

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

特定保守管理医療機器 超音波画像診断装置Sシリーズ ポータブルタイプ

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

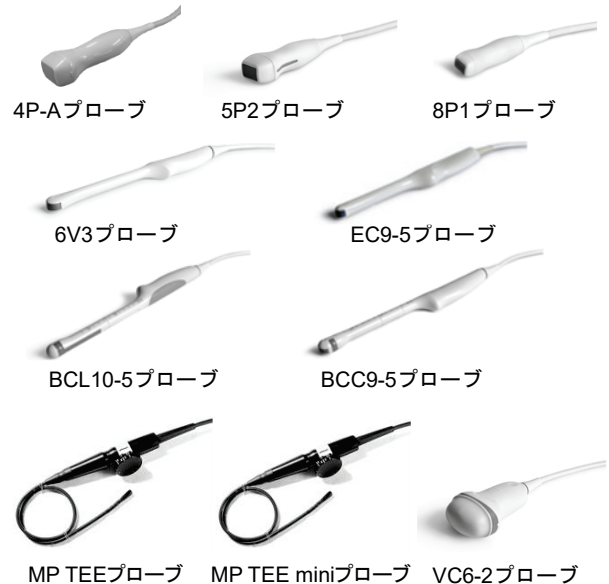
1. ラテックスアレルギーの患者さんには、ラテックスを含有する製品(プローブカバー等)を使用しないでください。[重度のアナフィラキシーショックを引き起こす可能性があります。]
2. 眼球部位には使用しないでください。[眼球への適用を意図して設計されていません。]
3. MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブは、食道、胃等に疾患をもつ患者さんには使用しないでください。特に食道静脈瘤で血管を損傷すると大出血の危険があります。

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)*

1. 本装置を電気メス、高周波治療器、除細動器と併用しないでください。[感電の危険性があります。]
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]* *

<使用方法>

1. 引火性の麻酔薬・ガス等が使用されている場所で本装置を使用しないでください。[爆発の危険性があります。]



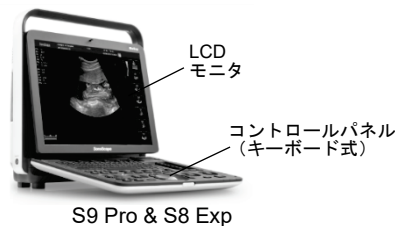
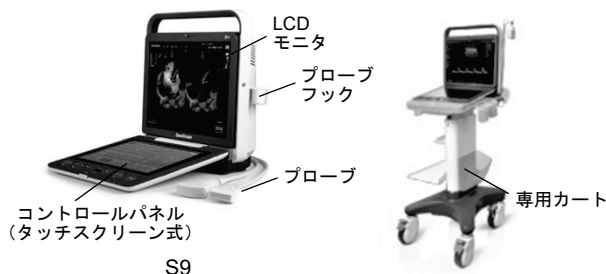
<構造・構成ユニット>

1. 本体
 - (1) S9
 - (2) S9Pro
 - (3) S8Exp
2. 付属品
 - (1) ACアダプタ
 - (2) 付属ケーブル
3. 専用プローブ
 - (1) L742プローブ
 - (2) L752プローブ
 - (3) 10I2プローブ
 - (4) C322プローブ
 - (5) 3C-Aプローブ
 - (6) C613プローブ
 - (7) 4P-Aプローブ
 - (8) 5P2プローブ
 - (9) 8P1プローブ
 - (10) 6V3プローブ
 - (11) EC9-5プローブ
 - (12) BCL10-5プローブ
 - (13) BCC9-5プローブ
 - (14) MP TEEプローブ
 - (15) MP TEE miniプローブ
 - (16) VC6-2プローブ
4. オプション品
 - (1) フットスイッチ
 - (2) 心電図ケーブル
 - (3) エクステンダー
 - (4) バイオブシーガイド
 - 1) L742-BG
 - 2) L752-BG
 - 3) 3C-A-BG

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 本体



(1) 寸法:357(W)×413(折りたたみ時:137)(D)×391(H)mm

2. 専用プローブ



取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) C322-BG
- 5) C613-BG
- 6) 4P-A-BG
- 7) 6V3-BG
- 8) EC9-5-BG
- 9) BCL10-5-BG
- 10) BCC9-5-BG

5. 本体及びプローブの組合せ表

	S9	S9 Pro	S8 Exp
L742プローブ	○	○	○
L752プローブ	○	○	○
10I2プローブ	○	○	○
C322プローブ	○	○	○
3C-Aプローブ	○	○	○
C613プローブ	○	○	○
4P-Aプローブ	○	○	—
5P2プローブ	○	○	—
8P1プローブ	○	○	—
6V3プローブ	○	○	○
EC9-5プローブ	○	○	○
BCL10-5プローブ	○	○	○
BCC9-5プローブ	○	○	○
MP TEEプローブ	○	○	—
MP TEE miniプローブ	○	○	○
VC6-2プローブ	○	○	○

○:使用可 —:使用不可

6. 付属品、専用プローブ、オプション品の一般的名称

	一般的名称(コード)
専用 プローブ	L742プローブ
	L752プローブ
	10I2プローブ
	C322プローブ
	3C-Aプローブ
	C613プローブ
	4P-Aプローブ
	5P2プローブ
	8P1プローブ
	VC6-2プローブ
	手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000)
	6V3プローブ
	EC9-5プローブ
	BCL10-5プローブ
	BCC9-5プローブ
	体腔向け超音波診断用プローブ (70018000)
	MP TEEプローブ
	食道向け超音波診断用プローブ (37891000)
	MP TEE miniプローブ
心電図ケーブル	心電計ケーブル及びリード (35562010)
バイオブシーガイド	超音波プローブ用穿刺針装着器具 (70448000)

<作動・動作原理>

1. 本装置は電源供給モジュール、超音波モジュール、コンソールモジュール、コンピュータシステム、LCDモニタの5つで構成されます。電源供給モジュールはACアダプタ、制御回路、内部バッテリーで構成されます。本装置は内部電源を搭載しており、内部バッテリーによる動作が可能です。超音波モジュールは送信する超音波の制御及びエコーの画像処理を行います。コンソールモジュールから受け取ったユーザーの指示に従い、コンピュータシステムはイメージングモードを制御し、システムの状態を調整します。画像処理されたエコーはコンピュータシステムで解析し、LCDモニタで解析結果を表示します。心電図ケーブルを装置本体の専用ポートに接続すると、参照用生体信号を表示することができます。
2. プローブは、超音波と電子信号の変換を行います。本体に接続されたプローブは電子信号を超音波に変換し、生体に送ります。生体から

反射されたエコーはプローブで受信され、電気信号に変換されます。

<電氣的定格>

1. 電源 : 100 V AC (50/60Hz)
2. 電源入力 : 300 VA (ACアダプタを使用)
3. 内部電源 : 直流14.8 V、14.4V *

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護: クラス I / 内部電源
BF形装着部

2. 水の浸入に対する保護の程度

- (1) 本体: IPX0
- (2) プローブ(音響レンズ部分): IPX7
- (3) フットスイッチ: IPX8

【使用目的又は効果】

本品は、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汎用超音波画像診断装置である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前準備

- (1) 本体を水平な所に設置します。
- (2) ACアダプタを本体及び電源に接続します。
- (3) 本体の電源オン/オフボタンを押し、電源を入れます。インジケータが点灯することを確認します。
- (4) LCDモニタの左右を掴み、見やすい角度に調節します。
- (5) 測定部位に合わせプローブを選択し、プローブポートに接続します。接続後、プローブロックをロックに切り替えます。
- (6) 6V3プローブ、EC9-5プローブ、BCL10-5プローブ、BCC9-5プローブ、MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブを使用する場合は、カバー内部に超音波ゲルを加えたプローブカバーを被せます。また、MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブを使用する場合は、マウスピースを患者さんに取り付けます。
- (7) バイオブシーガイドを使用する際は、上下左右の取り付け方向に注意しプローブに取り付けます。

2. 使用中の操作

- (1) コントロールパネルを操作して患者情報等を入力します。
- (2) 測定部位の中から、検査を行う部位を選択します。
- (3) プローブを体表に使用する際は、測定部位に超音波ゲルを適量塗布します。
- (4) プローブの音響レンズを測定部位に当てて、スキャンを実施します。
- (5) 必要に応じて、画像や患者データを外部記憶装置等に記録します。

3. 使用後の処置

- (1) 測定部位からプローブを外します。
- (2) 本体の電源オン/オフボタンを押し、電源を遮断します。また、ACアダプタを電源から取り外します。
- (3) プローブを本体から取り外し、プローブカバーとバイオブシーガイドをプローブから取り外します。
- (4) プローブ及びバイオブシーガイドを使用後、以下の手順に従って洗浄、消毒を行います。また、バイオブシーガイドは必要に応じて滅菌してください。

4. プローブ及びバイオブシーガイドの推奨洗浄方法

- (1) 中性洗剤を溶かした水で糸くずの出来ない柔らかい布を湿らせ、プローブ表面を拭きます。
- (2) 残留物が付着したプローブ及びバイオブシーガイドは、酵素系洗剤で残留物を取り除きます。
- (3) 流水で洗い流し、残っている洗剤を完全に除去します。
- (4) プローブを糸くずの出来ない柔らかい乾いた布で拭きます。

5. プローブ及びバイオブシーガイドの推奨消毒方法

- (1) グルタルアルデヒドを2.4%に希釈した溶液を用いて本品を消毒します。

- (2) 滅菌水で洗い流し、残っている消毒剤を完全に除去します。
- (3) プローブを糸くずの出ない柔らかい乾いた布で拭きます。

6. バイオブシーガイドの推奨滅菌方法

- (1) 高圧蒸気滅菌を行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本体に関する注意

- (1) 予期しないシステムの故障やソフトウェアアップデートによりデータが消失しないよう、バックアップデータを取ることを強く推奨します。また、検査を終了してからデータのバックアップを行ってください。
- (2) 再度電源を入れる場合、電源を切ってから約20秒間待機してください。[システムエラーが発生する可能性があります。]

2. 専用プローブに関する注意

- (1) 長時間本装置を操作しない場合は、画面をフリーズさせて超音波の発生を停止してください。[プローブの劣化を早める可能性があります。]
- (2) 患者さんの同じ部位を長時間のスキャンは行わないでください。[患者さんに熱的あるいは機械的作用による影響を及ぼす可能性があります。]
- (3) 胎児に対して、ドブラモードでの長時間のスキャンは行わないでください。
- (4) MP TEEプローブ、MP TEE mini プローブを胎児の検査に使用しないでください。
- (5) MP TEEプローブ、MP TEE mini プローブを使用する場合には、マウスピースを使用してください。マウスピースはプローブの挿入前に患者さんに装着してください。
- (6) MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブを挿入、操作、抜去するときは、無理に力を加えたり、大きなアングルで操作したりしないでください。[裂傷、穿孔等の損傷の危険があります。また、プローブの湾曲部がバックリング(湾曲部が食道内で90°以上の角度で曲がる)することがあります。]
- (7) MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブの使用でバックリングが発生したときは、プローブを前に進められるときは胃の中まで先端部を挿入し、湾曲部をプローブの先端をまっすぐにした状態でロックを解除して静かに抜去してください。X線透視が可能な場合は、透視下で先端部の位置を確認することを推奨します。
- (8) MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブで連続的なスキャンを行う場合には、プローブを当てる位置を移動させるようにしてください。また、スキャンを行っていないときは、プローブが食道壁から離れるようにしてください。[圧力により食道壁が損傷する危険があります。]
- (9) MP TEEプローブ、MP TEE miniプローブを患者さんから抜去する場合には、プローブの先端をまっすぐにした状態でロックを解除して静かに行ってください。
- (10) 本体の電源を遮断した後、本体からプローブを取り外してください。
*
- (11) プローブは滅菌しないでください。
- (12) プローブコネクタ、ハンドル、ケーブルを消毒剤に浸さないでください。
- (13) 消毒剤を使用する際は、製造販売業者が指定する濃度やプローブの浸け置く時間を取扱説明書で確認してください。[プローブが破損する可能性があります。]
- (14) プローブケーブルを一瞬でもアルコールに浸さないでください。また、ヨウ素やフェノールとの接触は避けてください。

3. バイオブシーガイドに関する注意

- (1) バイオブシーガイドを使用する前に、穿刺針との適合性を確認してください。適合性については、取扱説明書を参照してください。
- (2) 患者さんへの不要なリスクを避けるため、バイオブシーガイドをプローブへ適切に装着した上で、穿刺針の挿入を行ってください。
- (3) 穿刺を行う前に、必ずバイオブシーガイドラインを起動してください。
- (4) バイオブシーガイドラインはあくまで参照用として表示されています。

穿刺中、操作者は常に正しい針の位置を確認するようにしてください。

- (5) 感染を避けるため、穿刺前にプローブを消毒し、プローブカバーを装着するようにしてください。
- (6) バイオブシーガイドライン内に針の軌道が表示されない場合、バイオブシーガイドを使用しないでください。システムの不具合の可能性があるので、製造販売業者まで連絡してください。
- (7) バイオブシーガイドは使用後毎回消毒及び滅菌してください。
- (8) 穿刺を実施する時は画像をフリーズしないでください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本体に関する注意

- (1) 本装置を強力な電磁波や電波を発生させる機器の周辺で使用しないでください。[故障や破損の原因となる場合があります。]
- (2) 本装置に水等の液体がかからないように注意してください。[電気回路への液体の浸入は、過剰な漏電やシステムの不具合を引き起こす可能性があります。]
- (3) 本装置を設置する際は、排熱のために少なくとも周囲に20cm以上のスペースを確保してください。[熱により故障する可能性があります。]
- (4) 超音波による画像診断は安全だと考えられていますが、超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を及ぼす可能性があります。そのため、超音波の使用は、慎重にALARA原則(合理的に達成可能な、可能な限り低い出力)に従ってください。

2. 専用プローブに関する注意

- (1) 製造販売業者が指定するプローブ以外は使用しないでください。[製造販売業者がサポートしないプローブを使用した場合、本装置が作動せず、最悪の場合、火災等の事故の原因となる場合があります。]
- (2) プローブ表面に傷が認められる場合、直ちにプローブの使用を中止してください。[感電の危険性があります。]
- (3) 製造販売業者が推奨する超音波ゲル若しくは同等の超音波ゲルを使用してください。また、使用前に超音波ゲルの取扱説明書の注意事項をよく確認してください。

3. オプション品に関する注意

- (1) 製造販売業者が指定するオプション品以外は使用しないでください。[製造販売業者がサポートしないオプション品を使用した場合、本装置の性能を低下させる可能性があり、更に感電の原因となる場合があります。]
- (2) 心電図ケーブルから得られる信号を診断あるいはモニタリングに使用しないでください。

4. バイオブシーガイドに関する注意

- (1) 製造販売業者指定のバイオブシーガイド以外は使用しないでください。[本体あるいはプローブが破損する可能性があり、最悪の場合発火する可能性があります。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 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
電気メス、高周波治療器、除細動器等	併用しないこと。	意図しない電流が患者さんに流れ、感電する可能性がある。*
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)**	検査室に持ち込まないこと。MRI検査を行う際は、本品と併用しないこと。***	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。***

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管してください。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意してください。
4. 保管条件
 - (1) 温度 : -20～+55℃
 - (2) 湿度 : 20～90%RH(非結露状態)
 - (3) 気圧 : 700～1,060 hPa

＜耐用年数＞

1. 10年間[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事項＞

1. 外観チェックを毎日実施してください。
2. 本体の空気取り入れ口のフィルタに付着したほこりの清掃を定期的
に実施してください。
3. 動作チェック及びバッテリーチェックを使用状況、使用環境により適宜
実施してください。
4. モニタ及びコントロールパネルのクリーニングを使用状況、使用環境
により適宜実施してください。
5. 取扱説明書のメンテナンス項目を参照してください。
6. 動作不具合等が見られる場合には修理業者まで連絡してください。

【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]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

ソノスケープ メディカル社

(Sonoscape Medical Corp)

中華人民共和国

2403-5

販売元



2403-1-0-MKT