

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 JMDN 40761000
特定保守管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 Any

【禁忌・禁止】

- ・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]
- ・本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと
[爆発又は火災を引き起こす恐れがあります]

【併用禁忌】

- ・除細動器との併用
[装置性能の劣化や故障の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】(*)

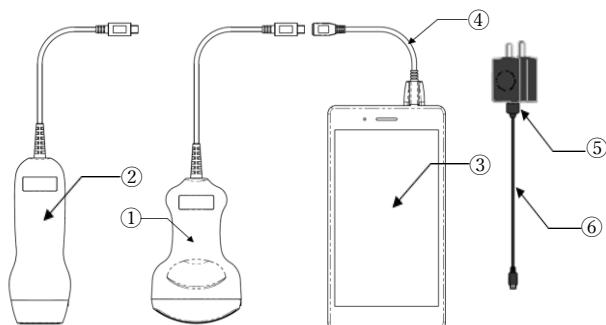
1. 構成

本装置は以下のユニットで構成される

- ① コンバックスプローブ
- ② リニアプローブ
- ③ タブレットP C
- ④ 延長用ケーブル
- ⑤ タブレットP C用充電用アダプター(患者環境外で使用)
- ⑥ USB ケーブル(患者環境外で使用)

※装置の構成については装置付属の取扱説明書も参照のこと。

※本装置に付属の充電用アダプター以外は使用しないこと。



①コンバックスプローブ

本体外形寸法: 126mm X 78mm X 24mm

ケーブル長: 1400mm

②リニアプローブ

本体外形寸法: 144mm X 53mm X 28mm

ケーブル長: 1400mm

③タブレットP C外形寸法

本体外形寸法: 195mm X 102mm X 9mm

④延長用ケーブル長: 170mm

2. 電気定格

1) コンバックスプローブ

定格電圧 DC5V (タブレットP Cからの出力電圧)

電撃に対する保護の形式 内部電源機器

電撃に対する保護の程度 BF 形装着部(超音波照射部)

I P保護等級 I P X 7 (コネクタ除くプローブのみ)

2) リニアプローブ

定格電圧 DC5V (タブレットP Cからの出力電圧)

電撃に対する保護の形式 内部電源機器

電撃に対する保護の程度 BF 形装着部(超音波照射部)

I P保護等級

I P X 7 (コネクタ除くプローブのみ)

3) タブレットP C

メーカー	レノボ・ジャパン株式会社
製品名	Lenovo TAB 7 Essential
モデル(製品番号)	Lenovo TB-7304F
定格電圧(充電時)	DC5V(充電用アダプターからの出力電圧)
バッテリー持続時間	約3時間(満充電時)
バッテリー充電時間	約4時間(アダプター使用時)
電気安全性	JIS T 0601-1 適合 (患者環境外で使用时は JIS C 6950-1/JIS C 62368-1 適合)
EMC(電磁両立性)適用	JIS T 0601-1-2 適合

4) タブレットP C充電用アダプター

メーカー	ACBEL ELECTRONIC(WUHAN) CO., LTD. (康舒科技股份有限公司)
モデル	C-P56
定格入力電源	AC100~240V, 50/60Hz, 0.15A
定格出力電源	DC5.0V, 1.0A
電気安全性	JIS C 6950-1/JIS C 62368-1 適合 電気用品安全法 PSE 適合
EMC適用	CISPR22/32/24, VCCI 適合 または J55014/J55022 適合

※ここに示す「タブレットP C」、「タブレットP C用充電用アダプター」のメーカー及び型式は、申請品の一例を示すものであって、相当する他の汎用品を使用する場合は、ここに挙げた一例と一致しない場合がある。

3. 作動・動作原理

電子走査によるプローブでは全振動子のうち、連続した複数の振動子を1ブロックとしてほぼ同時に送受信を行うことにより、各振動子より発射された超音波は1つに合成される。この合成により複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示すことが出来る。次に第1のビームの送受信が終わると上記に示す1ブロックの振動子をそれぞれ1つずつずらすなどして送受信を行い、第2の超音波ビームを得ることにより、第2の超音波ビームの中心は第1のビームに対し僅かにずれたことになる。このように振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより複数の超音波ビームが得られ、これらを並べることにより走査面を形成させている。またビームの送受信に対し時間差を付けることによるビームの収束を利用して音響的なフォーカスを結ぶことができる。このフォーカスの時間差を、超音波の到達時間に応じて連続的に設定することで、全体的にフォーカスが結ばれたビームが得られる。この動作により得られた超音波ビームをスキャンコンバータにより、画像信号に変換することでタブレットP Cへ画像として表示させている。本装置では、以下の画像表示モードと電子走査方式を使用している。

・Bモード

複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモード

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- ・カラードブラモード
同一方向に複数回の超音波の送受信を行い、その時の差分を検出することにより血流のような流体の情報をカラー化し、Bモード画像上に重ねて表示するモード
- ・Mモード
Bモード画像の任意線分上における音波反射の経時変化を画像化して表示するモード
- ・コンベックス走査方式
超音波ビームを放射状に発射して被検者の断層面を描出する方式
- ・リニア走査方式
超音波ビームを平面上に発射して被験者の断層面を描画する方式

【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。

＜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。

【使用方法等】（※）

※詳細については取扱説明書を参照すること

1. 接続と準備
 - 1) 外観の汚れや異常がないか点検を行う（使用前点検）。
 - 2) タブレットP Cの電源をONにして充電残量を確認する。
 - 3) タブレットP Cの充電残量が少ない場合は、患者環境外で充電アダプターを使用して充電を行う。
 - 4) プローブをタブレットP Cに接続する。
（コンベックスプローブを接続した場合は、コンベックスプローブ専用のソフトウェアが自動的に起動する。リニアプローブを接続した場合は、リニアプローブ専用のソフトウェアが自動的に起動する。）
2. 操作手順
 - 1) 被検者の検査部位または超音波照射部に超音波用ゲルを塗る。
 - 2) プローブの超音波照射部をスキャンしたい部位にあて、超音波画像を観測する。
 - 3) 必要に応じて超音波画像を静止画像や動画としてタブレットP Cに記録し、本装置の動画像再生機能などを用いて確認する。
3. 観測終了後の処置
 - 1) 被検者の体表とプローブに付着した超音波用ゲルを拭き取る。
 - 2) タブレットP Cの充電残量を確認して電源をOFFにする。
 - 3) 外観の汚れがないか点検を行う（使用后点検）。
 - 4) 充電残量が少ない場合は、充電用アダプターを用いて患者環境外でタブレットP Cを充電する。

※タブレットP Cを充電する場合は、充電用アダプターを必ず患者環境外に設置して充電すること（患者環境内では充電をしないこと）。

【使用上の注意】

本装置は医療機器であり、医師による使用または医師の指示に従って使用すること。使用上の注意については付属の取扱説明書を参照すること。

1. 被検者（観察対象者）に対する注意
次に記載の症状のある患者や疑いのある人には、医師または医療

従事者の監視のもとで使用すること。

- ・ペースメーカーなどの体内埋込型電子機器を装着している患者
- ・人工心肺などの生命維持用電気機器を装着している患者
- ・心電計などの装着型医用電気機器を装着している患者
- ・血友病や伝染性疾患患者
- ・その他、医師が使用にあたり慎重を要すると判断した患者

2. 重要な基本的注意

本装置の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器、高周波を発生する機器を近づけないこと（本装置およびこれらの機器に誤動作が生じる恐れがある）。

1) 本体に関する注意事項

- ・故障のままで使用しない
タブレットP Cの画面が表示されないなど故障の状態で使用しないこと。
（そのまま使用すると事故・火災・感電などの原因となる）
- ・異常のままで使用しない
万一、煙が出る、変なにおいがする、内部に異物が入った、防水対応以外の部分に水がかかるなど動作に異常が起こった場合は、直ちに使用をやめること。
（そのまま使用すると事故・火災・感電などの原因となる）
- ・強い圧力・衝撃や振動を与えない
本装置を折損させたりしないこと。特にポケットに入れて持ち運ぶ場合は、ぶつけたり物に挟んだりしないこと。
（内蔵電池の破損により火災・やけど・けがなどの原因となる）
- ・プローブを他の機器とは接続しない
プローブは本装置専用で他の装置とは接続しないこと。
- ・付属のタブレットP Cを必ず使用する
本装置は医療機器安全規格（JIST0601-1）および電磁妨害規格（JIS T 0601-1-2）の適合を確認しており、付属のタブレットP Cを使用すること。
- ・使用前点検を実施する
本装置の性能維持および安全性を確保するために、使用前の点検を行うこと。異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
（そのまま使用すると火災や感電の原因となる）
- ・洗浄・消毒する際は取扱説明書に従う
プローブが損傷することを避けるため、洗浄や消毒をする際は、取扱説明書に記載した洗浄剤・消毒剤を使用すること。滅菌はしないこと。
（故障の原因となる）
- ・充電する際には付属の充電用アダプター以外は使用しないこと
- ・充電は患者環境外で行う
タブレットP Cを充電する際の付属の充電用アダプターはP S E（電気用品安全法）適合品であるが、医療機器安全規格（JIST0601-1）の適合品ではないため、充電を行う際には患者環境外で行うこと。
- ・熟知した人が使用する
医師および医療従事者の監督下において、エコー装置の取り扱いや機能に熟知した人以外は使用しないこと。
- ・液体がかからないようにする
タブレットP Cやコネクタなどの接続部には、水やその他液体がかからないようにすること。
（火災や感電、故障、誤動作の原因となる）
- ・濡れた手で操作しない
タブレットP Cの表示画面やスイッチ部などを濡れた手で操作しないこと。
（故障や感電の原因となる）
- ・尖ったペンなどで操作しない
固く先が尖ったペンなどによるタブレットP Cの画面操作、強い

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

力を加えることやペンなどによる書き込み等はしないこと。

(故障や誤動作の原因となる)

- ・高温多湿やほこりの多い場所、塩分やイオウ分を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのある場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など、これらの環境下で使用しないこと。
(火災、やけど、感電、変形、変色、故障の原因となる)
- ・ケーブルへストレスをかけない
ケーブルへの圧力やケーブルの加工、無理な折り曲げ、ねじる、引っ張るなど過度なストレスをかけないこと。また収納時において、プローブ本体にケーブルを巻き付けないこと。ケーブルを強く挟みこむ、被覆が剥けた場合は直ちに使用をやめること。
(ケーブル破損、火災、故障の原因となる)
- ・落下や衝撃が加わった場合は使用をやめる
本装置の落下など強い衝撃が加わった場合は直ちに使用をやめること。
(そのまま使用すると事故・火災・感電の原因となる)。
- ・使用後はタブレットPCからプローブを取り外す
使用後は必ずタブレットPCからプローブを取り外し、タブレットPCの電源をOFFにすること。
- ・接続ケーブルはコネクタ部を持って抜く
タブレットPCからプローブを取り外す場合は、ケーブルを引っ張らずコネクタ部を持って抜くこと。
(ケーブル破損、故障の原因となる)
- ・乾いた柔らかい布などで軽く拭き取る
プローブは防水仕様 (IPX7) で設計されているが、製品劣化の原因となるため水洗いをしないこと。タブレットPCは防水仕様ではないため乾いた布などで軽く拭くこと。強くこするとタブレットPCの画面に傷がつく場合がある。
(アルコール、シンナー、ベンジン、洗剤、ガラスクリーナーなどで拭くと、ラベルの印刷が消えるなどの原因となる)。

2) 超音波ゲルに関する注意事項

- ・超音波エコー用ゲル以外を使用しない
必ず取扱説明書に記載した超音波エコー用ゲルを使用すること。
(超音波照射部が劣化する恐れがあり故障の原因となる)
- ・異常のまま使用しない
異物の混入が認められるものを使用しないこと。また、水で薄めたり他のものを混ぜたりしないこと。品質を保持するために他の容器へは詰め替えないこと。
- ・使用する環境を注意する
乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意すること。
- ・皮膚などに異常がみとめられる場合は使用をやめる
使用中に皮膚へのかぶれや異常な症状がみられる場合は、直ちに使用をやめ適切な処置を行うこと。
- ・目や口などに入らないように注意する
万一、目や口に入った場合は直ちに水やぬるま湯で洗い流し、必要に応じて専門医の診療を受けること。
- ・使用済ゲルを再利用しない
一度使ったゲルは再利用せず、不要なゲルは拭き取り廃棄すること。
- ・使用後は拭き取る
付着したゲルを布やティッシュペーパーなどで拭き取ること。
- ・早めに使い切る
ゲル容器の開栓後はできるだけ早めに使用すること。

3) 保証に関する注意事項

- ・分解や改造は行わない
本装置の分解や改造は行わないこと。
(保証の対象外になるだけでなく火災や感電、故障の原因となる)

4) 超音波に関する注意事項

超音波診断装置に使用している超音波出力は小さい為、生体への障害はほとんど影響がないと考えられているが、胎児 (特に妊娠初期の胎児) はX線等の物理的エネルギーに敏感な感受性を示すことがある。また、子供や熱のある患者の皮膚はプローブが発生する熱に対し敏感な感受性を示すことがある。そのため不要な超音波出力を避けることが推奨されている。診断画面の摘出が不要なときは極力フリーズ状態で使用すること。

3. 使用環境

- ・周囲温度範囲：10～35℃
- ・相対湿度範囲：30～85% (結露なきこと)
- ・周囲気圧：700～1060hPa

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管場所については、次の事項に注意すること。
 - ・輸送／保管条件については以下の環境を維持できる場所とする。
周囲温度範囲：-10～60℃
相対湿度範囲：5～95% (結露なきこと)
周囲気圧：700～1060hPa
 - ・水などの液体がかからない場所に保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所、高温多湿やほこりの多い場所、塩分やイオウ分を含む場所には保管しない。
 - ・傾斜・振動・衝撃 (運搬時) が加わるなど安定状態を維持できない場所に保管しない。
 - ・超音波用ゲルは、直射日光、高温多湿を避け密栓して保管すること。
2. 本装置の耐用期間
 - ・3年 (付属品を除く、自己認証[当社データ]による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - ・本装置および付属部品は定期点検を行うこと。
 - ・しばらく使用しなかった本装置を再利用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
 - ・定期的な保守点検は必須ではないが、保守点検を依頼する場合には、弊社に依頼すること。

【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

日本電波工業株式会社

住所：〒350-1321 埼玉県狭山市上広瀬1275-2

電話：04-2952-7211

製造業者

日本電波工業株式会社

取扱説明書等を必ずご参照下さい。