

添付文書

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 ユネクスイーエフ UNEXEF18VG

【警告】

適用対象(患者)

- ・新生児および低出生体重児への使用の禁止
[けがや事故をおこす恐れがあります]

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

[けがや事故をおこす恐れがあります]

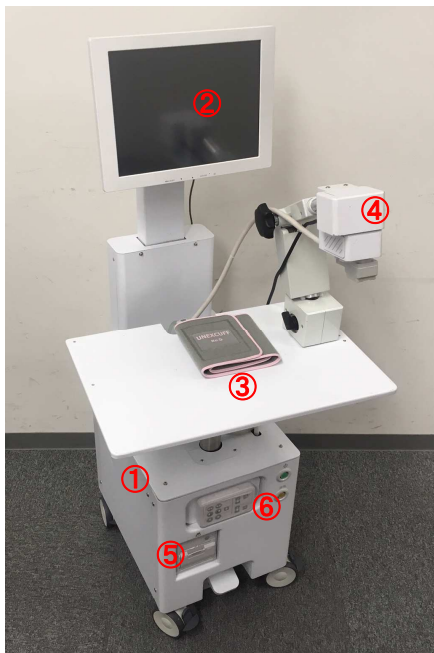
- ・粘膜、体腔内など、皮膚以外の部位
- ・熱傷、創傷、切開傷など血液、体液に触れる部位
- ・眼球および眼瞼付近
- ・止血カフの場合、重度の血行障害のある部位

【併用禁忌】

- ・高圧酸素治療装置内での使用
[爆発または火災を起こすことがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成および外観



2. 各部の名称

No.	名称
①	計測ユニット
②	表示ユニット
③	止血カフ
④	超音波プローブおよびプローブホルダ
⑤	サーマルプリンタ
⑥	コントローラ

3. 電氣的定格及び分類

電源電圧	AC100-240V
周波数	50/60Hz
電源入力	135 VA 以下
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B F 形装着部

4. 本体寸法及び重量

本体許容差: $\pm 1.0\%$

計測ユニットおよび表示ユニット(mm):

幅 400 × 高さ 1200 × 奥行 520

質量: 約 35kg

5. 原理

本装置は、超音波プローブより超音波を送信し、その反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置である。

超音波画像等の情報は、SSD((Solid State Drive)等の汎用記録装置(外部記録装置を含む)に記録される

6. 走査方法

電子リニア走査

7. 表示モード

Bモード、Aモード、フローモード

【使用目的又は効果】

本装置は超音波を用いて体内の組織の形状、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。

【使用方法等】

本装置の使用方法的概略を以下に述べる。

1. 使用前の準備(操作準備)

- (1) 日常の始業点検を実施する。
- (2) 構成機器の接続等
 - ・超音波プローブの準備をする。
 - ・電源プラグをコンセントに接続する。
- (3) 電源の投入
 - ・スタートスイッチをオンする。

2. 使用中(操作中)

- (1) 表示パネル上のスイッチ操作によりID番号、氏名、生年月日、性別などの被験者の情報を入力する。
これらの情報はデータ画像に添付され、後でデータの呼出などに使用される。
- (2) 超音波プローブに超音波ゲルを塗布する。
- (3) 超音波プローブをスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。
- (4) プローブホルダを使用する場合には、最適な画像を得るように固定つまみにて固定する。
- (5) 画面上の計測開始スイッチを押すことで心電波形に同期した連続画像の取込みが開始される。
- (6) 必要な画像が取り込まれた時点で、画面上の計測終了ボタンを押すことで、画面の取込みを終了する。
- (7) 確認画面において保存された画像の呼出と、その画像上でカーソルなどを用いて組織形状、寸法の確認、計測を行う。
- (8) サーマルプリンタを使用する場合には、画像関係および付帯情報を印刷する。
- (9) 止血器を使用する場合には、止血カフを装着したのち、表示パネル上の圧力設定ボタン、加圧ボタンおよび排気ボタンを操作する。

3. 使用後の作業

- (1) プローブホルダを使用している場合には、被験者より取り外す。
- (2) 超音波プローブに残っている超音波ゲルをふきとる。
- (3) 止血カフを装着している場合には取り除く。
- (4) シャットダウンスイッチを入れる。
- (5) 終業点検を実施する。

詳細は取扱説明書の使用方法的の項を参照してください。

【使用上の注意】

1. 全般

- (1) 熟練した技師、医師以外は操作しないこと。
- (2) 計測結果に対して医師以外の方が判断しないこと。

2. 装置本体および超音波プローブ

- (1) 電撃防止のため、必ず電源プラグは接地極付き医用コンセントに接続すること。
- (2) 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
MRI室、CT、レントゲン室、手術室、マイクロ波治療器などノイズを発生する機器のある部屋
- (3) 電撃防止のため、分解して内部の部品に触れないこと。
- (4) プローブは、オートクレーブ、ガス滅菌を行うことができないので、滅菌が必要な感染者には使用できません。

3. 相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療 装置	使用禁止	爆発または火災 を起こすことが ある
可燃性麻酔 ガスおよび 高濃度酸素 雰囲気内での 使用	使用 禁止	爆発または火災 を起こすことが ある

4. 除細動器

除細動器使用時には探触子を被験者から外してください。
通電のエネルギーが本装置に流れ危険です。

5. 電気メス

本装置は電気メスと併用できません。電気メスの通電エネルギーにより被検者装着部（超音波プローブ）に熱傷を負う可能性があります。

6. 周辺機器

- (1) パソコン等の機器との直接の接続は行わないでください。
[漏れ電流による感電の恐れがあります。]
- (2) 複数の医用機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[電位差があると、電撃を受けることがあります。]

7. その他

- (1) 本装置の同期音により、被検者の容態を判断しないこと。
- (2) 本装置に液体が付着するような場所での使用はしないこと
また、濡れた手で操作しないこと。
- (3) タッチスクリーンを、ボールペンの先など鋭利な物で操作しないこと。破損の原因になります。
- (4) 本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合していますが、携帯電話、トランシーバなど電磁波を多く発生する機器の影響を受けることがあります。これらの機器との同時使用は避けてください。また、本製品を住宅環境で使用する場合、電波障害を発生する恐れがあります。その場合、障害低減のため適切な手段を講じなければならないことがあります。住宅環境下で使用する場合は、医療専門家の監督下で使用してください。
- (5) 次の条件を満たす場所で使用してください。
使用環境 温度 : 10～40℃
湿度 : 30～80%（結露のないこと）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存環境 温度 : -10～60℃

湿度 : 30～80%（結露なきこと）

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。

2. 使用耐用年数

設置後6年（自主基準）

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

また、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で供給できない事が考えられます。この場合は代替品の供給となります。

3. 廃棄

本装置を廃棄する場合は、地方自治条例に従って処理やリサイクルを行ってください。計測ユニットの内部にはリチウム電池が入っています。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

- (1) 本装置及び付属品は必ず定期点検を行ってください。
- (2) 落とししたり、強い衝撃を与えた場合は速やかに電源プラグをコンセントから抜いてください。
- (3) 本装置を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認してください。
- (4) 感電の危険があります。お手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いて行ってください。
- (5) 本装置及び付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らない様にしてください。
- (6) 清浄後はよく乾燥させてから電源コンセントに差してください。
- (7) 超音波ゲルなどディスプレイ製品を使用した場合は再使用しないこと。感染症防止の為、一度の使用としてください。
- (8) 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤は外装を荒らします。
- (9) 機器が劣化します。機器本体は、オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用は出来ません。

2. 使用前の点検

- (1) 外観において、落下等による変形はないか、汚れていたり濡れていないかを確認してください。
- (2) 探触子の被検者に直接触れる部分に損傷が無いことを確認してください。損傷があった場合は使用しないこと。
- (3) コード類が傷んでいないこと、コード類の接続に緩みのないことを確認してください。
- (4) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないかを確認してください。

3. 電源投入後の点検

- (1) けむりが出たり、変なにおいはないか、異音が聞こえないかを確認してください。
- (2) 時刻が正しいことを確認してください。

4. お手入れ等

- (1) 計測ユニット、表示ユニットおよびコード類のお手入れは、希釈した中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落とします。但し、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。
- (2) 超音波プローブに付着した超音波ゼリーは水またはアルコールを浸しよく絞ったガーゼ等でよくふき取ります。超音波ゼリーが残ったままにしておくことは、衛生上よくありません。
- (3) 機器の分解および改造は行わないでください。
火災・感電・故障の原因となります。

【承認（認証）条件】

なし

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者 : 株式会社ユネクス
住 所 : 愛知県名古屋市中区栄二丁目6番1号
電 話 番 号 : 052-229-0820

【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 : 株式会社ユネクス
住 所 : 愛知県名古屋市中区栄二丁目6番1号
電 話 番 号 : 052-229-0820