

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 コード: 40761000
特定保守管理医療機器

ソノスケープ X3 Pro

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・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]

植込み型ペースメカ又は除細動器を装着した患者

[これらの医療機器の動作に影響を与えるおそれがあるため]

- ・併用医療機器

電気メス、高周波治療機器又は除細動器と併用しないこと。〈相互作用〉の項参照。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は、以下のとおりである。

- 1) 超音波画像診断装置 (以下、「本体」という)
- 2) プローブ (3C-A) (以下、「プローブ」という)
- 3) トロリー (オプション品)

2. 外観

- 1) 本体及びトロリー (オプション品)



- 2) プローブ



3. 電氣的定格

定格電圧 : AC 100~240V, DC 19V

周波数 : 50/60Hz

電源出力 : 180VA

0.75~1.5A (AC), 4.74A (DC)

4. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式 : クラス I 機器 / 内部電源機器

保護の程度 : BF 形装着部

5. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

本体 : IPX0

プローブ : IPX7

6. 寸法及び重量 (許容範囲: ±10%)

1) 本体

幅×高さ×奥行: 378mm×61mm×340mm

質量 : 4.5kg (バッテリー含む)

2) プローブ

全長 : 2200mm

本体 : 60mm×21.5mm×157.5mm

質量 : 447g

7. 動作原理

本品は、圧電セラミック結晶(プローブ)に電圧を印加して振動が発生することで、超音波を生成する。患者体内に送信された超音波は、その特性により媒質境界面で反射して反射波となり、プローブで受信し電気信号となる。プローブで受信した電気信号は DSC (デジタルスキャンコンバータ) を通してモニタ上で表示可能な映像信号に変換され、LCD モニタに映し出される。

本品は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独又は組み合わせ表示が可能である。

- ・ B モード: 2 次元画像で反射した超音波の強度を受信時に輝度で表示する。
- ・ M モード: 対象物の経時的なモーションパターンを表示する。関心領域の 2 次元画像に M ラインを配置し、トレース機能によりラインに沿った組織の動きを確認できる。縦 (Y) 軸は組織の位置又は深度、横 (X) 軸は時間を示す。
- ・ カラーフローモード: B モード画像に色分けされた質的情報を追加し、血流や血流速度を確認することができる。
- ・ ドプラモード: PW (パルス波) モード及び CW (連続波) モードがある。PW モードは PW サンプルボリュームから速度を測定し、スペクトラム波形及び音声信号情報を表示する。CW モードは、連続して送受信する超音波エネルギーによりスペクトラム波形を生成し、偽信号を発生させずに高速の速度を測定する。両モードとも、縦 (Y) 軸は周波数、横 (X) 軸は時間を示す。

電子走査は、コンベックス走査方式である。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 通気のため本体の背面及び両側面は壁等から 20cm 空け、本体を水平に配置する。
- 2) AC アダプタに損傷等がないことを確認し、本体及びコンセントに接続する。AC アダプタを接続した場合、搭載されているバッテリーが充電される。AC アダプタを外した場合、バッテリーから電源供給される。
- 3) プローブを接続する。
 - (1) プローブに損傷がないことを確認する。
 - (2) 本体右側面のプローブポートの横にあるプローブ固定ロックレバーを下げ、ロックを解除する。
 - (3) プローブをプローブポートにしっかりと接続する。
 - (4) プローブ固定ロックレバーを上げてプローブの接続をロックする。
- 4) 本体左上にある電源ボタンを押して電源をオンにする。
- 5) 必要に応じてシステムの基本設定及びカスタマイズ設定を行う。

取扱説明書を必ずご確認ください。

2. 使用

- 1) 「Patient」ボタンを押し、新規の患者データを作成し、患者の基本情報及び検査情報を入力する。なお、患者 ID 等により保存された患者情報を呼び出すことも可能である。
- 2) 患者 ID は必須項目のため、空欄の場合、自動で割り当てられる。
- 3) 「Probe」ボタンを押し、トラックボールでプローブタイプと検査を選択する。
- 4) プローブを適切に配置し、走査を開始する。
- 5) デフォルト設定は B モードのため、その他のモードに切り替える場合は、対応するボタンを押す。B モードに戻るときは「B」ボタンを押す。各モードのパラメータはファンクションノブ又はトラックボールを使って変更する。
- 6) 必要に応じて、対応するボタンを押して、測定や注釈及びボディマークの追加を行う。
- 7) 走査終了後、「Image」又は「Cine」ボタンを押して、画像又はシネを保存し、「Review」ボタンで画像を確認する。測定結果を表示し、グラフ編集が可能なレポートインターフェイスを起動するには「Report」ボタンを押す。
- 8) 「End Exam」ボタンを押して、検査を終了する。続けて、別の検査を行うには、1) からの手順を繰り返す。

3. 使用終了

- 1) 本体左上部の電源ボタンを押して電源をオフにする。
- 2) プローブ及び周辺機器を取り外す。
- 3) プローブの洗浄及び消毒
 - (1) プローブの溝に入った汚れをブラシで払い、柔らかい布で指定された洗剤で拭き取る。流水で残留洗剤を洗い流し、乾いた柔らかい布で拭いて乾かす。
 - (2) プローブの洗浄後、プローブを消毒する。よく乾かした後、プローブホルダ又は専用の箱に保管する。

<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】

〈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(使用しないこと)

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	併用しないこと。	電気ショックが発生するおそれがある。
電気メス		
高周波治療機器		

〈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】

〈保管の条件〉

周囲温度: -20～+55℃
相対湿度: 20～90%(結露のないこと)
気圧: 700～1060hPa

〈耐用期間〉

- ・本体:10年[自己認証(当社データ)による]。
- ・プローブ:3年[自己認証(当社データ)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、損傷や磨耗がないこと。
 - 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ヶ月ごとの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

ドルニエメドテックジャパン株式会社

電話: 03-3280-3993

製造業者

ソノスケープメディカル社(Sonoscape Medical Corp.)

国名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご確認ください。