

**2016 年 5 月 23 日改訂(第 8 版)
*2015 年 11 月 9 日改訂(第 7 版)
ご使用に際して、この添付文書を必ず
お読み戴き、必要な時に読めるように
大切に保存してください。

認証番号:224AABZX00103000

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 デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE R7

【警告】

・眼球への適用(眼球への適用を意図して設計されていない)

【禁忌・禁止】

- ・本装置は防爆型ではないので、爆発性のガス、有毒なガス、油蒸気などの可燃性および引火性ガスのある場所では絶対に使用しないこと。
- ・本装置の近くで「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコン玩具」などを絶対に使用しないこと。また、これらの機器の電源を必ず OFF にすること。

【併用禁忌】

- ・除細動器と併用しないこと(超音波診断装置の性能劣化や故障の恐れがある)。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、以下の構成品からなります。

- (1) 本体
- (2) プロープ

プロープタイプ	プロープ名
コンベックス型	C2-8
	C2-5
	C4-9
	C4-9/10ED
	CF4-9
	ER4-9
	ER4-9/10ED
	EVN4-9
リニア型	EV4-9/10ED
	HL5-12ED
	L3-8
	L5-12/50EP
	LN5-12
セクター型	L5-12/50
	P2-4,
	P2-4AH
	PN2-4
	P3-7AC
3D 用プロープ	SP3-8
	3D4-8
	3D4-8ET
	3DC2-6
	3D4-9
	3D4-9ES
CW	VN4-8
	CW2.0

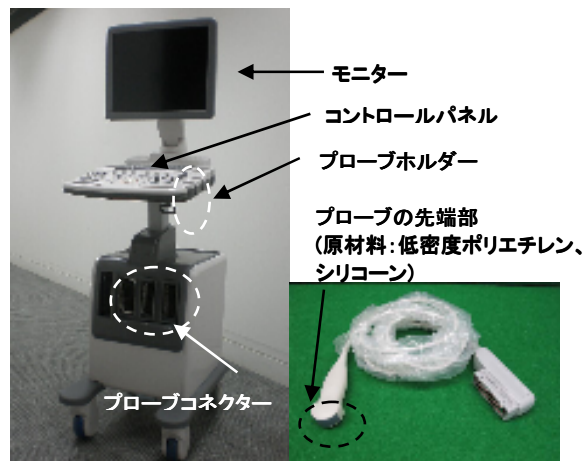
- (3) フットスイッチ
- (4) 脱着式電源ケーブル
- (5) 外装型 ECG モジュール
- (6) e-モーションマーカー

※人体に接触する部分の原材料：プロープの接触面

低密度ポリエチレン及びシリコン

※組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証等番号
バイオブシーキット	224AABZX00108000
ECG ケーブル	13B2X10187SM0001



※各機能の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

17 インチモニタ仕様

寸法:1,340(高さ)×450(幅)×700(奥行き)mm (許容範囲±10%)
質量:61kg

19インチモニタ仕様

寸法:1,380(高さ)×450(幅)×700(奥行き)mm (許容範囲±10%)
質量:64kg

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

電撃に対する保護の程度による分類:

プロープ BF 形装着部

外装型 ECG モジュール CF 形装着部

水の侵入に対する外装の保護の程度:

プロープ IPX7

フットスイッチ IPX1

e-モーション IPX7

電氣的定格

定格電圧 100-120/200-240VAC

電源入力 680VA

電源周波数 50/60Hz

作動原理

本装置では、超音波パルス反射法(エコー法)を採用しています。
超音波パルスを生体組織へ送波し、各組織からの反射波を利用
して解析します。

生体組織では、音速はほぼ一定と見なすことができることから、プ
ロープからの距離を時間に置換して取り扱い、伝播時間(プロ
ープからの距離)に応じて増幅できるように TGC(STC)機能が装置
内の受信部に組み込まれています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

プローブによる超音波ビームの走査は、モニター上にてその走査に応じた掃引が行われます。本装置では、その受信信号の信号強度を輝度の変化で表す B モードと、縦軸に生体深度、横軸に時間軸をとり、信号の時間変化を観察する M モードを採用し、それらの組み合わせのモードである、B/B モード、B/M モードを併せ持っています。

プローブは超音波ビームを送信すると共に、生体からの反射信号を受信して装置内のインターフェイス及び、D/A 変換器によってデジタル処理されて、走査画像を表示します。

3D 機能の原理

プローブを被験部に当て、固定したままの状態、2 次元 B モードの走査面を同一走査面ではない別の方面に移動させることができます。これは C スキャン (C 走査) と呼ばれ、一連の 2 次元 B モード画像 (平面) とその方向が記録されます。データ処理により一連の 2 次元 (2D) 画像はひとつのボリュームデータセットに記憶されます。

各画像はボリュームデータセット内に正確に描かれて、ボリュームデータセット内の任意の点は、3 次元直交座標 (x, y, z) でベクトル表示されます。

操作者がボリュームデータセット内に座標の原点を任意に設定することで、主軸 (x, y, z) を回転軸として画像 (平面) を回転させることができます。ボリュームデータセット内の各断面はモニターに表示されます。

【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、脱着式電源ケーブルを商用電源に差し込む。
- (2) プローブコネクタが本体に確実に接続されていることを確認する。心拍表示する場合は外装型 ECG モジュール接続部に外装型 ECG モジュールを接続し、別売の ECG ケーブル・リードが外装型 ECG モジュールに確実に接続されていることを確認する。
- (3) 電源ボタンを押して電源を入れ、本装置が正常に作動することを確認する。

使用中の操作 (基本操作)

- (1) コントロールパネルのファンクションキーで超音波モードを選択し、表示画像を決定する。
- (2) 心拍表示する場合は、ECG 電極を患者へ装着し、本体キーボードでダイヤルボタン 1 を選択の上、ECG を選択し表示画像へ波形表示する。(※ ECG の詳細設定については取扱説明書を参照)
- (3) 一般 (体表面に接触させて使用する) 手持型体外式超音波診断用プローブは、診断前、診断部位に市販の超音波装置用ジェルを適量塗布して使用する。尚、ジェルの代用に鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。また、膣向け/直腸向け超音波診断用プローブ (ER4-9, ER4-9/10ED, EVN4-9, EV4-9/10ED, 3D4-9 及び 3D4-9ES) を使用する場合は、市販のラテックス製プローブカバーなどを用いて、直接体内組織に触れないようにして使用する。生検針を使用する場合は、必ず市販のラテックス製プローブカバーを使用する。
- (4) 患者の診断部位にプローブのレンズ部分を当てる。

- (5) コントロールパネルのファンクションキーを用いて診断を行う。また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報や保存、画像処理などを行う。
- (6) 複数の患者を診断する時には、使用するプローブを患者毎に交換、又は洗浄してから行う。プローブを洗浄する時は、ぬるま湯で湿らせた布や市販の医療用アルコールパッドなどでプローブ全体を軽く拭いて汚れを取る。
3. 終了手順
 - (1) 診断が終了したら、本装置の電源ボタンを押して電源を切る。
 - (2) プローブをプローブコネクタから取り外し、別売の ECG ケーブル・リードを外装型 ECG モジュールから取り外す。
 - (3) 脱着式電源ケーブルを商用電源から引き抜く。
 - (4) プローブに付いたジェルをきれいに拭き取った後、製造業者指定の殺菌・消毒剤 (※ 詳細は取扱説明書を参照) 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
 - (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等に入れて保管しておく。

【使用上の注意】

1. 設置

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などの安定状態に注意すること。
- (4) 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。
- (5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
- (6) 画像への悪影響を考慮して、できるだけ発電器や X 線装置などを近くに設置しないこと。
- (7) 携帯電話、ポケットベル、ラジオ、テレビ、マイクロ波発生装置に使用により電磁障害 (EMI) が発生し、本装置のモニター画像に悪影響を与える可能性があるため、本装置との併用は避け、また、独立した商用電源を用いるなどの手段を講じること。
- (8) 静電気 (ESD) により本体とプローブが損傷をうける可能性があるため、帯電防止スプレー・帯電防止マットの使用や、装置と患者用のテーブル・ベッドを接地させる等の対策を施すこと。

2. 使用前

- (1) スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認する。
- (2) プローブのヘッド・ケーブルホルダー・ケーブルに損傷がないことを確認する。割れ・裂け・摩耗等がある場合は使用しないこと。
- (3) 電気コード・プラグに損傷がないことを確認する。
- (4) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であること。

3. 使用中

- (1) 診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- (2) 本装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、直ちに診断を中止し、システムの電源を切ること。
- (4) 本装置の通気孔を塞がないこと。
- (5) ジェルの代用として鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。
- (6) 患者が本装置に触れないように注意すること。
- (7) 装置のカバーを取り外さないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) プローブケーブルを本体へ接続した状態でケーブル類に折れ・ねじれないこと。
- (9) モニタ画面にエラーメッセージが表示されたときは、エラーコードを控え、本装置の電源を切り、カスタマーサービスへ連絡すること。
- (10) プローブを接続あるいは取り替えるときは、必ず本装置の電源スイッチを OFF にしておくこと。

4. 使用後

- (1) 定められた手順に従うこと。
- (2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
- ア) 水のかからない場所に保管すること。
- イ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- ウ) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
- エ) 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。
- (4) 装置を清掃する場合は、電源アダプターを電源から外すこと。
- (5) 付属品、コードなどは清掃した後、整理してまとめておくこと。
- (6) プローブは、使用ごとに洗浄すること。
- (7) プローブは、メンテナンスマニュアルに従って洗浄・消毒を行うこと。
- (8) 本装置の洗浄に、シンナー・ベンジンのような有機溶剤や、研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
- (9) ブラシを使用してプローブを洗浄しないこと。
- (10) プローブは、防水のウィンドウ部以外を液体に浸さないこと。
- (11) ケーブル類とその接続部品及びコネクタは濡らさないこと。
- (12) 洗浄・消毒の後、プローブの非防水部分から液体が入らないよう、直ちに乾燥させること。
5. その他
- (1) 熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。
- (2) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (3) 本装置は改造しないこと。
- (4) 本体内部の調整、部品交換は製造業者指定のサービスで行うこと。
- (5) フットスイッチは製造業者指定のものを使用のこと。
- (6) 電極を接地させたり導電性のものに接触させないこと。
- (7) プローブは精密機器なので、慎重に取り扱うこと。
- (8) 機器の保存データについて
- 機器へのデータ保存はあくまでも一時的な保存であって、データを長期間保存する為には適時外部媒体へ保存されることをお勧めします。
- なお、機器に不具合が発生した場合には一時保存されたデータが破損または消失する可能性があることを予めご理解戴いた上でご使用下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- (1) 以下の条件を守ること。
- 周囲温度: 10℃ ～ 35℃
- 相対湿度: 30% ～ 75% (結露なきこと)
- (2) 本体やプローブに付着したゼリーなどをそのままにしておくとか色や劣化の原因となるので、装置および各プローブ付属の取扱説明書を参照し、清掃した上で保管すること。
2. 耐用期間 自己認証(当社データによる)
- 本装置の使用できる標準的な使用期間: 6年
- ※ この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の

保守・点検と定期交換部品の交換が実施された時の年数を示す。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

下記の保守点検(日常の点検)を行うこと。

- (1) 使用前点検
- 1) 全てのプローブを目視点検すること。亀裂や穴があいていたり、プローブケースの変色、ケーブルの破損があるプローブは使用しないこと。
- 2) 電源コードを目視点検すること。コードが破損していた場合は、プラグを電源に差し込まないこと。
- 3) コントロールパネルのトラックボール、深さゲインコントロールキー、その他のコントロールスイッチが清潔で、汚れが付着していないことを確認すること。
- (2) 電源投入後点検
- 1) 画面表示を目視点検すること。
- 2) モニタに現在の日付と時刻が表示されていることを確認すること。
- 3) アクティブのプローブについて、プローブの識別と表示されている周波数が正しいことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者: サムスン電子ジャパン株式会社

**電話番号: 03-6333-2453

【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: サムスン電子ジャパン株式会社

**電話番号: 03-6333-2453

製造業者: SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (韓国)

(サムスンメディソン株式会社)