

**2020 年 05 月 31 日改訂（新様式第 5 版）

*2019 年 11 月 20 日改訂（新様式第 4 版）

医療機器認証番号:228ADBZI00079000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 汎用超音波画像診断装置（分類コード：40761000）

（手持型体外式超音波診断用プローブ（コード：40768000）、膈向け超音波診断用プローブ（コード：40771000）、
直腸向け超音波診断用プローブ（コード：40772000）、非血管系手術向け超音波診断用プローブ（分類コード：40770002）
体腔向け超音波診断用プローブ（コード：70018000））
（超音波プローブ穿刺用キット（コード：70017000））

2300 シリーズ

Type: bk3000

【警告】

- 1 穿刺ガイド、アタッチメントを使用する場合、本ニードルガイド下で電気手術器を使用する際は、電気手術器のニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルガイドの操作を慎重に行うこと。
[ニードルカニューレの挿入、出し入れの際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損し、破損部周辺組織に熱傷を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 次の部位には使用しないこと。
眼球 [眼球への適用を意図していない]
2. 次の医療機器との併用禁止
除細動器（プローブの劣化や故障の恐れがあるため）
爆発の可能性がある麻酔ガスの雰囲気での使用 [爆発、又は火災を起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、超音波画像診断装置本体と各種プローブとの組合せにより、生体の超音波画像の表示、及び各種計測を行う。用途は、プローブとソフトウェアによって決まり、腹部、心臓、末梢血管、産婦人科、泌尿器科、整形外科、手術中等の患者の B モード、ドプラ、カラードプラ等の画像表示と各種計測結果の表示が可能である。

2. 形状・構造等

2.1 構成

- 1) 超音波画像診断装置本体
2) 構成品：各種超音波プローブ、穿刺用アタッチメント、ニードルガイド等。
プローブ、穿刺用アタッチメント、ニードルガイドは、セット又は単品で輸入されることがある。

*

構成品の型名（タイプ No.）	一般的名称、用途
X18L5s (9009)	手持型体外式超音波診断用プローブ、及び非血管系手術向け超音波診断用プローブ：術中、筋骨格、末梢血管、Small Organ
20R3 (9052)	直腸向け超音波診断用プローブ、及び膈向け超音波診断用プローブ：経直腸、経膈
9C2 (9002)	手持型体外式超音波診断用プローブ：腹部、産科、胎児、筋骨格
8L2 (9032)	手持型体外式超音波診断用プローブ：小児、筋骨格、末梢血管、Small Organ
E14C4t (9018)	直腸向け超音波診断用プローブ、及び膈向け超音波診断用プローブ：経直腸、経膈（認証番号：228ADBZI00079000）
E10C4 (9019)	直腸向け超音波診断用プローブ、及び膈向け超音波診断用プローブ：経直腸、経膈（認証番号：228ADBZI00079000）
E14C4 (9067)	直腸向け超音波診断用プローブ、及び膈向け超音波診断用プローブ：経直腸、経膈（認証番号：228ADBZI00079000）
E14CLb (9048)	直腸向け超音波診断用プローブ、及び膈向け超音波診断用プローブ：経直腸、経膈（認証番号：228ADBZI00079000）
14L3 (9051)	手持型体外式超音波診断用プローブ：筋骨格、表在、小児、末梢血管、Small Organ（認証番号：228ADBZI00079000）

13L4W (9011)	手持型体外式超音波診断用プローブ：筋骨格、表在、小児、末梢血管、Small Organ（認証番号：228ADBZI00079000）
10L2W (9022)	手持型体外式超音波診断用プローブ：末梢血管（認証番号：228ADBZI00079000）
18L5 (9070)	手持型体外式超音波診断用プローブ：筋骨格、表在、末梢血管、Small Organ（認証番号：228ADBZI00079000）
6C2s (9023)	手持型体外式超音波診断用プローブ：腹部、産科、胎児、小児（認証番号：228ADBZI00079000）
6C2 (9040)	手持型体外式超音波診断用プローブ：腹部、産科、胎児、筋骨格（認証番号：228ADBZI00079000）
N13C5 (9062)	手持型体外式超音波診断用プローブ、及び非血管系手術向け超音波診断用プローブ：新生児、小児、成人及び術中（認証番号：228ADBZI00079000）
5P1 (9077)	手持型体外式超音波診断用プローブ：心臓、腹部、経頭蓋骨（認証番号：228ADBZI00079000）
UA1262	9009 プローブ用 再使用可能穿刺用アタッチメント
UA1336	プローブ：心臓、腹部、経頭蓋骨（認証番号：226ADBZI00132000）
UA1345	9062 プローブ用、単回使用ニードルガイドキット（滅菌済）（認証番号：228ADBZI00079000）
UA1338	9031、9051 用単回使用ニードルガイドキット
UA1250	9002 プローブ用、再使用可能穿刺用アタッチメント（認証番号：220AIBZX00066000）
UA1251	18L5 プローブ用、再使用可能穿刺用アタッチメント（認証番号：226ADBZI00133000）
UA1250	6C2、6C2s プローブ用、再使用可能穿刺用アタッチメント（認証番号：220AIBZX00066000）
UA1345	N13C5 プローブ用、単回使用ニードルガイドキット（滅菌済）（認証番号：228ADBZI00079000）
UA1328	E14C4t プローブ用、再使用可能デュアルバイオプシガイド（認証番号：228ADBZI00079000）
UA1329-S	E14C4t プローブ用、単回使用デュアルバイオプシガイド（滅菌済）（認証番号：226ADBZI00131000）
UA1326	E14C4t プローブ用、同時バイブレインバイオプシガイド（再使用可能）（認証番号：228ADBZI00079000）
UA1322-S/UA1322-S14	E14C4t プローブ用、単回使用同時バイブレインバイオプシガイド（滅菌済）（認証番号：226ADBZI00129000）
UA1327	E14C4t プローブ用、再使用可能エンドファイアバイオプシガイド（認証番号：228ADBZI00079000）
UA1323-S	E14C4t プローブ用、単回使用エンドファイアバイオプシガイド（滅菌済）（認証番号：226ADBZI00130000）
UA1324	E14C4t プローブ用、会陰用穿刺ガイド（再使用可能）（認証番号：219AIBZX0005400）

UA1325-w	E14C4t プローブ用、再使用可能ダミーチャネル ブラケット (認証番号: 228ADBZ100079000)
UA1282	E10C4 プローブ用、再使用可能穿刺用アタッチ メント (認証番号: 228ADBZ100079000)
UA1232	E14CL4b プローブ用、再使用可能ニードルガイド (認証番号: 220AIBZX00064000)
UA1256	E14C4 プローブ用、再使用可能ニードルガイド
UA1239	13L4w、10L2w プローブ用、再使用可能ニードル ガイド (認証番号: 219AIBZX00055000)
UA1414	Leakage Testing Kit (漏れテスト用キット)
UA0510	Adaptor Ring (アダプターリング): UA0513 と 同時使用する。(認証番号: 220AIBZX00064000)
UA0513	Magnetic Wheel Mover : 経直腸、経膣プローブを 回転させる器具 (認証番号: 220AIBZX00064000)

2.2 原材料 (本体) : アルミ合金、ABS 樹脂、電子部品

3. 動作原理

超音波は、音響インピーダンスの異なる物質の境界において反射する性質を持ち、この反射波の強度、反射時間などから、生体の情報を得ることができる。
超音波診断装置は、超音波パルス波あるいは連続波を体内に発信し、体内組織、血管等からの反射波を受信し、生体組織の形状、動き、血流などの生体情報を画像化するものである。

4. 機器の分類、電気的定格

定格電圧: 単相交流 100-230V

定格電源周波数: 50/60Hz

消費電力: 900VA

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: BF 型装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度: 本体は IPX0、プローブは IPX7

超音波診断装置の安全、性能規格 IEC 60601-2-37:2008

(JIS T0601 2 37:2013) に適合

安全規格 IEC 60601-1:2005 (JIS T0601-1:2012) に適合

EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 (JIS T0601-1-2:2012) に適合

5. 外観 幅 384mm×高さ 1640mm×奥行 850mm



【使用目的又は効果】

本装置は、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こと。

【品目仕様等】

項目	仕様
(1) ペネトレーション深度	30mm 以上
(2) 距離分解能	1.5mm 以下
(3) 方位分解能	3.0mm 以下
(4) 音響作動周波数	2.8～12 MHz
(5) 最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度(Ispta): 720mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス(MI): 1.9 以下

【使用方法等】

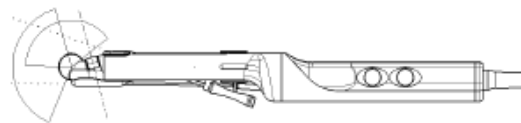
1. 使用前の準備

- 1) 本体及び構成部品に異常のないことを確認する。
- 2) 使用するプローブを接続する。使用するプローブが消毒の必要がある場合は予め処理しておく。

プローブを滅菌状態にする必要がある場合は、プローブ用の滅菌カバー及び滅菌ゲルを使用すること。

- 3) 穿刺ガイド、アタッチメントを使用する場合は、予め消毒、滅菌処理しておく。
- 4) 穿刺ガイド、アタッチメントをプローブに装着する。

図は、経直腸、経膣用プローブ E14C4t (9018) に、UA1328 (再使用可能デュアルバイオプシガイド) を装着した状態を示す。先端部扇状のラインは、UA1328 の穿刺ライン、穿刺範囲を示す。



- 5) 本体を電源コンセントに接続し、電源を投入し、エラー等の表示がなく、正常に立ち上がることを確認する。

2. 使用中の操作

- 1) モニタ画面に患者の情報を入力し、患者登録する。
- 2) 表示モードを設定する。
- 3) 使用するプローブ表面および患者の関心領域にゼリーをぬり、患者の関心領域にプローブをあてる。
- 4) 患者の関心領域の画像をみながら、プローブを操作し、角度を変え、関心領域が適切に表示されるようにする。
- 5) 必要に応じ、画像の停止、表示画面の変更を行い、表示画像を観察する。
- 6) 必要に応じ、撮影した画像、計測値にコメント等をし、保存する。
- 7) 画像、コメントをハードディスク、ハードコピー等に記録する。

3. 使用後の処理

- 1) 電源を OFF にする。
- 2) 使用したプローブを本体から取り外す。
- 3) 本体及び使用したプローブを清拭する。
- 4) 使用したプローブを次回の使用に備え清潔な状態にする。
術中、経直腸、経膣等のプローブは、**2. 消毒**に従い洗浄、消毒、及び**3. 滅菌**に従い滅菌する。

【使用上の注意】 (リスク対応)

1. 重要な基本的注意

<全般的な注意>

- ① 使用者は、装置の操作に経験があり、又は訓練を受けた者であること。
- ② 装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃 (重搬、移動時を含む) などを避け、安定状態に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・付属の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。
- ③ 超音波出力は診断可能な範囲で、できるだけ低いレベルに設定すること。特に、妊娠初期の胎児への使用には、超音波出力、検査時間に注意すること。
- ④ プローブを長時間同じ部位に当て続けないこと。(低温火傷の可能性がある)
- ⑤ 装置に異常があったときは、装置の使用を中止し、販売元に異常内容を連絡して下さい。

<プローブに関連した注意>

- ① プローブは衝撃に弱いので、慎重に取り扱うこと。故障の原因になる。
- ② プローブコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
- ③ プローブを滅菌状態にする必要がある場合は、プローブ用の滅菌カバー及び滅菌ゲルを使用すること。

<穿刺ガイド、アタッチメントに関連した注意>

- ① 超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから行うこと。
- ② 操作者は、感染防止のため保護手袋、及び可能な限りプローブカバーを使用すること。
- ③ 穿刺針を刺入する際、人体組織の影響や穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位の画像、ガイドマーカー、針先を観察しながら行うこと。
- ④ 組織の損傷を防ぐため、プローブを動かす前にニードルを穿刺ガイドの中に充分引き戻すこと。

<使用後の処置>

- ① 再使用可能なニードルガイド、アタッチメント使用后、洗浄し、指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ② 術中、経直腸、経膣等のプローブは、洗浄、消毒し、あるいは滅菌し、キャリングケースに収納すること。

2. 消毒

1) 術中、経直腸、経膣用プローブの消毒方法

術中、経直腸、経膣用プローブを滅菌済プローブカバーなしで直接使用した場合、プローブのコネクタ部に防水プラグカバーを装着し（状況によっては、リークテスターでチェック）、洗浄、消毒する。

- ・洗浄：中性洗剤をシンク、ボウルに満たし、ソフトなブラシでプローブを洗浄する。

但し、プローブレンズ、接着されているエッジ等にダメージを与えないように気をつける。

洗浄後、単回使用のソフトな布、ドライヤー、ドライキャビネットなどで乾燥する。

・消毒：

- ・70%エタノールで拭き取る。

又は、

- ・Korsolex Basic（液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと）

3. 滅菌

1) 術中、経直腸、経膣用プローブの滅菌方法、滅菌条件

洗浄、消毒後、プローブコネクタにプラグカバーを付け滅菌液に浸ける。

使用する滅菌液：STERIS and STERIS1（液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと）

2) 再使用穿刺ガイド、アタッチメントの滅菌方法、滅菌条件

使用后、プローブと同じ方法で洗浄、消毒する。

- ・ステンレススチール製のニードルガイド、アタッチメントの滅菌方法：オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）

- ・滅菌サイクル 134℃ 3 分間

- ・プラスチックとステンレススチールからなるニードルガイド、アタッチメント

使用する滅菌液：STERIS and STERIS1

【保管方法及び有効期間等】

1) 本体

- ・使用環境条件：室温：10℃～40℃、湿度：80%以下
- ・保管条件：温度：-25℃～60℃
- ・耐用年数：8 年

2) プローブの保管方法：使用していないプローブは、付属のプローブケースに収納し保管する。

- ・プローブの有効期間：5 年

3) 再使用可能な穿刺ガイド、アタッチメント：

- ・保管方法：滅菌後、滅菌袋に入れて保管。
- ・有効期間：1 年

【保守・点検に係る事項】

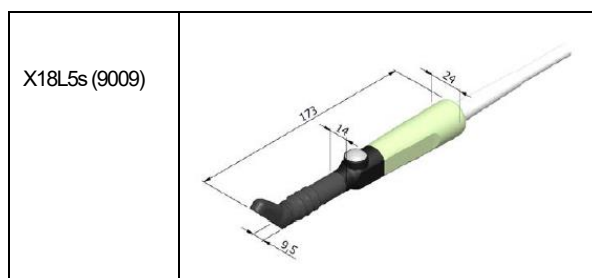
- ・日常点検：常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、販売元に問い合わせください。
- ・定期点検：装置を安定に使用するために、定期点検の実施を推奨します。（1 年毎実施）

【修理・故障】

- ・修理、調整は、当社が認めた修理業者のみしか行えません。それ以外の業者による修理、調整、保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下、及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招く恐れがあるため、修理、調整に際しては必ず販売元に問い合わせください。

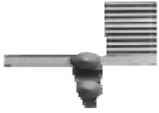
【包装】1 台単位で梱包

【プローブ及びアクセサリーの外観写真】



20R3 (9052)	
9C2 (9002)	
8L2 (9032)	
E14C4t(9018)	
E10C4 (9019)	
E14C4 (9067)	
E14CLb (9048)	
14L3 (9051)	
13L4W (9011)	

10L2W (9022)	
18L5 (9070)	
6C2s (9023)	
6C2 (9040)	
N13C5 (9062)	
5P1 (9077)	
UA1262 : 9009 プローブ用 再使用可能 穿刺用アタッチメント	
UA1345 : 9062 プローブ用、単回使用ニードルガイドキット (滅菌済)	
UA1250 : 9002 プローブ用、再使用可能 穿刺用アタッチメント (認証番号 : 220AIBZX00066000)	
UA1251:18L5プローブ用、再使用可能 穿刺用アタッチメント	

UA1250 : 6C2、6C2s プローブ用、再使用可能 穿刺用アタッチメント	
UA1338 : 9031, 9051 用単回使用ニードルガイドキット	
UA1345 : N13C5 プローブ用、単回使用ニードルガイドキット	
UA1328 : E14C4t プローブ用、再使用可能デュアルバイオプシガイド	
UA1329-S : E14C4t プローブ用、単回使用デュアルバイオプシガイド	
UA1326 : E14C4t プローブ用、同時バイブレインバイオプシガイド	
UA1322-S/UA1322-S14 : E14C4t プローブ用、単回使用同時バイブレインバイオプシガイド	
UA1327 : E14C4t プローブ用、再使用可能エンドファイアバイオプシガイド	
UA1323-S : E14C4t プローブ用、単回使用エンドファイアバイオプシガイド	
UA1324 : E14C4t プローブ用、会陰用穿刺ガイド	
UA1232 : E14CL4b プローブ用、再使用可能ニードルガイド	

UA1256 E14C4 プローブ 用、再使用可能ニ ードルガイド	
UA1282 : E10C4 プローブ 用、再使用可能穿 刺用アタッチメ ント	
UA1239 : 13L4w、10L2wプ ローブ用、再使用 可能ニードルガ イド	
UA1325-w : E14C4t プローブ 用、再使用可能ダ ミーチャンネルブ ラケット	
UA0510/UA0513 (組合せ使用、経 直腸、経膣プロー ブ回転用器具)	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

選任製造販売業者：株式会社 ICST
 住所：埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー
 電話番号：048-857-8026

**外国特許認証取得者：BK MEDICAL ApS (BK メディカル)
 住所：Mileparken 34 DK-2730 Herlev Denmark
 国名：デンマーク