

器 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 汎用超音波画像診断装置 Aixplorer

【禁忌・禁止】

次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用

〔眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

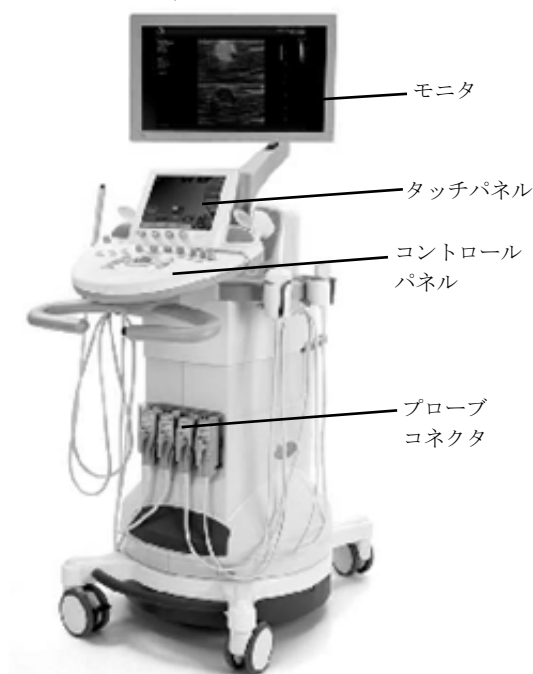
〈基本構成〉

- ・ 超音波診断装置本体
- ・ 取扱説明書
- ・ フットスイッチ
- ・ プロープホルダ
- ・ 書類ホルダ
- ・ コネクタホルダ
- ・ ケーブルホルダ

〈オプション構成品〉

- ・ プリンタ（一般市販品）
- ・ SL15-4 プロープ
- ・ SC6-1 プロープ
- ・ SE12-3 プロープ
- ・ SLV16-5 プロープ
- ・ SL10-2 プロープ
- ・ SMC12-3 プロープ
- ・ XP5-1 プロープ
- ・ SLH20-6 プロープ
- ・ XC6-1 プロープ
- ・ SEV12-3 プロープ
- ・ SL18-5 プロープ

〈外観（超音波診断装置本体）〉



〈電氣的定格〉

超音波診断装置本体

定格電圧：AC 100 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：1500 W

〈機器の分類〉

超音波診断装置本体

電撃に対する保護の形式による分類：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：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

ブローブ

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX7

フットスイッチ

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

〈情報処理用機器に対する要求事項〉

プリンタ

JIS C 6950-1 又は IEC 60950-1 あるいは同等の規格

デジタルディスプレイ装置

JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 あるいは同等の規格

〈使用環境条件〉

周囲温度：15～35 ℃
相対湿度：30～80 %

〈動作原理〉

本装置は、プロープより超音波を被検者体内に送信し、被検者体内から受信した反射超音波を電気信号に変換し、演算処理された電気信号をモニタに超音波画像として表示し、表示された超音波画像から各種計測あるいは形状検出等を行い、診断情報を提供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、静止画像/動画として、プリンタで印刷され、あるいは記録装置等に保存される。

【使用目的又は効果】

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。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

- ・ 本製品は心臓への直接適用を意図していない。
- ・ 本製品は胎児への適用を意図していない。
- ・ 本装置は経皮的臍帯血採取、体外受精への適用を意図していない。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

(1) 使用前の準備

1. 日常の始業点検（設置条件の確認、外観の汚れ、ケーブル類の破れの確認等）を行う。
2. 必要なプロープを準備する。
3. 必要なプロープを接続する。
4. 電源を入れる。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

5. 使用するプローブを選択し、被検者情報を入力/変更する。
- (2) 基本操作
 1. 被検者の検査部位やプローブに超音波ゼリーを塗布する。
 2. プローブを検査部位にあて、モニタに超音波画像を表示させる。
 3. コントロールパネル/タッチパネルを操作し、検査目的に応じた条件設定を行い、また、適度にプローブを移動させながら目的の画像を表示させる。
 4. 必要な超音波画像を静止画像/動画として、プリンタで印刷し、あるいは記録装置等に保存する。
 5. 必要に応じて、計測機能を用いて画像上の組織や病変部位の長さ、面積等を計測し、検査報告書等を使用して印刷/保存する。
- (3) 使用後の処置
 1. 電源を切る。
 2. 被検者の検査部位やプローブに残っている超音波ゼリーをふき取る。
 3. コントロールパネル/タッチパネル等に付着した超音波ゼリー等の汚れをふき取る。
 4. プローブは洗浄及び消毒を行い、適切に保管する。

〈併用機器の使用〉

プローブカバーを使用する場合

- (1) 使用するプローブに適合するプローブカバーを選択し、破損等がないことを目視で確認する。
- (2) プローブカバーに滅菌ゲルを適量注入し、プローブカバーを破らないように注意しながら引っ張ってプローブに被せ、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。

ニードルガイドセットを使用する場合

- (1) 使用するプローブに適合するブラケットを選択し、破損・変形等がないことを目視で確認する。
- (2) プローブの目印に合わせ上下左右の取付ミスに注意し、ブラケットをプローブに装着する。
- (3) プローブにブラケットがしっかり固定されていることを確認する。
- (4) プローブカバーを取り出し、プローブカバーに滅菌ゲルを適量注入する。
- (5) ブラケットを取り付けたプローブをプローブカバーに挿入し、プローブカバーを破らないように注意しながら引っ張って、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。
- (6) 輪ゴムでプローブカバーをしっかりと固定する。
- (7) 目的に応じたニードルガイドを選択し、ニードルガイドのロックが解除になっていることを確認してブラケットのニードルガイド取付位置にニードルガイドをはめ込む。ニードルガイドのロックを押して固定する。
- (8) ニードルガイドがブラケットにしっかりと取り付けられていること、またプローブカバーがたるんでニードル刺入経路を妨げていないことを確認する。
- (9) 針先を確認しながら穿刺針を刺し、モニタ画面上で確認しながら手技を行う。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

販売名 : シブコプローブカバー/パイオプシーニードルガイドセット
 医療機器承認番号 : 21200BZY00226000
 製造販売業者 : センチュリーメディカル株式会社
 適用プローブ : SE12-3 プローブ、SC6-1 プローブ、XC6-1 プローブ

販売名 : シブコ Infiniti ニードルガイド
 医療機器承認番号 : 223AFBZX00005000
 製造販売業者 : センチュリーメディカル株式会社
 適用プローブ : SL15-4 プローブ、SL18-5 プローブ

販売名 : シブコ体腔用ディスプレイザブルニードルガイド
 医療機器承認番号 : 225AFBZX00144000
 製造販売業者 : センチュリーメディカル株式会社
 適用プローブ : SE12-3 プローブ、SEV12-3 プローブ

本装置は、エルクエスト社製の汎用超音波画像診断装置である、販売名『超音波画像診断装置 Aixplorer』（認証番号：225ADBZX00184000）の構成品である下記のプローブを接続することができます。

一般的名称	構成品の名称（型式）
手持型体外式超音波診断用プローブ	SL15-4 プローブ
手持型体外式超音波診断用プローブ	SC6-1 プローブ
体腔向け超音波診断用プローブ	SE12-3 プローブ
手持型体外式超音波診断用プローブ	SLV16-5 プローブ
手持型体外式超音波診断用プローブ	SL10-2 プローブ
手持型体外式超音波診断用プローブ	SMC12-3 プローブ

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
 超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

【使用上の注意】

保守管理責任者を決め、機器を安全且つ良好な状態に維持管理してください。
 詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

〈重要な基本的注意〉

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (3) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈併用機器の使用に関連する使用上の注意〉

- (1) 体腔内及び創傷皮膚部位を検査する際、術中に使用する場合は、必ずプローブカバーを使用すること。
- (2) 本装置のプローブにプローブカバーまたはニードルガイドセットを使用する場合、適合する製品を使用すること（「6. 併用機器（組み合わせて使用可能な医療機器）」記載の通り）。
本装置に適合した併用機器以外は使用しないこと。
- (3) プローブカバーまたニードルガイドセットの使用に際しては、当該医療機器の添付文書または取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- (4) プローブにプローブカバーを装着する際は、プローブカバーの継ぎ目が音響レンズにかからないようにプローブカバーの位置を調整すること。
- (5) 穿刺針をニードルガイドに挿入する際には、穿刺針先端でニードルガイド側面を削らないようにすること。また、穿刺針先端でプローブカバーを傷つけないよう注意しながら挿入すること。
- (6) 本装置にニードルガイドセットを用いて穿刺を行う際には、使用前に 40℃の温水中等でモニタ表示や穿刺ガイドライン等に対するニードル稼働の状態を確認し、理解した上で使用すること。
- (7) 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。穿刺の際には、穿刺対象物の動きや、目標部位と穿刺針先を観察しながら、注意して手技を行うこと。
- (8) 穿刺対象部位と穿刺針が画面上で確認できている場合でも、原理上、確実に穿刺できるとは限らないためモニタ上の穿刺針像のみに頼らず、穿刺対象物の動き等も参考にする。こと。
モニタ上に表示される穿刺ガイドラインはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。
- (9) 穿刺時には、ブラケットとニードルガイドの取付部位に過度の負荷が掛らないように注意すること。
- (10) 併用するニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
- (11) ニードルガイドセットの内、ブラケット以外はディスポーザブル製品（滅菌品）であるので、再滅菌は行わず、1 回の使用毎に廃棄すること。
- (12) ブラケットの使用後は、ニードルガイドセットの添付文書または取扱説明書に定める方法及び条件で洗浄及び消毒・滅菌を行い清潔に保管すること。ブラケットにはエチレンオキサイドガス滅菌及び高圧蒸気滅菌は行わないこと。
- (13) 超音波造影剤について
・造影剤の取扱いは、必ず造影剤に添付された取扱説明書に従うこと。
・造影剤による患者への副作用については、製薬メーカーに問い合わせること。
・造影剤を使用中、患者に異常があった時は診断を中止して、適切な処置をすること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・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。
- ・付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- ・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。

〈保管条件〉

周囲温度：-20～50 ℃

相対湿度：30～80 %

〈耐用期間〉

- ・7 年（超音波診断装置本体）[自己認証（スーパーソニック・イマジン社データ）による]。
- ・2 年（プローブ）[自己認証（スーパーソニック・イマジン社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- (1) 目視による点検
 1. 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・オプション機器、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- (2) 機能の確認
 1. 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12 ヶ月に 1 回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	ホロジックジャパン株式会社
住所	東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
連絡先	(03) 5804-2340(代)
製造業者	スーパーソニック・イマジン社 SuperSonic Imagine, S.A.
国名	フランス