

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

超音波画像診断装置 Qシリーズ

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・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. 構成

- (1) 本体 (EVO Q30、EVO Q20、EVO Q10、EVO XQ10、EVO XQ20、EVO XQ30、EVO QH10、EVO QH20、EVO QH30 共通)



(2) プローブ

以下の医療機器のプローブを併用する。

販売名	認証番号
SMJTA プローブ	307ADBZX00006000
SMJTVR プローブ	307ADBZX00007000
SMJTEE プローブ	307ADBZX00008000

(3) 付属品

- ・電源コード
- ・バッテリー
- ・ACアダプタ
- ・ペンシルジェンダー
- ・ユーザーガイド

(4) オプション

- ・カート
- ・3プローブコネクタ
- ・ゲルウォーム
- ・フットスイッチ
- ・外付け電源パック
- ・プリンタ
- ・心電図ケーブル及び生体信号ユニット

2. 動作保証条件

温度: 10~35℃

湿度: 30~75%

気圧: 700~1060hPa

3. 電気的定格

(1) 電気的定格

アダプタ 接続時

電力要件: 入力: DC 24V、10.5 A

ACアダプタ使用時

電力要件: 入力: AC100-240 V、50/60 Hz、4.5 A

出力: DC 24 V、10.5 A

カート使用時

電力要件: 入力: AC100-240 V、50/60 Hz、440 VA

(2) 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類: クラス I / 内部電源機器

電撃に対する保護程度による装着部の分類:

- ・プローブ装着時: BF形装着部
- ・心電図ケーブル装着時: CF形装着部

防水および防塵保護等級: IP22 (超音波システム、*IP22はコントロールパネル (トラックパッドタイプ) にのみ適用)

IPX0 (超音波システム、トラックボールタイプ)

IPX7 (プローブ)

IPX8 (フットスイッチ)

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、ストレインエラストグラフィ法により、臓器等の硬さを計測し、ひずみの分布画像及び値を表示し、シアウェーブエラストグラフィ法により、伝搬速度の分布画像及び値を表示する。

- ・ストレインエラストグラフィ法: 手動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手法。
- ・シアウェーブエラストグラフィ法: 臓器等内部に生じたせん断波の伝搬速度を測定し、臓器等の硬さを評価する手法。せん断波の生成には、音響放射圧を用いる。

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、超音波減衰係数の分布画像及び値を表示し、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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) バッテリーを使用する際は、本体の背面にある電源ポートに AC アダプタを接続し、バッテリーを充電する。
- (2) 本体等、使用するものに傷や変形がないことを確認し、プローブと使用する全ての周辺機器を接続する。
- (3) 電源を押して本体の電源を入れ、正常に立ち上がることを確認する。
- (4) 患者情報を入力し、患者登録をする。

2. 使用方法

1) 超音波画像測定を行う場合

- (1) コントロールパネルより、実施するモードを設定する。
- (2) 超音波測定用ゲルを塗布し、プローブを体表にあててスキャンする。
- (3) 検査を開始する。必要に応じて、表示領域の深さ、ゲイン、周波数等を調整する。
必要に応じ、製造業者の指定するプリンタで印刷する。

2) 臓器等の硬さの計測をする場合

- (1) ElastoScanTM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。
- (3) 肝臓脂肪量の定性化測定を行う場合
 - (1) QUS (TAITM)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、CAI-7SD (販売名 SMJTA プローブ 認証番号: 307ADBZX00006000 の構成部品) を使用する。
 - (3) 測定を開始する。必要に応じてトラックパッド又は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。

3. 使用後

- (1) 電源を切る。
- (2) 使用したプローブは、本体から外し、洗浄及び消毒する。
- (3) プローブに、損傷や機能低下がないか確認する。
- (4) 清潔な状態で保管する。

<使用方法等における注意>

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. 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。
3. 使用後は、柔らかい布等でプローブヘッドを洗浄すること。
4. 本品やコネクタ部に水がかかった場合、そのまま使用しないこと
5. センサー部に異常が見られる場合は使用しないこと。
6. 水等の液体に浸漬しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 本品の傍で携帯電話等、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。
3. 運搬時を含め、傾斜、振動、衝撃に注意する。

<適用対象 (患者) における注意>

1. 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、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 温度: -25~60℃
2. 湿度: 20~90%
3. 気圧: 700~1060hPa

<保管方法>

ケースに入れて保管することを推奨する。

気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

<耐用期間>

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、7年 (自己認証 [当社データ] による)

【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、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。

- ・ オプション機器、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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検>

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。

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作りたての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) の指示に必ず従い、行う。

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. プローブを空気乾燥して、さらなる汚染を防ぐために (滅菌バッグなどに) 適切に保管する。

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: アイソン株式会社

電話番号: 048-299-3597

製造業者: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

サムスンメディソン株式会社 (大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。