

**2014 年 8 月 13 日改訂 (第3版)
*2012 年 7 月 1 日改訂(第2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：第 224AFBZX00077000 号

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 EK07

【禁忌・禁止】

- ・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）
- ・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。
- ・天然ゴムに対する過敏症のある患者
プローブカバーには天然ゴムを使用するものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【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】

1. 構成

本装置は、以下の構成部品とオプションからなる。

- (1) 超音波画像診断装置本体 (*下図参照)
- (2) プローブ

プローブタイプ	プローブ名
1) セクタアレイ	1)-1 P2-4BA プローブ
	1)-2 P3-8CA プローブ
	1)-3 P4-12 プローブ
2) リニアアレイ	2)-1 L3-8 プローブ
	2)-2 L5-13IS プローブ
3) コンベクスアレイ	3)-1 C1-4EC プローブ
	3)-2 C2-6IC プローブ
4) エンドキャビティアレイ	4)-1 EV4-9/10ED プローブ
5) TEE	5)-1 MPT3-7 プローブ
	5)-2 MMPT3-7 プローブ
6) CW	6)-1 CW2.0 プローブ
	6)-2 CW4.0 プローブ

- (3) プローブコネクタ
- (4) 電源ケーブル
- (5) フットスイッチ(オプション)



超音波画像診断装置本体

※本体の各機能及びプローブの詳細は、取扱説明書をご覧ください。

2. 電氣的定格

電源電圧:100-240VAC
電源周波数:50-60Hz
電源入力:10A
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:
プローブ BF 形装着部

3. EMC (電磁両立性)

本装置は EMC 規格 IEC 60601-1-2 2001+ A1: 2004 に適合している。

4. 本体寸法および重量

寸法:532mm(幅)×1,325mm(高)×981mm(奥行)
重量:105kg

5. 作動原理

超音波画像診断装置は、超音波を発生・送信するとともに、生体内から反射した超音波(エコー)を受信するプローブ(探触子)と、受信した信号やデータの処理部分、そして画像を表示するモニター部、外部機器との接続部に大分される。

超音波画像診断装置は、圧電素子にパルス電圧を加え、ビーム状超音波を生体に発射し、反射超音波(エコー)を同じ圧電素子で受信し、モニター上に表示し、生体内部組織の診断情報として提供する装置である。生体に発射された超音波ビームは、生体組織の境界面など異なる音響インピーダンス(密度×伝達速度)を持つ二つの組織の境界面のインピーダンス不整合によりエコーとして返ってくる。受信されたエコー信号は、装置内で信号処理され、生体内の断層像、血流情報(像)を表示する。

プローブを接続すると、プローブ内からプローブコード信号がマスターコントローラ回路に送られ、マスターコントローラ回路はそのプローブを認識し、ビームフォーマー回路はマスターコントローラ回路の指示でそのプローブの超音波周波数を選定し、送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子(圧電素子)に印加し駆動する。これにより超音波がプローブから発信される。そして、プローブで受信された反射エコー信号はビームフォーマー回路でフォーカス処理され、RF プロセッサで受信信号を基本処理する。エコープロセッサ、カラープロセッサ、スペクトラルドプラプロセッサ回路にて信号処理および画像処理されてデジタルスキャンコンバータ回路に送られる。そして画像のメモリや各処理(リジェクション、ガンマ補正、グレースケール等)、またフリーズや信号の変換(A/D⇒D/A)などを行い画像を得る。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- (1)ペネトレーション深度:30mm 以上
(但し、CW2.0 プローブ、CW4.0 プローブには適用しない)
- (2)距離分解能:2mm 以下
- (3)方位分解能:3mm 以下
- (4)音響作動周波数:試験周波数(MHz)±15%
- (5)最大超音波出力:
減衰空間ピーク時間平均強度:1zpta=720mW/cm² 以下
メカニカルインデックス:MI=1.9 以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (ア) 用途や診断部位に適切なプローブを選定する。
- (イ) 使用するプローブに傷や変形が無いことを確認する。
- (ウ) 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

- (ア) 商用電源が本装置の定格に合うことを確認した後、電源ケーブルを商用電源に差し込む。
- (イ) 電源ボタンを押し電源を入れ、本装置が正常に作動することを確認する。

3. 使用中の操作(基本操作)

- (ア) 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。
- (イ) 心拍表示する場合は、別売の 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)
- (ウ) 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カップリングジェルを適量塗布して使用する。尚、カップリング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、膣向け超音波診断用プローブ(EV4-9/10ED)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。
- (エ) 患者の診断部位にプローブのレンズ部分を当てる。
- (オ) 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。
- (カ) 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。

4. 終了手順

- (ア) 診断が終了したら、本装置の電源ボタンを押し電源を切る。
- (イ) 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。
- (ウ) 電源ケーブルを商用電源から引き抜く。
- (エ) プローブに付いたカップリング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。
- (オ) きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
- (カ) 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。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置に異常を生じた場合は、直ちに電源を切って使用を中止し、当社又は当社指定の業者に連絡すること。
- (2) プローブの劣化を防止するために、検査時以外はフリーズ状態にすること。
- (3) 装置やプローブの改造は、絶対に行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項による。
- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 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、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設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全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。

と。

- 5) 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。
 - 6) 電源の周波数と電圧および許容電流値(または電源入力)に注意すること。
 - 7) 保護接地端子を正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- 1) スイッチの接触状態、可動部の動きなどの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認する。
 - 2) 保護接地端子が完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - 4) 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- 1) 診断に必要な時間、量をこえない様に注意すること。
 - 2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどして適切な措置を講ずること。
 - 4) 装置に患者が触れることのない様に注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- 1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取外しに際しては、コードを持って引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次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の恐れのない場所に保管すること。
 - ③ 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。
 - ④ 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) 付属品、コード、プローブなどは清掃した後整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
 - (6) 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任せること。
 - (7) 装置は改造しないこと。
 - (8) 保守点検
 - 1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*** (9) 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。

2. 本装置使用上の注意

- (1) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。
- (2) プローブ(コネクタを含む)に強い衝撃を与えないこと。また、落下させたり、角部など鋭利なものにぶつけたり、強く押し付けたりしないこと。
- (3) プローブのケーブル損傷を防ぐために、装置でケーブルをひかないこと。
- (4) 下記の化学成分を含む溶液をプローブに接触させないこと。
※アセトン、メタノール、変性エチルアルコール、ミネラルオイル、イソジン、香料を含むローションやゲル等、スプレー麻酔剤

- (5) 本装置と超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。

3.プローブの取扱いに関する注意事項

- (1) プローブは、わずかな衝撃でも破損する恐れがあるので、衝撃を与えたり落としたりしないこと。
- (2) プローブコネクタの着脱は、必ずプローブロックを解除してから行うこと。プローブロックを解除しないまま、プローブの着脱を行わないこと。
- (3) プローブの接触面にキズを付けないこと。
- (4) プローブの接触面にキズやケーブルの被膜の破れを見つけたときは、感電の恐れがあるのでそのプローブを使用しないこと。
- (5) プローブは必要に応じて、または使用する度に、洗浄または消毒すること。
 - 1) 塩素系または芳香性溶剤、酸性または塩基性溶剤、イソプロピルアルコール、アンモニア製品等は、表面を損傷する可能性があるため使用しないこと。
 - 2) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサイド法等で滅菌しないこと。また、消毒に際して推奨消毒液を使用すること。
- (6) プローブの穿刺を行うときに画面に表示されるガイドラインは、穿刺針の進行方向の目安を与えるものであるため、穿刺操作は必ず穿刺針の実際の位置を超音波画像上で確認しながら行うこと。
- (7) プローブコネクタは防水構造ではないので、液体をかけたり液中に浸漬しないこと。

3.超音波出力に関する注意事項

- 超音波診断装置に使用している超音波パワーは小さいため、生体への障害はほとんどないと考えられているが、胎児、特に妊娠初期の胎児は物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう次の注意事項を守ること。
- (1) 超音波パワーはできるだけ低レベルに設定し、ゲイン調整にて感度調整をする。
 - (2) 不必要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出が不要なときは極力フリーズ状態にする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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う変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) モニター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。

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本装置の性能維持のため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、購入先まで連絡してください。

【包装】

本体 1 台/箱

(プローブやその他構成部品は、オーダーにより含まれる。)

【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
東京都港区六本木 3-1-1 六本木ティーキューブ
03-6234-2120

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: サムスン電子ジャパン株式会社
東京都港区六本木 3-1-1 六本木ティーキューブ
03-6234-2120

製造業者:SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (韓国)

【改訂履歴】

**2014年8月13日改訂(第3版)

- 1.機器のデータ保存に係る取扱いについて追加。