

【警告】

- ・本品と併用するトランスデューサーに穿刺用ニードルガイド(穿刺アタッチメント)を使用する場合において、本ニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレを慎重に操作すること。
[電気手術器のニードルカニューレを穿刺用ニードルガイドに挿入する際及び出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【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 [眼球への適用を意図して設計されていない。]

＜使用方法＞

- ・本品は、【使用方法等】＜組み合わせて使用可能な医療機器＞に記載の専用のプローブ（本品には含まれない）以外と接続して使用しないこと。[他社製品との接続を想定して設計されていない。]
- ・高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]

＜併用禁忌＞

- ・次の医用電気機器と併用しないこと。
 - 除細動器 [性能の劣化や故障の恐れがある。]
 - 可燃性麻酔ガス [爆発又は火災を起こすことがある。]

【形状、構造及び原理等】

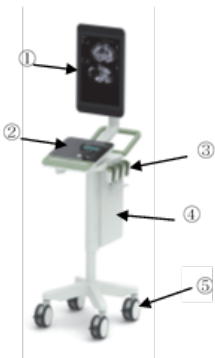
1. 概要

本品は、Windows を OS として組み込んだ汎用超音波画像診断装置であり、接続を意図するプローブとソフトウェアパッケージとの組み合わせにより、超音波情報の収集、表示、及び分析を行う。用途は特定のソフトウェア及びプローブによって決まり、腹部、末梢血管、産婦人科、泌尿器科、整形外科、手術中の患者の B モード、カラードブラ、パワードブラ、スペクトルドブラー血流表示等の画像表示と各種計測結果の表示が可能である。

2. 構成

1) 本品は以下の内容で構成されている。タイプによる差異はバッテリーの有無のみで、超音波画像診断装置としての形状、構造は同一である。

No.	タイプ	概要
1)	1300-21	電源接続、およびバッテリー内蔵
2)	1300-25	電源接続のみ



2) 本品の各部分の名称は下記のとおり。

No.	名称
①	モニター
②	タッチスクリーン
③	プローブホルダー
④	スキャニングエンジン
⑤	キャスター

寸法：H:1733 W:531 D:723 (高さは調整可能)

単位：mm、公差±10%以内

質量：1) 1300-21：65kg、2) 1300-25：63kg

バッテリー容量：94Wh

バッテリーの連続使用時間：約 1 時間 15 分(フル充電時)

バッテリーの充電時間：約 4 時間

1) 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／内部電源機器 (バッテリー搭載時)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部又は BF 形装着部 (プローブによる)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP20 (指の接近からの保護、水の浸入に対する保護なし)
作動(運転)モードによる分類	連続作動(運転)機器

2) 電気的定格

定格電圧	AC100V－240 V
周波数	50－60 Hz
電源入力	300 VA
最大消費電力	300 VA

3. 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。本品は、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。得られた画像、数値、解析情報は液晶ディスプレイ上に表示し、必要に応じて保存、記録する。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品に異常のないことを確認する。
- 2) 電源接続時：本品を電源に接続する。
バッテリー使用時：バッテリーが充電されていることを確認する。充電されていないもしくは十分でない場合は、電源に接続し、バッテリーを充電する。
- 3) 本体の電源を入れる。エラー等の表示がなく、正常に立ち上がることを確認したら、スタートアップ画面が消えるまでしばらく待つ。

**2.使用中

- 1)モニター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)必要に応じて、使用するプローブ及び患者の関心領域にゲルをぬり、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見ながら、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)必要に応じて、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)必要に応じて、画像、計測値にコメント等をし、保存する
- 7)必要に応じて、画像、コメント等をハードディスクやハードコピー等に記録する。
- 8)本装置用の電源ケーブルを他の機器に転用しないこと。

3.使用後

- 1)電源を切る。
- 2)使用したプローブを本品から取り外す。
- 3)必要に応じて、70%エタノールで本体を拭き取る。

*〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

本品に組み合わせて使用可能な超音波診断用プローブは以下のとおりである。

- ① 販売名：BK 手持型体表用トランスデューサー
認証番号：303AIBZ100010000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
- ② 販売名：BK 経直腸・経膣トランスデューサー
認証番号：303AIBZ100008000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
- ③ 販売名：BK 術中用トランスデューサー
認証番号：303AIBZ100009000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

プローブの型名	一般的名称
9C2 (9002),13L4W (9011), 6C2s (9023),8L2 (9032), 6C2 (9040),14L3 (9051), 18L5 (9070), 18L5s (9081), 5C1e(9085) 14L3e (9086),5P1e (9087)	手持型体外式超音波診断用プローブ
E14C4t (9018),E10C4 (9019), E14CL4b (9048),20R3(9052) E11C3b (9008),E13C2(9029) X14L4 (9038)	直腸向け超音波診断用プローブ
X18L5s (9009)	非血管系手術向け超音波診断用プローブ

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・可動部分に指を挟まないよう注意すること。
- ・本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - －アースを確実に接続すること。
 - －延長コードは使用しないこと。
 - －傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
 - －電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くに設置しないこと。
 - －水や液体のかからない場所に設置すること。
 - －気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ

分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

－化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

- ・本品に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)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- ・本品は防爆型ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。可燃性麻酔剤を使用する際は、本品を患者から25cm以上離れた場所に置くこと。
- ・本品は、他の機器の近傍で使用しないこと。やむを得ず他の機器の横に置いたり、重ねておく必要がある場合は、その状態で本品が正常に作動すること、電磁干渉を起こしたり電磁干渉の影響を受けないことを確認して使用すること。
- ・温度や湿度の大きな変動によりシステム内に結露が起こる可能性がある。最低2時間、結露が確認できる場合は最低8時間明け、システムを室温に戻してから電源を入れること。[システムが正常に作動しない恐れがある。]
- ・本品には販売元が指定したソフトウェア以外のインストール、ソフトウェアの変更はしないこと。
- ・本品はウイルス対策がとられていない。本品利用前に外部メディア(USB デバイス、DVD 等)のウイルスチェックを必ず行うこと。
- ・タッチスクリーンは防水ではないため、タッチスクリーンに液体、ゲル、湿った物質をこぼさないように注意すること。
- ・診断タイプに適したトランスデューサーを必ず使用すること。
- ・操作を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- ・操作を開始する前に、使用するトランスデューサー、穿刺アタッチメントやニードルガイドのタイプ番号がモニターに表示されている番号と一致することを確認すること。矛盾がある場合は、操作を停止し、システムの電源を切り、販売元へ問い合わせること。
- ・本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - －機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - －異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・画像上の穿刺線はニードルガイドの進行方向の目安を与えるものである為、穿刺操作はニードルガイドの実際の位置を超音波画像上で確認しながら行うこと。
- ・画像深度が非常に低い設定の場合（トランスデューサー近くの組織を高倍率で見たい場合）、ニードルガイドの先端は表示画像の領域外にある可能性がある。ニードルガイドの先端を確認し、穿刺経路が見える様ズームアウトするか、高倍率を維持する場合は画像の角度を変えること。
- ・電源投入時、新しい患者のIDデータの入力時・胎児以外から胎児への用途変更時には、適切なデフォルト設定に切り替わることを確認すること。
- ・プローブを着脱するときは電源を切ってから行うこと。
- ・超音波出力は診断可能な範囲で、できるだけ低レベルに設定すること。又検査時間を短くすること。特に妊娠初期の胎児への使用は慎重に行うこと。[組織に損傷を与える。]
- ・日付と時刻が正確に設定されていることを確認すること。[不正確な測定及び画像保管の恐れがある。]
- ・バッテリーパックの両端はふさがないこと。[換気が不十分だと温度が上がり過ぎるため。]
- ・モニターやタッチスクリーンに過剰な負荷をかけないこと。
- ・不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、定期的に外部記憶媒体へバックアップを行うこと。
- ・印刷された超音波画像の画質はプリンターによって異なる為、注意すること。また、印刷された超音波画像は医療診断に使用しないこと。[誤診の原因となる。]
- ・本品に異常があった場合又は画像に不自然な歪みや劣化があった場合、本品の使用を直ちに中止し、販売元へ連絡すること。[誤診の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈使用環境条件〉

室温：10°C～40°C

湿度：80%以下（結露しないこと）

気圧：700hPa～1060hPa

〈保管環境条件〉

温度：-25°C～70°C

〈耐用期間〉

本体：6 年

バッテリー：2 年間または 300 回充電時

[自己認証 (BK Medical ApS 社データ) による]

【保守・点検に係る事項について】

〈使用者による保守点検事項〉

- ・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、販売元にお問い合わせください。

〈業者による保守点検事項〉

- ・装置を正しく使用するために、1 年毎に定期点検の実施を推奨します。定期点検については販売元にお問い合わせください。
- ・保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。
- ・バッテリーを 2 年間使用後、または 300 回充電を繰り返した後にはバッテリーの交換を行ってください。バッテリー交換については、販売元にお問い合わせください。

【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：

株式会社コーブリッジ

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：BK MEDICAL ApS

国 名：デンマーク