

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 KUS330

【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】

〈構成〉(*)

本装置は基本構成品の組み合わせにより以下のとおり Type1, 2, 3, 4 の4種類がある。

- Type1: デスクトップ構成
- Type2: UX カート構成(コントロールパネル無し)
- Type3: UX カート構成(コントロールパネル有り)
- Type4: LX カート構成(コントロールパネル有り)

SONIMAGE UX1 (Type1, Type2, Type3) および SONOVISTA LX (Type4) は、超音波診断装置 KUS330 の呼称です。

本装置における Type ごとの基本構成品は以下のとおり。

基本構成名称	Type1	Type2	Type3	Type4
メインボックス	○	○	○	○
UX カート フルタッチモデル	—	○	—	—
UX カート コントロールパネルモデル	—	—	○	—
LX カート	—	—	—	○
UX カート用モニター	—	○	○	—
LX カート用モニター	—	—	—	○
Monitor Unit	○	—	—	—
無線 LAN モジュール	○	○	○	—
USB TypeC モジュール	○	○	○	—

- ※「○」は Type ごとに必須な基本構成品を示す。
- ※「—」は選択できない基本構成品を示す。
- ※SONIMAGE UX1 (Type1, Type2, Type3) と SONOVISTA LX (Type4) の組み換えはできません。

本装置の基本構成品に追加で搭載できるオプション構成品は以下のとおり。オプションは単品、組み合わせ、もしくは本体にあらかじめ組み込みまたは付属品として販売することがある。

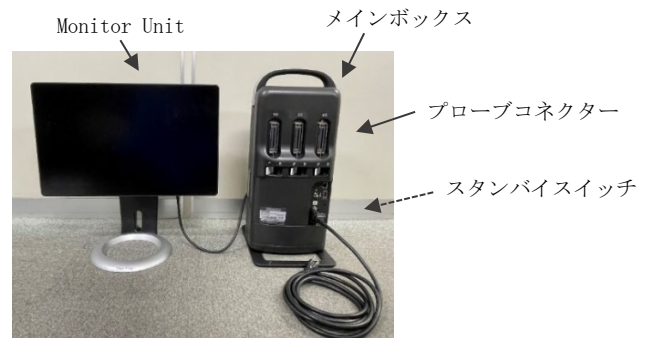
選択可能なオプション機器名称	Type1	Type2	Type3	Type4
Control Panel	○	○	—	—
2 連フットスイッチ	○	○	○	○
3 連フットスイッチ	○	○	○	○
Gel Warmer	—	○	○	○
CW Kit	○	○	○	○
Probe Holder	○	○	○	○
Gel Holder	○	○	○	○
Large Battery	—	○	○	—
Large Battery Attachment	—	○	○	—
BW Printer Attachment	—	○	○	—
Battery G2	○	○	○	○
S タンシ VGA Kit	—	—	—	○
ECG ユニット	○	○	○	○

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。

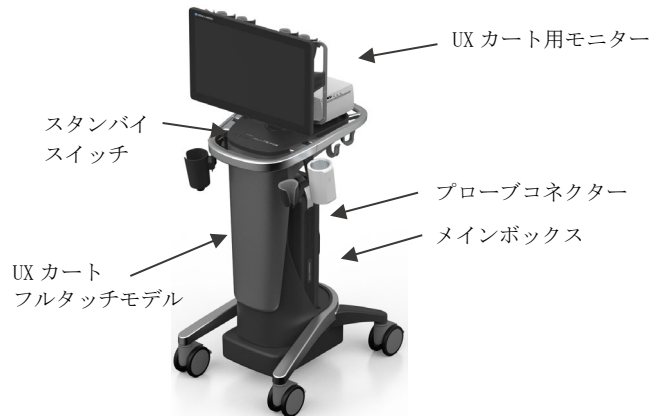
- ※「○」は選択可能なオプション機器を示す。
- ※「—」は選択できないオプション機器を示す。
- ※2 連フットスイッチと 3 連フットスイッチの同時選択は不可。
- ※ECG ユニット内の ECG リードおよび ECG 電極はく組み合わせて使用可能な医療機器欄に記載の一般医療機器を使用する。

〈本体の外観および各部の名称〉

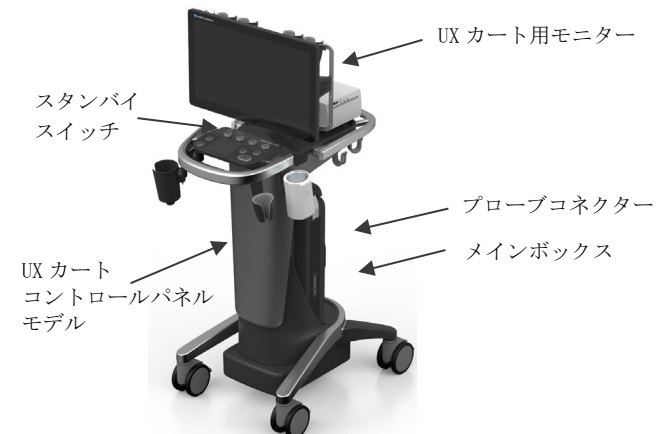
Type1: デスクトップ構成



Type2: UX カート構成(コントロールパネル無し)



Type3: UX カート構成(コントロールパネル有り)



Type4 : LX カート構成(コントロールパネル有り)



〈基本的な動作原理〉

プローブ(探触子)から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理してLCDモニターに表示させる装置です。スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通して、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号(パルス)を発生します。この電気的パルスは、プローブの中にある電気信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ、超音波パルスが生体内に放射されます。生体内に放射された超音波は、音響的な性質が異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってきます。プローブは、超音波振動によって機械的に振動し、機械電気変換作用によって電気信号に変換し、この受信信号を処理してLCDモニターに表示します。また、超音波パルスが生体内に放射し戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができます。

〈電気的定格及び分類〉

- (1) 電源電圧 : 交流 100 V~240 V
- (2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz
- (3) 電源入力 : 最大 550 VA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器および内部電源 ME 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

〈本体寸法〉

Type1 : デスクトップ構成

寸法 (mm) : 227(幅)×476(高さ)×149(奥行)

※スタンドを除く

Type2 : UX カート構成(コントロールパネル無し)

寸法 (mm) : 461(幅)×1375(高さ)×536(奥行)

※モニターアーム自体の上下可動を一番上にした状態

Type3 : UX カート構成(コントロールパネル有り)

寸法 (mm) : 461(幅)×1375(高さ)×630(奥行)

※モニターアーム自体の上下可動を一番上にした状態

Type4 : LX カート構成(コントロールパネル有り)

寸法 (mm) : 457(幅)×1489(高さ)×495(奥行)

※コントロールパネルの上下可動を一番上にした状態

〈使用環境条件〉

以下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 %~80 % (結露しないこと)
- ・ 気圧 : 700 hPa~1060 hPa
- ・ 高度条件 : 3000 m 以下

【使用目的または効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

〈使用目的または効果に関する使用上の注意〉

- ・ 本装置は心臓への直接適用を意図していない。
- ・ 本装置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。必要に応じてプローブを洗浄・消毒する。
 3. 商用電源への接続を除き、他のコード類を確実に本装置へ接続する。
- (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。心電信号表示(参照用)する場合は、ECG ユニートを接続し、USB ケーブル・ECG リードが確実に接続されていることを確認する。
 3. スタンバイスイッチを押し電源を入れ、本装置が正常に作動することを確認する。
 4. 汎用モバイル機器を使用する場合には、汎用モバイル機器の電源を入れ、ネットワーク接続が正しいことを確認する。また、サンプル画像を汎用モバイル機器に表示し、診断に使用できる画像表示性能を維持していることを確認する。
- (3) 使用中の操作(基本操作)
 1. コントロールパネル、タッチパネル、または音声入力による操作により、超音波診断モードを選択する。心電信号表示(参照用)する場合は、ECG 電極を患者へ装着し、コントロールパネル、またはタッチパネルの操作により、画像へ波形を表示させる。
 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用ゲルを適量塗布して使用する。超音波診断用ゲルの代用に鉱油、潤滑油、ローションなどは使用しないこと。
 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、または音声入力による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や保存、画像調整などを行う。
 5. 汎用モバイル機器を使用する場合は、本装置と汎用モバイル機器を無線接続させ、汎用モバイル機器は患者環境内および患者環境外、かつ電源接続されていない状態で使用する。Mobile Cast 機能は、Monitor Unit、UX カート用モニターまたは LX カート用モニターに表示させた画像を汎用モバイル機器に表示させて使用し、汎用モバイル機器に表示させた画像で診断を行うことができる。Mobile Control 機能は、汎用モバイル機器に表示させたコマンドボタンを押下することで、本装置のフリーズ状態切り替えやモード変更などを行う。なお、診断中は Mobile Control 機能を使用しないこと。
- (4) 終了手順
 1. 診断が終了したら、本装置のスタンバイスイッチを押してシャットダウンする。
 2. プローブをプローブコネクタから取り外す。心電信号表示(参照用)した場合は、ECG 電極と ECG リードを取り外した後、USB ケーブルを取り外す。
 3. 電源コードを商用電源から抜く。

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。

4. プローブに付いた超音波診断用ゲルをきれいに拭き取った後、製造販売業者指定の洗浄薬・消毒剤を使用してプローブを洗浄・消毒する。滅菌対応プローブは、製造販売業者指定の方法で必要に応じて滅菌を行う。
5. きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
6. 次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納箱などに入れて保管しておく。
7. 汎用モバイル機器を使用した場合には、汎用モバイル機器の電源を切る。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉(*)

- ・組み合わせて使用可能なプローブを以下に示す。

販売名	リニアプローブ X20L
認証番号	306ABBZX00013000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	リニアプローブ L11-3
認証番号	228ABBZX00113000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	コンベックスプローブ C5-2
認証番号	226ABBZX00053000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	体腔内プローブ EC9-3
認証番号	228ABBZX00071000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	セクタプローブ S4-2A
認証番号	301ABBZX00054000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	リニアプローブ HL18-4
認証番号	228ABBZX00111000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	コンベックスプローブ MC10-3
認証番号	228ABBZX00112000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	リニアプローブ WL13-3
認証番号	230ABBZX00121000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

- ・組み合わせて使用可能な ECG リード、ECG 電極を以下に示す。

販売名	ECG リード KM-ECG-3LEAD-IECGP1WR
届出番号	27B2X00232000004
製造販売業者	タイインターナショナル株式会社
販売名	ディスプレイ電極 F ビトロード
届出番号	13B1X00206000189
製造販売業者	日本光電工業株式会社

〈組み合わせて使用可能なその他の機器〉(*)

- ・本装置で使用可能な汎用モバイル機器の仕様を以下に示す。

[汎用 PC]

CPU : Intel Core i3 8100 3.60 GHz 以上
 メモリ : 8 GB 以上
 OS : Microsoft Windows 11 Home/Pro/Enterprise
 Microsoft Windows 10 Home/Pro/Enterprise
 解像度 : 1920 x 1080 ピクセル以上
 適合規格 : IEC 62368-1 適合、CISPR 32/CISPR 35 適合
 無線通信規格 : Wi-Fi IEEE802.11ac、IEEE802.11ax

[Apple 製 iPad シリーズ]

OS : iPadOS 16/17/18
 解像度 : 1920×1080 ピクセル以上
 適合規格 : IEC 62368-1 適合、CISPR 32/CISPR 35 適合
 無線通信規格 : Wi-Fi IEEE802.11ac、IEEE802.11ax

[Android Tablet]

OS : Android 13/14
 解像度 : 1920×1080 ピクセル以上
 適合規格 : IEC 62368-1 適合、CISPR 32/CISPR 35 適合
 無線通信規格 : Wi-Fi IEEE802.11ac、IEEE802.11ax
 ・本装置は、外部機器である TP-Link 社製の無線 LAN アダプター Archer T3U、Archer T2U nano、Archer T3U nano、または電波法および以下のいずれかの無線通信規格、および以下の電気安全性規格に適合している無線 LAN アダプターと接続することができる。

[無線通信規格]

IEEE802.11a、IEEE802.11b、IEEE802.11g、IEEE802.11n、IEEE802.11ac

[電気安全性規格]

IEC 60950-1 または IEC 62368-1

〈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
 以下の注意事項に従い、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などの配慮をすること。

【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。
- (4) 本装置および指定した仕様を満たす汎用モバイル機器以外の機器で表示した画像では、診断を行わないこと。
- (5) 白黒プリンターで印刷した印刷物は診断には使用しないこと。
- (6) 外部モニターは付属の電源コードを使用して商用電源に接続してください。また、バッテリー駆動の本装置と組み合わせて使用しないこと。
- (7) 患者が外部モニターに触れないようにすること。
- (8) VisNerve および断面積(神経)セミオート機能に対応するプローブは、「リニアプローブ X20L」、「リニアプローブ L11-3」である。
- (9) VisNerve および断面積(神経)セミオート機能にて表示される結果のみで、避けるべきまたは穿刺するべき神経かを判断しないこと。
- (10) VisNerve および断面積(神経)セミオート機能には穿刺手技を行う前の段階において使用されることを意図しており、穿刺手技を行っている間は使用できないことに注意すること。
- (11) VisNerve および断面積(神経)セミオート機能には本機能にかかわらず、適切に神経の確認ができる使用者が使用すること。
- (12) VisNerve および断面積(神経)セミオート機能の使用において、確認対象となる神経の決定は使用者の判断により行うこと。
- (13) 断面積(神経)セミオート機能の使用において、確認対象となる神経領域の決定は使用者の判断により行うこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

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。

〈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) 以下の周囲環境条件の範囲内で保管すること。

本体

・温度条件 : -20 °C ~ +60 °C

・ただし、Battery G2 および Large Battery の周囲温度

: -20 °C ~ +50 °C (30 日以内)

: -20 °C ~ +40 °C (90 日以内)

: -20 °C ~ +20 °C (1 年以内)

メインボックスに Battery G2 および Large Battery を組み付けて保管する場合はバッテリーの温度条件となる。

・相対湿度 : 20 % ~ 80 % (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、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〉

12 カ月に 1 回以上、定期点検を弊社また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ること。

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または名称等】

製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421

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。