

2023年3月 作成 (第1版)

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 **SIUIシリーズ Apogee 2300**

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

次の部位には使用しないこと。

・眼球、胃、肺への適用

[眼球、胃、肺への適用を意図して設計されていない。]

<併用医療機器>

除細動器との併用は行わないこと。

[除細動器と併用して使用することを意図して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状と構造

<外観図>

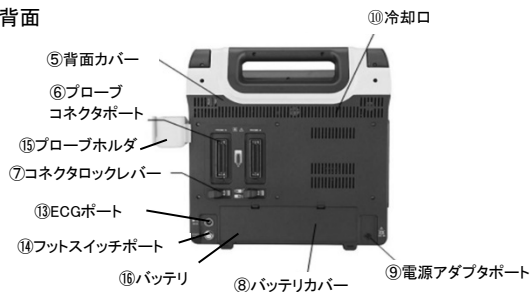
本体

メインユニット

前面



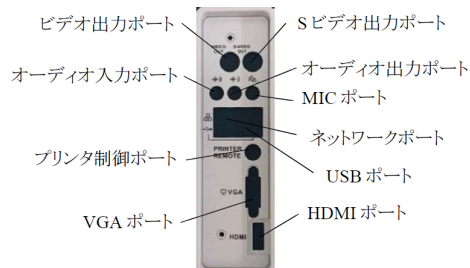
背面



側面(I/Oパネル側)



I/Oパネルのインターフェース



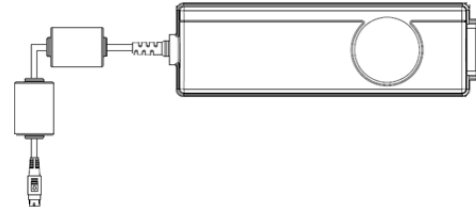
ECGポートおよびフットスイッチポートは本邦での使用を意図しない。

バッテリー

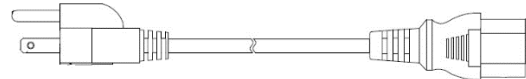


附属品

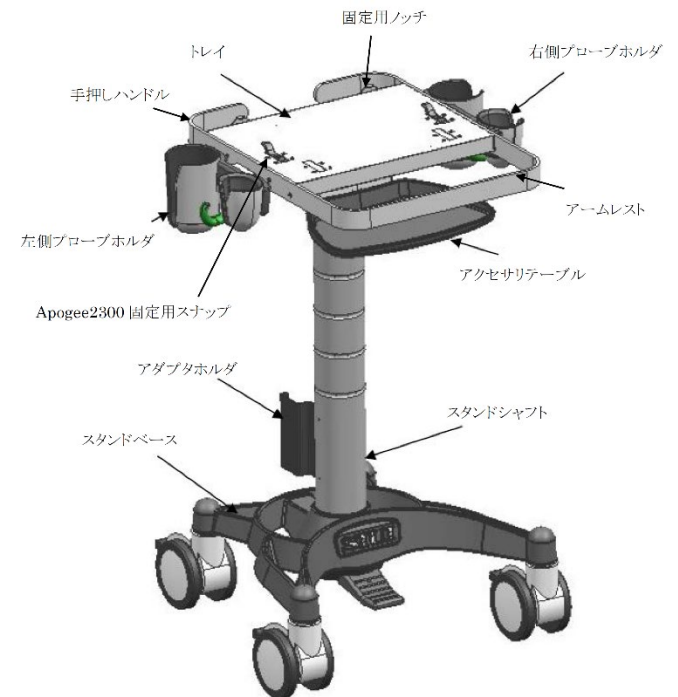
電源アダプタ



電源コード(3P)



トrolley



<構造・構成>

1) 構成

本品の構成を以下に示す。なお、構成部品は単体で輸入・販売することがある。

<構成部品>

本体(以下を含む)

- ・メインユニット
- ・バッテリー
- ・プローブホルダ

<附属品>

- ・電源アダプタ
- ・電源コード(3P)
- ・トrolley

2) 電氣的定格

- ・電源電圧: 交流 100V-240V

取扱説明書を必ず参照すること

- ・電源周波数：50Hz／60Hz
- ・電源入力：250VA (2.5A)
- ・消費電力：83.25Wh
- ・内蔵バッテリー
電圧：11.1V
容量：7500mAh
連続使用時間：約50分
※バッテリーの連続使用時間は、システムの動作モードとバッテリーの状態によって異なる。

3) 質量
約8.5 kg (バッテリー含む)

4) 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ 機器または内部電源機器
- ・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、CF形装着部 (ECGポート：本邦での使用は意図しない。)
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX0

5) 寸法 (幅×高さ×奥行)
422×388×170mm (プローブホルダ含む)

6) 使用環境条件 (標準環境)
周囲温度：0～40℃
相対湿度：30～85% (結露無きこと)

2. 原理

本品は、超音波プローブに接続し、超音波反射法により画像を表示する。
デジタル信号処理ボードは、デジタル画像信号をコンピュータ制御システムに送信するとともに、制御システムから制御情報も受信し、対応する制御データを生成してフロントエンドの制御を行う。コントロールパネルからのコマンドに基づいて生成されたデータは、デジタル信号処理ボードが受取り、各機能モジュールに送信される。デジタル信号処理ボードでは、プローブインターフェースボードから送られる増幅されたエコー信号を受信し、デジタルビームフォーミングを実行する。
処理されたデータ情報は、インターフェースボード上のデータチャネルを介して制御システムに送信される。プローブインターフェースボードから動作中のプローブにパルスが送られると、音波は組織内で伝播および反射され、プローブに戻る。これを再びインターフェースボードが受信し、デジタル信号処理ボードに送信する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- 1) 装置の背面のバッテリーコンパートメントに付属のバッテリーを取付ける。
- 2) 併用する直腸用プローブ「SIUIプローブ ECBP-1」(本品には含まない。)を接続する。
- 3) 電源アダプタ及び電源コード(3P)を介して商用電源と本体を接続する。
- 4) ディスプレイが見やすく、操作しやすい場所に本体を置く。

＜使用中の操作＞

- 1) 電源を入れる。
- 2) 必要に応じて患者名またはIDを入力する。
- 3) 直腸用プローブ(本品には含まない。)の先端部にカバー(本品には含まない。)を付ける。カバーは、国内に流通する、超音波診断に用いる直腸用のプローブカバーを推奨する。
- 4) 直腸用プローブのカバーの上に超音波ゲル(本品には含まない。)を十分塗布する。
- 5) 直腸用プローブを直腸に挿入し、スキャンを開始する。
- 6) 必要な動作モードを選択して、画質が最適になるように操作パネルからパラメータを調整する。
- 7) 得られた超音波イメージを用いて診断する。(必要に応じて、各種計測/演算機能を用い、診断の補助的情報を得る)

- 8) 必要な超音波イメージを保存する。
- 9) 保存した超音波イメージのデータ操作は、装置本体のコントロールパネルから行い、印刷等を行う。

＜使用後の処置＞

本体ハードディスクドライブに保存された画像や情報等のデータを、リムーバブルメディア等に保存し、記録媒体を取り出す。

＜併用医療機器＞

販売名	認証番号	一般的名称
SIUIプローブ ECBP-1	304ADBZ100057000	直腸向け超音波診断用プローブ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を移動させる際には、激しい振動は避けること。
[システム内の部品が破損する可能性がある。]
- 2) 保護接地された電源にのみ接続すること。[感電のおそれがある。]
- 3) 操作者は、本品のI/Oパネルにある接続コネクタ部分と患者に同時に触れないこと。[システムエラーの発生の恐れがある。]
- 4) プローブの着脱を行う際は、診断モードが終了しているか電源が切られていることを確認すること。[システムのデータ損失やシステム障害を引き起こす可能性がある。]
- 5) 本品に接続している電源ケーブルが過度にねじ曲げられたり、電源ケーブル上に本体が乗って押しつぶしたりしないように配置すること。
- 6) 電源ケーブル及び電源アダプタポートを差し込みやすい向きに配置しておくこと。[電源アダプタポートは、主電源からの分離装置として使用することを目的としているため、緊急時に迅速に電源から分離することが出来る。]
- 7) 化学物質(潤滑剤など)をコントロールパネルのシリカキーパッドに接触させないこと。[キーパッドが膨らんでしまう恐れがある。]
- 8) データの印刷、保存、呼び出し中にはシステムの電源を切らないこと。[プロセスが正常に完了せず、ファイルの情報が失われる可能性がある。]
- 9) システムに異常が発生した場合は、コントロールパネルの主電源スイッチを8秒以上長押しして、システムを強制的にシャットダウンすること。[正しい診断が行えない恐れがある。]
- 10) バッテリーは、長期間使用しない場合は取り外し、冷所に保管すること。[爆発の恐れがある。]
- 11) 本品のECGポートにECGケーブルを差し込んで使用しないこと[安全性が確認されていない]
- 12) I/Oパネルを介して接続する周辺機器はIEC60950もしくは同等以上の規格を有すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は以下の条件で保管すること。
温度：-20～+60℃
相対湿度：15～93%RH

2. 耐用期間

10年(自己認証(製造元データ)による)
推奨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る。

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細については、取扱説明書を参照すること。

1) 目視による確認

- ① 外観の確認
装置、バッテリー、プローブホルダの外観に異常がないことを確認する。
- ② 清浄性の確認
清浄な状態であること確認する。
- ③ 付属品の確認
電源アダプタ、電源コード(3P)に損傷や摩耗がないことを確認する。

2) 機能の確認

- ① システムが正常に起動し、動作することを確認する。
- ② 異音、異臭がないことを確認する。

2. 業者による保守点検事項

外国製造業者が認定した業者による定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞

ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社

電話番号: 03-5544-8340

＜外国製造業者＞

プロセプト バイオロボティクス コーポレーション

PROCEPT BioRobotics Corporation

国名 アメリカ合衆国