



(01)04546364012410

**2012年9月14日改訂(第6版)

*2012年7月25日改訂(第5版)

認証番号 : 223ADBZX00046000

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 40761000

特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置 SeeMore

【警告】

併用医療機器

- スカルペル、焼灼用メスのような鋭利物をプローブや USB ケーブルに接触させないよう注意すること。 [本品の構成部品を損傷するおそれがある。]
- プローブを他の医療機器と併用する場合は、必ず安全性を確認してから使用すること。安全性が確認できない場合は併用しないこと。 [漏れ電流が増加し、感電するおそれがある。]

使用方法

- ** ● 本品は防爆性ではないので、可燃性、引火性および爆発性物質(ガス)のある場所では使用しないこと。
- ** ● 本品の画像表示用コンピュータには、専用の AC アダプタを接続すること。 [他の AC アダプタを使用すると、本システム、プローブ、操作者または患者に害を及ぼすおそれがある。]
- プローブを運搬する際には、専用の収納ケースを使用すること。
- プローブを固い物体にぶついたり、落としたりしないよう注意すること。 [衝撃により、プローブが破損するおそれがある。]
- USB ケーブルを強く巻いたり、引っ張ったり、捻ったりしないよう注意すること。 [USB ケーブルの破損や断線につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象

- 眼球への適用。 [眼球への適用を意図して設計されていない。]

併用医療機器

- 除細動器との併用。 [性能の劣化や故障のおそれがある。]

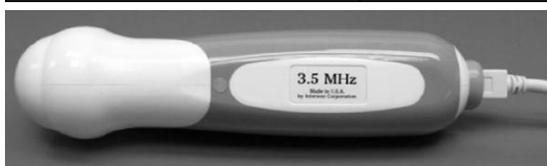
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本品は、以下により構成される。

- ** 1. SeeMore ソフトウェア搭載 USB メモリ (画像参照用)
- 2. SeeMore プローブ

| 種類 | 品番 |
|--------------------|-----------------------|
| 一般用 : 3.5MHz(下図) | AB3.5MHz *GP3.5MHz |
| 一般用 : 5.0MHz | AB5.0MHz |
| エンドキャビティ用 : 7.5MHz | EB7.5MHz |
| 血管用 : 7.5MHz | VA7.5MHz |



- 3. カップリングジェル(ゼリー)
- 4. 画像表示用コンピュータ

| 販売名 | 一般的名称(JMDN コード) |
|-------------------|---|
| 超音波画像診断装置 SeeMore | 手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000) 腔向け超音波診断用プローブ (40771000) 体腔向け超音波診断用プローブ (70018000) 直腸向け超音波診断用プローブ (40772000) |

電氣的定格及び分類

| プローブ | 画像表示用コンピュータ |
|--|-----------------|
| 定格電圧 : DC5V(接続する画像表示用コンピュータより供給) | 定格電圧 : AC100V |
| — | 定格周波数 : 50/60Hz |
| 電源入力 : 0.5A | — |
| 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器またはクラス II 機器(接続する画像表示用コンピュータに依存) | — |
| 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部 | — |

**** 電気安全性**

- IEC60601-1 1988+A1 : 1991+A2 : 1995 : に適合。
- IEC 60601-2-37 : 2001+A1 : 2004 : に適合。

電磁両立性

- EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合。

作動・動作原理

あらかじめ専用ソフトウェア搭載 USB メモリを使用してソフトウェアをインストールした画像表示用コンピュータと超音波画像診断装置を接続することにより機能する。検査対象面にプローブ接触面を当てた状態で、超音波画像診断装置部分のスキャン/フリーズボタンを押すことにより超音波(エコー)を発生させる。超音波は生体内で固いものに当たると反射する。反射波はプローブ接触面で受信され、超音波画像診断装置の内部でアナログ/デジタル変換を行い(機械セクタ方式)、USB ケーブルを介して画像表示用コンピュータに送信される。画像表示用コンピュータでは B モードで画像表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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を目的とする装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

| 項目 | 仕 様 | | | |
|---------------------------------------|---|-----------------|-------------------------------|-----------------|
| | 一般用 (3.5MHz) | 一般用 (5.0MHz) | エンドキ ャビティ 用 (7.5MHz) | 血管用 (7.5MHz) |
| ペネトレー ション 深度 | 20cm 以上 | 15cm 以上 | 6cm 以上 | 6cm 以上 |
| 距離分解 能 | 2mm 以下 | 2mm 以下 | 1mm 以下 | 1mm 以下 |
| 方位分解 能 | 2mm 以下 | 2mm 以下 | 1mm 以下 | 1mm 以下 |
| 音響作動 周波数 | 3.30 MHz | 3.66 MHz | 4.60 MHz | 4.75 MHz |
| 最大超音 波出力 | 減衰空間ピーク時間平均強度：720 mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス：1.9 以下 | | | |
| 画像表示 用コンピ ュータに 求められる 最小仕様 | <ul style="list-style-type: none"> ・情報機器用安全規格 IEC60950-1 に適合、あるいは相当品 ・Windows XP、Windows 7、Mac (running Windows) ・最小プロセッサ：1GHz ・最小 RAM：512MB RAM (1GB 以上を推奨) ・ハードディスク空き容量：3MB 以上 ・USB2.0 ポート ・最小ディスプレイ：1024×600 32 ビットカラー解像度 | | | |

【操作方法又は使用方法等】

使用前

1. プロープの外観から損傷・劣化のないことを確認する。
2. プロープの表面全体をチェックして、患者組織を傷つけるような欠陥がないことを確認する。
3. 適用に応じて各プロープのいずれかを選択する。

使用準備

1. 画像表示用コンピュータに供給する電源は、AC アダプタを用いて準備する。
2. プロープの USB ケーブルを画像表示用コンピュータに接続する。
3. プロープの接触面にカップリングジェルを塗布し、必要に応じてプロープカバー(構成外別品目)を装着する。

使用中の操作

1. 患部を最適に診るために様々な方法やズーム倍率等を選択する。
2. プロープのグリップ(把持部)上のボタンを押して超音波を照射する。
3. スキャンの目標部位に応じて、プロープの角度または位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
4. 必要に応じて記録や測定等を行う。
5. その他詳細は、取扱説明書を参照すること。

使用后

1. 画像表示用コンピュータの電源を切り、プロープを取り外す。
2. プロープが常温であることを確認した後、柔らかい布に低刺激性の石鹼水または洗浄剤を軽く湿らせ、プロープ及びケーブルに付着した汚れ(ジェルや生体物質)を取り除く。
3. 残った付着物質及び洗浄剤を取り除くためにプロープを水道水ですすぐ。この時、プロープと USB ケーブルとの接続部及び USB 接続部には決して水がかからないようにすること。
4. 乾いた布で水気を拭き取る。

使用方法に関連する使用上の注意

- 専用ソフトウェアがインストールされていないコンピュータには、プロープを接続しないこと。
- 画像表示用コンピュータが品目仕様を満たすことを確認すること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1. 本品は医家向け医療機器であるため、医師または医師の指示を受けた者のみが使用すること。
2. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- **3. 本プロープ(特にエンドキャビティ用：7.5MHz)を使用する際には、プロープカバーを使用する等、体液接触による感染防止に努めること。
4. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)等安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
 - 6) 電池電源の状態(放電状態、極性等)を確認すること。
5. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- 1) スイッチの接触状況、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) すべての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 3) 電池電源を確認すること。
6. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- 1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
7. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- 1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜く等無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - a) 水のかからない場所に保管すること。
 - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - c) 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)等安定状態に注意すること。
 - d) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 4) 付属品、コード等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
8. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社まで連絡すること。
9. 機器は改造しないこと。
10. 保守点検
- 1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
11. あらかじめインストールされている以外のソフトウェアをインストールしないこと。
12. 画像表示用コンピュータによるインターネット接続は、マルウェア(コンピュータウイルスやワーム等、感染し

取扱説明書を必ずご参照ください。

たコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア)への感染等の危険性がある。また、インターネット接続時の患者データの安全性並びにその他システムへの影響等は、使用者の責任である。

その他の注意

- 携帯型及び移動型の高周波通信機器により、本品の正常な機能が妨げられるおそれがある。
- USB ケーブルや付属品は、本品に付属するもの以外を使用しないこと。[電磁エミッションの増加やそれに伴う電磁イミュニティの減少を引き起こすおそれがある。]
- プローブの使用に際しては、施設の定める感染防止対策に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**貯蔵・保管方法

- プローブは、以下の環境条件の範囲内で保管すること。
温度： -10℃～50℃
相対湿度： 20%～80%(結露しないこと)
気圧： 700 hPa～1060 hPa
- 洗浄・消毒後のプローブは、専用の収納ケースにしまつて保管すること。

耐用期間

- 5年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- **● プローブの使用後は、取扱説明書に従って毎回洗浄、消毒すること。本品の消毒剤として、グルタルアルデヒド系消毒剤を推奨する。
- プローブのメンテナンスや洗浄は、必ず画像表示用コンピュータから取り外した状態で行うこと。
- ブラシでプローブを洗浄しないこと。[プローブを痛める可能性がある。]
- 使用中にプローブと接触する組織の種類により消毒の程度が決まるため、溶液の濃度や接触時間が消毒に適したものか確認すること。また、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 滅菌目的でプローブを浸漬したり、熱や放射線を用いた滅菌は行わないこと。[プローブに回復不能な損傷を与える。]
- 推奨されない消毒液や誤った濃度の溶液を使用したり、長時間に渡ってプローブを浸漬した場合、プローブの破損や変色を引き起こすことがあるので注意すること。
- プローブの消毒には必ず消毒液を用いること。[オートクレーブ、ガス(エチレンオキシド)、その他製造元が認めていない方法は、プローブを破損させるおそれがある。]
- プローブと USB ケーブルとの接続部及び USB 接続部は、決して消毒液に浸さないよう注意すること。

使用者による保守点検事項

- 本品の使用後、プローブ前面部(接触面)にひび割れがないかチェックすること。また、USB ケーブルが切れたりキンクしていないかもチェックすること。[外観異常があると、プローブの性能が損なわれるおそれがある。]

【包装】

- 1台単位で梱包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀3丁目8番8号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Interson Corporation (アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。