

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
(管理医療機器 眼科用超音波画像診断装置 11389000)

特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置 TUP シリーズ

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

- (1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
- (2) 眼球向けでない検査種類を選択した状態での眼球への適用。[眼球モードではないプリセット種類を選択した状態での眼球への適用をした場合、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患者の眼球等に重篤な健康被害を及ぼすおそれがある。]

2. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- (1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
- (2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
- (3) 除細動時に併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は小型の超音波画像診断装置で、超音波画像を生成する主たる機能は超音波画像診断装置本体（以下、「超音波プローブ」と記す。）に集約されている。それにより可搬性の高い超音波画像の撮像を可能とするとともに、表示用コンピュータ（以下、「表示部」と記す。）と接続が可能である。

2. 構成

2-1. 構成

- (1) 超音波画像診断装置 本体(超音波プローブ)
- | | | |
|-------------------------|-----------|---|
| (1)-1 コンベックスプローブ 3.5MHz | TUP-C035J | 1 |
| (1)-2 リニアプローブ 10MHz | TUP-L100J | 1 |
- (リニアモードと眼球モードの機能を有し、眼球モードでは一般的名称は眼科用超音波画像診断装置に該当する。)
- (2) 表示部（表示用コンピュータ） TUS-PC
- | | | |
|---------------------|------------|---|
| (2)-1 表示用コンピュータ | | 1 |
| (2)-2 USB 変換アダプタ | | |
| USB 変換アダプタ（ケーブルタイプ） | D952000081 | 1 |
| USB 変換アダプタ（一体型タイプ） | D952000082 | 1 |

2-2. 付属品

- (1) リモコン TUS-RC10 選択

備考 1：構成及び付属品は、単体で販売されることがある。

備考 2：リモコンはオプションであり、表示部のみで操作することができる。

* 備考 3：プローブ単体流通の場合、組み合わせて使用可能な医療機器を表示部として使用するため、構成品の表示部は流通させないことがある。

3. 原理

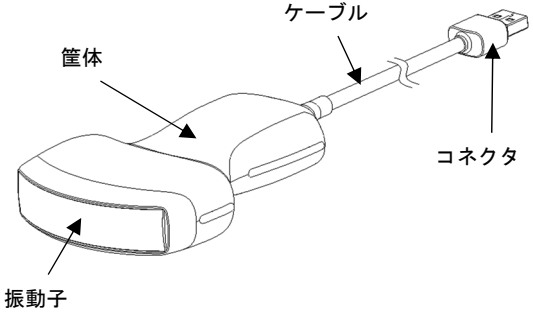
超音波は、超音波プローブ内部の振動子によって電気的信号と超音波信号へ変換され、被検体の体内へ照射される。超音波の反射波は被検体の体内の各部位における固有音響インピーダンスの差を反射超音波の強弱として振動子で受信し、電気的信号へ変換され、信号処理された超音波画像を表示することで被検体の体内の可視化を行う。

精緻な超音波画像を得るために振動子は多素子構造になっており、その複数の素子を適宜使い分けて超音波の照射と受信を行う。その一連の照射と受信の制御や超音波画像の生成は超音波プローブ内にて全ての処理を行う。

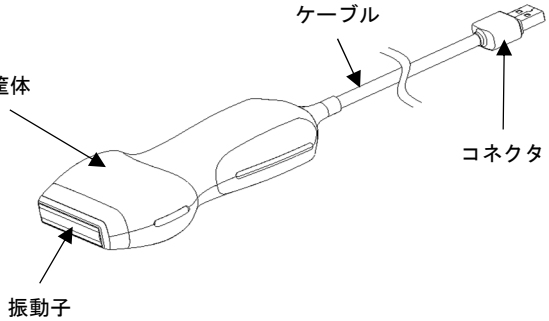
超音波プローブは表示部に接続することにより、超音波プローブ内で生成された超音波画像を表示することができる。

4. 寸法及び質量

- コンベックスプローブ 3.5MHz



- リニアプローブ 10MHz



(1) 外形寸法

コンベックスプローブ：約 137.4 (W) × 78.3 (D) × 26.3 (H) mm
リニアプローブ：約 136.6 (W) × 64.4 (D) × 26.3 (H) mm

(2) ケーブル長：約 1.8m

(3) 質量

コンベックスプローブ：約 198g
リニアプローブ：約 155g

(4) 原材料

名称	原材料及び構成部品
筐体	変性ポリフェニレンエーテル
振動子	シリコーンゴム

【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。リニアプローブ 10MHz の眼球モードでは、超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 表示部は予め充電すること。※1
- (2) 超音波プローブの損傷や劣化のないことを確認する。特に振動子の患者接触面は入念に確認する。
- (3) 表示部の電源を入れ、起動する。
- (4) 表示部と超音波プローブを接続する。
- (5) 眼科検査を行う場合には、リニアプローブ10MHzを接続し、プリセットは必ず眼球モードを選択すること。

※1 充電は患者環境外で行うこと。

* コンベックスプローブ 3.5MHz は、表示部として以下の医療機器を組み合わせ使用することもできる。

販売名：ベッドサイドモニター GSM-1000 シリーズ
ライフスコープ G7/G5
認証番号：229ADBZX00128000

2. 使用の開始

- (1) 超音波プローブの振動子の患者接触面に適量の超音波ジェルを塗布する。
- (2) 超音波プローブの振動子の患者接触面をスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。

3. 使用中の操作

- (1) フリーズ/ライブボタンを押下し、超音波画像を表示する。
- (2) 部位を適切に表示させるためにプローブの位置、角度、及びゲイン、コントラスト、デプスを調整する。
- (3) 必要に応じて、登録、保存、印刷を行う。

4. 使用後

- (1) 超音波プローブに残存する超音波ジェルを拭取る。
- (2) 超音波プローブを表示部から取り外す。
- (3) 超音波プローブに損傷や劣化のないことを確認し、超音波プローブに付着した汚れが気になる場合は、中性洗剤を染み込ませ硬く絞った布などで洗浄し、保守・点検に係る事項1-3に従って消毒する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 超音波プローブから出力される超音波の音響エネルギーは小さいため、超音波を照射する解剖学的部位及び周囲の組織に対しての影響は少なく、超音波出力は安全なレベルにあります。
しかし超音波の音響エネルギーは生体組織内で多く消散する傾向にあるため、少なからず、機械的または熱的性質の生物学的影響が発生します。
超音波の使用は「合理的に達成可能な限り低い (ALARA: As Low As Reasonably Achievable)」出力レベルと照射時間で使用する必要があります。
詳しくは取扱説明書の「超音波の安全性について」をご参照ください。
- (2) 眼科検査では、必ずプリセットを「眼球モード」に選択してください。

2. 使用前の注意事項

- (1) 弊社の指定する機器以外には接続しないでください。
- (2) 超音波診断の基礎知識、経験を有し、機器の操作概要を知り得ている方以外には使用しないでください。
- (3) 本品を使用する前に、必ず始業点検を行い、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
- (4) 使用前に必ず、表示部の電池残量を確認してください。
- (5) 表示部を充電する際は、付属のACアダプタ以外は使用しないでください。
- (6) 表示部の充電器はPSE(電気用品安全法)適合品ですが、医療機器安全規格(JIS T 0601-1)の適合品ではありません。充電を行う際は、患者環境外にて行ってください。
- (7) 超音波プローブのコネクタは確実に表示部コネクタの根元まで差し込んでください。

- (8) 超音波プローブのコネクタは防水設計ではないため、濡らしたり、水中に沈めたりしないでください。感電の原因となります。
- (9) 操作手順についての詳細は、取扱説明書を熟読してください。
- (10) 超音波プローブの振動子の患者接触面には必ず、適量の超音波ジェルを塗布してください。

3. 使用上の注意事項

- (1) 落としたり、ぶつけたりすると破損するおそれがあります。筐体にひびや割れなどの破損がある場合には使用しないでください。
- (2) 一定時間毎に振動子の患者接触箇所を変えてください。振動子は温度が上昇するため、熱傷を生じるおそれがあります。症状および程度に応じて患者接触箇所を頻繁に変えてください。
- (3) 表示部について以下の操作をしないでください。故障の原因となります。
 - ・濡れた手での画面操作。※2
 - ・尖ったペンでの画面操作。※2
 - ・画面へのシール貼付、ペンでの書き込み。※2 タッチパネルを使って操作する場合
- (4) ケーブルを引っ張ったり、無理に曲げたり、重いものをのせたり、擦ったり、加工したり、熱器具に近づけたりしないでください。
- (5) 本品の周囲で携帯電話や無線設備を使用しないでください。
- (6) 以下の症状のある、または疑いのある患者には慎重に使用してください。
 - ・ペースメーカ等の体内埋込型電子機器を装着している患者
 - ・人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者
 - ・血友病患者
 - ・伝染性疾患患者
 - ・その他、医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者
- (7) 気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所で使用してください。変形、変色、故障の原因となり、本品の機能が十分に発揮されません。

4. 使用後の注意事項

- (1) 使用後は、必ず表示部から超音波プローブのコネクタを取り外してください。
- (2) 超音波プローブのコネクタを抜く際は、ケーブルを引っ張らず、必ずコネクタ部を持ってください。ケーブル断線の原因となります。
- (3) 超音波プローブは防水構造(IPX7)となっていますが、水洗いしないでください。
- (4) 使用の度に清掃してください。故障や感染の原因となります。
- (5) 化学薬品を使用している場所や、ガスの発生する場所には置かないでください。
- (6) 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- (7) 傾斜、振動、衝撃のない場所に保管してください。
- (8) 滅菌は行わないでください。
- (9) 気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所で保管してください。

5. 超音波ジェルの使用に関する注意事項

- (1) 弊社の推奨する超音波画像診断装置用の超音波ジェルを使用してください。
- (2) 超音波ジェルに異物の混入が確認された場合は使用しないでください。
- (3) 超音波ジェルの使用に際しては、超音波ジェルの取扱説明書に従ってください。
- (4) 使用後は、超音波プローブに付着した超音波ジェルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

D996000221-4

6. 相互作用(医療機器等の併用に関すること)

6-1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	検査室に本装置を持ち込まないこと。	誘導起電力により局部的な発熱でやけどのおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損、及び継時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。
除細動	併用しないこと。	放電エネルギーにより電撃を受けるため、本品の誤動作や破損及び継時的な劣化を来す恐れがある。

6-2. 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
- (2) 超音波プローブと電気メスは同時に使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギーにより、本製品が誤動作して重大な障害を負う恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度範囲 5℃～40℃
- (2) 湿度範囲 30%～90%(結露なきこと)

2. 保存環境条件

- (1) 温度範囲 -10℃～60℃
- (2) 湿度範囲 15%～95%(結露なきこと)

3. 耐用期間

- (1) 超音波プローブ：4年(製造販売業者の自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1-1. 始業点検

- (1) 超音波プローブを表示部に接続する前に

項目	内容
外観	振動子、筐体にひびや割れ等の破損がないか。
	振動子、筐体のがたつきはないか。
	振動子、筐体に傷や汚れなどはないか。
	コネクタが汚れていたり、破損していたりしていないか。
	振動子、筐体およびコネクタが水や薬液などによって濡れていないか。
	ケーブルは、断線したり、導線が露出したりしていないか？

(2) 基本動作

項目	内容
電源起動	コネクタの接続は正しいか。
	異臭はないか。
	振動子、筐体に異常な発熱・発煙はないか。
	表示部の電池残量は十分か。
基本動作	表示部の画面表示が確認できるか。
	表示部の操作ができるか。
	表示部の画面にエラーメッセージ表示がないか。

1-2. 終業点検

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常がなかったか。
	外観上で汚れ、傷や破損がないか。
整理・保管	表示用コンピュータの電池残量は十分か。
	超音波プローブは清掃したか。
	表示部の電源はオフにしたか。
	超音波プローブが水や薬液などによって濡れていないか。
	表示部から超音波プローブを抜き取ったか。

1-3. 消毒

プローブの汚れが気になる場合は、下記の液体を柔らかい布やウェスに少量染み込ませ、拭き取ってください。またご使用中に汚れが付着した際は、その都度清掃をするようにしてください。清掃作業は必ず超音波プローブと表示部を取り外した状態で行ってください。

- ・消毒用エタノール (76.9%～81.4%)
- ・手指消毒剤 ウェルパスマイルド
- ・サイデックスプラス 28
- ・マスキング液
- ・フタラル消毒液

【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
オータックス株式会社
〒223-8558
神奈川県横浜市港北区新羽町 1215 番地