

器 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）

特定保守管理医療機器 超音波診断装置 RX70

【禁忌・禁止】

次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用

〔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、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】

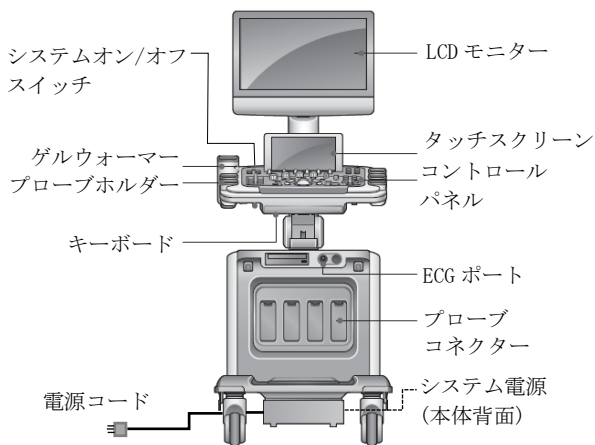
〈基本構成〉

- ・装置本体
- ・プローブホルダー
- ・ビルトインゲルウォーマー
- ・電源コード

〈オプション構成〉

- ・SC1-6H コンベックスプローブ
- ・L3-12H リニアプローブ
- ・SP3-8 セクタプローブ
- ・EC3-10X 体腔内プローブ
- ・SVC1-6H コンベックスボリュームプローブ
- ・VE3-10H 体腔内ボリュームプローブ
- ・SC1-6H 用穿刺アダプター
- ・L3-12H 用穿刺アダプター
- ・EC3-10X 用穿刺アダプター

〈本体の外観および各部の名称〉



〈基本的な動作原理〉

多数配列された超音波圧電素子のうちのある一群に対し、駆動電気信号を印加すると、超音波パルスが発生する。この超音波パルスは、生体内に放射され、生体内部での音響的な差異（音響インピーダンスの差異）により反射波を生じる。この反射波は、超音波圧電素子で受波される。次に配列を 1 ピッチずらした一群の超音波圧電素子に駆動電気信号が印加され、上記と同様な動作が配列の端から端まで繰り返される。これら一連の動作は音響走査と呼ばれ、電氣的に音響走査されることから電子走査といわれる。このようにして得られたエコー信号を、デジタルスキャンコンバーターで映像信号に変換し、モニターに画像として表示させる。

一方、超音波を移動物体に照射すると、その反射波にはドプラ効果が生じる。

生体の場合、例えば血液中の赤血球等からの反射波には、血流速に比例した周波数偏移が生じる。血流からの反射波を周波数分析して得られる偏移周波数を基に血流速を求め、モニターに表示することで、血流速を判別する超音波ドプラ診断が行える。

本装置は、B モード、M モードの他、血流イメージングとしてパルスドプラ（PWD）モード、カラーフロー（CF）モードおよび、それらを組み合わせた複合モードの診断モードを持つ。対象とする部位により電子セクタ走査、電子リニア走査および電子コンベックス走査（カーブドアレイ走査）を行うことのできるプローブを選択し、リアルタイムに断層像を描出して、腹部一般をはじめ産科、産婦人科、小児科、内科、外科、循環器科、泌尿器科、整形外科、麻酔科での画像診断に用いる装置である。

画像情報はデジタル信号で処理される。また、患者情報管理、検査毎の画像管理も併せて行い、DICOM に準拠した通信規格での外部ネットワークへの制御も行なわれる。

〈電氣的定格及び分類〉

- (1) 電源電圧 : 交流 単相 100-120 V / 200-240 V
- (2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz
- (3) 電源入力 : 900VA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- (5) 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
- (6) 有害な水の侵入に対する保護の程度 : IPX0、ただし、プローブとフットスイッチは IPX8

〈本体寸法〉

寸法 (mm) : 580 (幅) × 895 (奥行き) × 1400-1715 (高さ)
※本体の突起物を除く

〈使用環境条件〉

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

- ・周囲温度 : 10 °C ~ 35 °C
- ・相対湿度 : 30 % ~ 75 % (結露しないこと)
- ・気圧 : 700 hPa ~ 1060 hPa

【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。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

- ・本製品は心臓への直接適用を意図していない。
- ・本製品は術中の使用を意図して設計されていない。

【使用方法等】

(1) 使用準備

1. 用途や診断部位に適切なプローブを選定する。
2. 使用するプローブに傷や変形が無いことを確認する。
3. 商用電源への接続を除き、他のコード類を確実に本体へ接続する。

(2) 使用直前の準備

1. 商用電源が本装置の定格に合うことを確認した後、電源コードを商用電源に差し込む。
2. プローブコネクタが確実に接続されていることを確認する。
3. システム電源をオンし、電源を入れる。
4. システムオン/オフスイッチを押し、本装置が正常に作動することを確認する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (3) 使用中の操作(基本操作)
1. コントロールパネルの操作により、超音波診断モードを選択する。
 2. 一般用(体表面に接触させて使用する)プローブは、診断前、診断部位に市販の超音波診断装置用ゼリーを適量塗布して使用する。超音波診断用ゼリーの代用に鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。
 3. 患者の診断部位にプローブのレンズ部分を当てる。
 4. コントロールパネル、タッチパネルの操作により診断を行う。また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報の入力や保存、画像調整などを行う。
- (4) 終了手順
1. 診断が終了したら、本装置のシステムオン/オフスイッチを押す。
 2. システム電源をオフし、電源を切る。
 3. プローブをプローブコネクタから取り外す。
 4. 電源コードを商用電源から引き抜く。
 5. プローブに付いた超音波診断用ゼリーをきれいに拭き取った後、製造販売業者指定の消毒剤を使用してプローブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗浄する。
 6. きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
 7. 次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納箱等に入れて保管しておく。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

本装置は次の超音波診断装置のオプション構成品である穿刺用キットを接続することができる。

販売名 : シブコプローブカバー／
バイオブシーニードルガイドセット
(製品番号：610-006, 610-608, 610-609)

一般的名称 : 超音波プローブ穿刺用キット

承認番号 : 21200BZY00226000

製造販売業者 : センチュリーメディカル株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 超音波出力について
- 次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
- 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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 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には接続しないこと。
- (3) 本装置の傍で携帯電話等、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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

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示のもとで慎重に行うこと。

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】

〈保管方法〉

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
本体
・温度条件 : -25 ℃～+60 ℃
・相対湿度 : 20 %～90 % (結露しないこと)
・気圧 : 700 hPa～1060 hPa
- (2) プローブについては、各プローブの添付文書に記載されている保管方法・条件に従い保管すること。

〈耐用期間〉

7 年 [自己認証(当社データ)による]。

(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)

【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、附属品等に、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、附属品の洗浄・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〉

12 か月に 1 回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせのこと。

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 : コニカミノルタ株式会社
電 話 番 号 : 042-589-8421

製 造 業 者 : アルピニオン メディカル システムズ
ALPINION MEDICAL SYSTEMS (韓国)



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。