

機械器具 12 理学診療用器具

汎用超音波画像診断装置（40761000）（手持型体外式超音波診断用プローブ（40768000）

管理医療機器 特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置 V5/V4

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

眼球には使用しないこと。[眼球への適応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】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- (1) 本体（V5/cV5/V4/cV4 本体）
：電源コード/接地ケーブル/ケーブルハンガー/プローブホルダ
/ゲルウォーマ/心電図ケーブルを含む
- (2) フットスイッチ
- (3) プローブ
 - ・カーブドアレイ（CA2-8AD）
 - ・フェイズドアレイ（PA1-5AE）

3. 電氣的定格、機器の分類

- (1) 本体
 - ・定格電源電圧：
外部電源使用時：AC100～240V（50/60Hz）
バッテリー使用時：DC14.4V

- ・電撃に対する保護の形式による分類：
外部電源使用時：クラスⅠ機器
バッテリー使用時：内部電源機
 - ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
プローブ装着時：BF 形装着部
- (2) フットスイッチ
 - ・水の浸入に対する保護の程度：IPX8
 - (3) プローブ
 - ・水の浸入に対する保護の程度：IPX7
 - ・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

4. 作動原理

超音波の送受信は圧電素子（振動子）によって行われる。圧電素子は、電圧を加えると振動して超音波を発生し、逆に振動すると電圧を発生する性質を持っている。本品は、この性質を利用して、超音波画像診断装置から得られるパルス電圧を加え超音波を人体に発射し、反射超音波を圧電素子で受信する。受信した信号やデータが超音波画像診断装置に送られ、生体組織の形状、動き、血流等の生体情報を画像化する。

また、本品はストレイニエラストグラフィ法（用手的圧迫もしくは生体の拍動による応力で生じた臓器等内部のひずみを測定し、臓器等の硬さを評価する）、及びシアウェーブエラストグラフィ法（剪断波を発生させ、その伝搬速度、及び伝搬速度の分布画像から臓器等の硬さを評価する）により、臓器等の硬さを計測し、ひずみの値、及びひずみの分布画像を表示する。肝臓については、硬さを測定することにより、線維化の度合いを判断することができる。

超音波の振幅は生体内で指数関数的に減衰する。肝臓における超音波の減衰量と脂肪量にも一定の相関がある。脂肪肝では正常肝よりも減衰係数が大きくなる。これに基づき、超音波パルス反射法による減衰係数の算出により、肝臓の脂肪化を定性的に評価することができる。

* 【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。利便性のため、併用するプローブを予め組み合わせている。

また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。

および、超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する。

* 【使用方法等】

本品を使用する前に取扱説明書をよくお読みください。

1. 使用前の準備

- (1) 検査場所まで本体を移動させ、ホイールを固定する。
- (2) 電源コードを電源に接続する。バッテリーで使用する場合はバッテリーを充電する。
- (3) プローブ及び周辺機器の接続を行い、主電源スイッチを押して電力を投入する。

取扱説明書等を必ず参照する

- (4) コントロールパネル上の ON/OFF ボタンを押して本体を起動する。
- (5) 日時や患者情報等の基本設定を行う。

2.使用方法：超音波画像測定を行う場合

- (1) コントロールパネル、タッチパネル、キーボードを使用し、モード等の選択を行う。
- (2) プローブにカバーを被せる。
- (3) 体表用のプローブを使用する場合は、患者の適用部位の皮膚に超音波ゲルを塗布する。
- (4) 体表用のプローブを使用する場合は、患者の皮膚にプローブを押し当てる。経腸／経腔用のプローブを使用する場合は、膣又は直腸にプローブを挿入する。
- (5) フットスイッチを踏むか、コントロールパネルを操作して検査を開始する。必要に応じて、深度、ゲイン、周波数等の調整を行う。
- (6) フットスイッチを踏むか、コントロールパネルを操作して取得した画像の保存を行う。

3.使用方法：臓器等の硬さの計測をする場合

- (1) ElastoScan モードを選択し、観察する領域の表面の近くにプローブを置く。
- (2) 関心領域を指定し、プローブを使用して一定間隔で圧力をかける。

4.使用方法：肝臓脂肪量の定性化測定を行う場合

- (1) QUS (TAI) モードを選択する。
- (2) 超音波測定用ゲルを塗布し、測定領域の体表にプローブを配置する。プローブは、CA1-7SD (販売名 SMJTA プローブ 認証番号：307ADBZX00006000 の構成品) を使用する。
- (3) 測定を開始する。必要に応じてトラックボールを使用して測定位置とサイズを変更する。推奨する測定回数は5回である。必要に応じて、計測領域の位置や大きさの調整を行う。

5.使用後の処置：

- (1) 本体の電源を遮断する。
- (2) プローブを本体から取り外し、洗浄、消毒を行う。

6.併用医療機器：

本品は以下の既認証医療機器のプローブを併用することができる。

- ・販売名：SMJTA プローブ（認証番号：307ADBZX00006000）
- ・販売名：SMJTVR プローブ（認証番号：307ADBZX00007000）
- ・販売名：SMJTEE プローブ（認証番号：307ADBZX00008000）

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 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。
- (2) 心臓に対する超音波出力により、肺の表面が超音波ビームにさらされる可能性がある。心臓に対して使用する際は、出力を最小化すること。
- (3) 本体、プローブ、及び周辺機器が 10～35℃の温度範囲外の環境に置かれていた場合は、電源を入れる前に室温に戻すこと。
- (4) 製品を使用する前に、キャスターがロックされていることを確認すること。
- (5) 患者データや画像を本体に長期間保存し続けないこと。本体に加わった衝撃や内部エラーによって、これらの情報が消失する可能性がある。そのような場合に備えて、患者データや画像は、外部の機器に定期的にバックアップすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品は防爆型ではないので、本品の近傍で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 磁気共鳴 (MR) 環境に製品を設置、使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 本品の近傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので 30cm 以上離して使用すること。
- (5) 本品の近傍で発電機、X 線装置、または放送用ケーブルを使用すると、ノイズや異常な視覚画像が発生する可能性があるため使用しないこと。
- (6) 高周波手術用機器と併用しないこと。高周波手術用機器が破損し、発火の原因となる可能性がある。
- (7) 除細動器を使用する場合は、使用前に患者と接触しているプローブ等を取り外すこと。
- (8) 電源としてバッテリーパックを使用する場合は、画面に表示されるバッテリーアイコンでバッテリーの残量を確認すること。
- (9) 感電を防止するため、本体は保護アースを使用して電源に接続すること。
- (10) 本体やプローブの上に物を積み重ねないこと。
- (11) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- (12) 本体裏面の通気口を塞がないこと。
- (13) ケーブルは防水型ではないので水に浸さないこと。
- (14) 本体の内部に液体が残留していないこと、又水に接触していないことを確認してから使用すること。
- (15) キーボード、コントロールパネル、タッチパネル、モニターアームは、移動する前に固定する必要がある。
- (16) 本体とプローブの接続や取り外しは、必ず電源が遮断された状態で行うこと。
- (17) 本体とプローブを接続するときは、プローブポートに液体や異物が付着していないことを確認すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- (1) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は専門医の指導のもとで慎重に行うこと。
- (2) 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、慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.使用環境

- ・温度：10～35℃
- ・湿度：30～75%RH（結露のないこと）
- ・気圧：700～1060hPa
- ・標高：3000m 以下

2.保管・輸送環境

- ・温度：-25～60℃
- ・湿度：20～90%RH（結露のないこと）
- ・気圧：700～1060hPa
- ・標高：3000m 以下

取扱説明書等を必ず参照する

3.有効期間（耐用期間）

- (1) 使用耐用年数〔自己認証（当社データ）による〕
7 年：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。
- (2) 消耗品
バッテリーパックは消耗品であり、徐々に劣化していく。バッテリーの駆動時間が購入直後の半分以下の時間になったときに交換時期となる。

<保管方法に係る注意事項>

- (1) 湿気、直射日光、熱源の近傍、振動やほこりの多い場所、不十分な換気環境や、化学物質やガスが存在する場所での設置、使用は避けること。
- (2) 傾斜面に放置すると、キャストのブレーキをかけていても転倒することがある。本体は平らな場所に設置、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 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。
 - ・付属品等に、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。
 - ・付属品の洗浄・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。

<業者による保守点検事項>

保守点検ないしバッテリー交換が必要な場合は、弊社の指定する業者に依頼すること。

<洗浄・消毒>

プローブは使用後に必ず洗浄・消毒すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

- (1) プローブを装置から外す。
- (2) 洗剤溶液（製造元の指示に従って作成）または水道水で湿らせた布またはスポンジでゲルまたは生物学的物質を拭き取る。
- (3) シンクまたはボウルに洗剤溶液を入れ、取扱説明書で指定する部分までプローブを浸漬する。指定する時間が経ったら取り出し、残っている汚れがないか目視で点検して、必要に応じて繰り返す。
- (4) プローブのすすぎに際しては、洗剤の製造元からのすすぎ（及び中和）の指示に従うこと。
- (5) 消毒剤で拭く、スプレーする、浸漬法または自動再処理法の中で最適な消毒方法で消毒する。
- (6) プローブを自然乾燥して、汚染を防ぐために（滅菌バッグなどに）適切に保管する。

<保守・点検に係る注意事項>

- (1) プローブに残留した洗剤や消毒剤は皮膚に炎症を引き起こす可能性がある。プローブは完全に洗浄し、残留物を残さないこと。
- (2) 清掃を行う前に、電源コードを電源から抜くこと。
- (3) 長期間使用していない状態が続いた後で再び使用する場合は、必ず安全に操作できることを確認すること。

- (4) しばらく使用する予定がない場合は、電源コードを外しておくこと。また、長期にわたって使用せず、コンセントに接続しないでおくこと、バッテリーが完全に消耗し、充電できなくなる場合がある。
- (5) 超音波ゲル等でタッチパネルが汚染されていると、タッチパネルの感度が低下して誤動作が生じる可能性がある。画面に異物が付着している場合は、乾いた布で拭いてから本体を再起動すること。
- (6) 本体に洗浄剤を直接スプレーしないこと。洗剤などの液体が本体内部に浸入しないよう注意すること。
- (7) プロピレングリコール、ブチレングリコール、ポリエチレングリコールなど、グリコール成分を含有する洗剤を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：アイソン株式会社

電話番号：048-299-3597

製造業者：サムスンメディソン株式会社

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.（大韓民国）

<サイバーセキュリティに関する情報請求先>

製造販売業者に同じ

取扱説明書等を必ず参照する