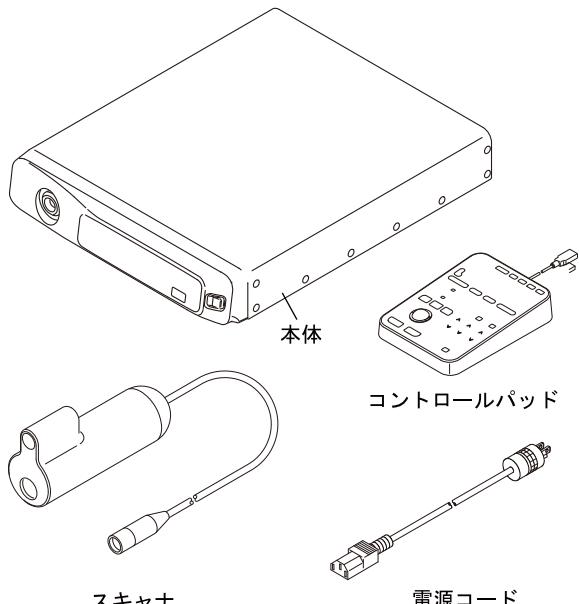


図1

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
	カードリーダ制御端子(USB) 1系統
	SU-8000端子 1系統
その他端子	等電位化端子 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、超音波プローブ、モニターと組み合わせて使用する。

※プロセッサー、その他の超音波観測装置、周辺機器と組み合わせた使用も可能。

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

※超音波プローブとの組み合わせによる。

3. 電気的定格

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 60601-1-2:2014+A1:2020 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 (標準付属品を含む)		

項目	P2220		
	-20-	-15-	-12-
ペネトレーション (減衰率0.3dB換算)	8mm以上	15mm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	17.5MHz±15%	14MHz±15%	10MHz±15%
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	1.0未満		

項目	P2226		
	-20-	-15-	-12-
ペネトレーション (減衰率0.3dB換算)	5mm以上	10mm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%	12MHz±15%	10MHz±15%
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	1.0未満		

項目	P2726		
	-20-	-15-	-12-
ペネトレーション (減衰率0.3dB換算)	5mm以上	10mm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%	12MHz±15%	10MHz±15%
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	1.0未満		

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV645A 897N120842S
2601-17.0

項目	PB2020-M2
ペネトレーション (減衰率 0.3dB 換算)	7mm 以上
距離分解能	2mm 以下
方位分解能	2mm 以下
音響作動周波数	20MHz±15%
減衰空間ピーク時間 平均強度	$I_{spta.3} \leq 720\text{mW cm}^{-2}$
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、本製品の取扱説明書を参照のこと。

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°C

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

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ー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＞

本製品に異物が付着しないようにする。

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. 検査の目的にあつ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	承認・認証・届出番号
超音波プローブ PB2020-M2	303AABZX00081000
ソノプローブ P2220	220AABZX00199000
ソノプローブ P2226	220AABZX00200000
ソノプローブ P2726	220AABZX00201000
プロセッサー VP-7000	14B1X10022A0V014
プロセッサー EP-6000	230AABZX00025000
プロセッサー EP-8000	305AABZX00037000
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000

※接続方法は本製品の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. 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ジスタ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。

(2) 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。

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) 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) 超音波プローブに荷重がかかったとき、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、本製品の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。

(2) 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。

取扱説明書を必ずご参考ください。

FV645A 897N120842S

2601-17.0

- (3) 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秒以上後に再度超音波観測装置の電源を入れることをいう。

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°C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. 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。

【使用上の注意】

<使用注意>

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
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。

<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30cm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(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) 電磁誘導方式の無線通信機器(RF-IDリーダーなど)を本製品に近づけないこと。内視鏡画像にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を本製品から遠ざけること。

- (7) 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以下の一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。
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。

- (8) 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。

<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。
- (6) 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。

<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、炎症、組織損傷、骨折

【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。

<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 本体(付属品)や超音波プローブの外観など	毎回
機械的点検 スキャナーへの超音波プローブの装着など	毎回
画像点検 ラジアル画像	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

取扱説明書を必ずご参考ください。

FV645A 897N120842S
2601-17.0

【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。

FV645A 897N120842S
2601-17.0