

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 JMDNコード（40761000）

特定保守管理医療機器 超音波画像診断装置 E2

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・心臓（直接接点）への適用 [マイクロショックの恐れ]
- ・眼球への適用 [本装置は、眼球への適用を意図して設計しておりません]
- ・天然ゴム（ラテックス）に対するアレルギーのある患者

＜併用医療用具＞

SonoScape 社が推奨する付属品、オプション品及び周辺機器のみを使用する事。その他の機器と併用すると感電する恐れがある。

〔使用環境〕

この装置は、有資格者が医療機関または病院で使用するためのものです。

【形状・構造及び原理等】

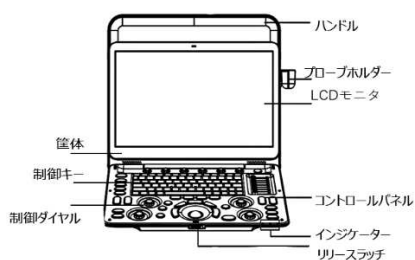
1. システム構成

本品は、本体、及び以下の付属品、専用プローブで構成される。

なお、単体で製造販売する場合がある。

2. 外観

＜超音波画像診断装置＞



＜付属品＞



AC電源アダプター
MDS-090AAS19B



ECG電極 (オプション品)



専用カート (オプション品)



フットスイッチ (オプション品)

＜専用プローブ＞



12L-B プローブ



7P-B プローブ



L741 プローブ

＜人体に接触する部分の材料＞

人体に接触する部分の名称	材 料
トランスデューサヘッド（プローブ音響レンズ）	RTV シリコン
プローブエンクロージャー	ABS

* 本体の各機能及びプローブの詳細は、取扱説明書を参照ください。

3. 電気的定格

1. 電 源 : 100-240V a.c
2. 周波数 : 50-60Hz
3. 電源出力 : 19Vdc 4.74A
4. 内部バッテリー : 14.4Vdc max.12.4Ah

4. 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類：

クラス I / 内部電源機器

電撃に対する保護程度による装着部の分類：

BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

IPX0(本 体)

IPX7(プローブ音響レンズ)

5. 電磁両立性

本製品は EMC 規格、IEC60601-1-2 に適合している。

(本製品に付属品及び周辺機器を接続した構成)

＜作動原理＞

パワーオン/オフボタンをONにすると、制御回路より送受信回路へパルス信号が送られる。ここで生成された送信信号は、プローブに送られて、超音波出力に変換される。本装置はプローブより超音波パルスを体内に放射しそれによる臓器などからの反射信号を用いて断層像を得る汎用超音波画像診断装置です。また、ドプラ効果による血流情報の表示も可能です。超音波パルスを体内に放射させると体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部分が反射して返ってきます。放射面に近いところからの反射波は早く遠いところからの反射波は遅く返ってくるようになります。一方、超音波ビームは、特定の方向に集束させて放射することができるので、この様に超音波パルスが体内を伝播する途中で次々に返ってくる反射波（エコー）を検出し、表示モニター上に断層像として表示することにより、体内の状態を知ることができます。プローブの電子走査によって得られたエコー信号は、信号処理された後、

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。

コンピュータシステムで解析し、解析結果を液晶ディスプレイに送られる。
この走査により体内の断層画像、即ちBモード像、及びMモード像として
スクリーン上に表示される。これにより、体内の各組織を観察することが出
来る。

<動作環境>

0～40℃、30～85% R.H.(結露なきこと)

700～1,060 hPa

【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】

1. 使用前の準備

- ・ A C 電源を使用する場合には、A C 電源アダプターの電源コードを
医用コンセントに接続する。
- ・ AC 電源アダプターは、E2 専用電源アダプターを使用する事。
専用品以外を使用した場合、破損の原因となる可能性があります。

2. 使用直前の準備

- (1) 本体及びプローブに破損がないことを確認する。
- (2) 測定部位に合わせプローブを選択し、プローブコネクタを本体
背面のプローブポートに接続する。
- (3) 電源ボタンを押し、電源をオンにする。この時、インジケータが
点灯することを確認します。
- (4) L C D モニターの左右を掴み、見やすい角度に調節します。
- (5) 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。
- (6) プローブ表面に超音波ジェルを適量塗布する。
感染や衛生の注意が必要な環境で使用する場合には、プローブカ
バー（本品目の構成品には含まれていない）に超音波ジェルを注
入し、プローブに装着する。

(現地の関連法に従って、合法的に販売されているカップリングジェルを使
用してください)

3. 使用中の操作

- (1) コントロールパネルから、選択したプローブに応じた検査種類を
選択する。
- (2) プローブを観察する部位に当て、画像表示モードを選択する。
- (3) ゲイン及び深度を調整する。
- (4) 画像をフリーズし、必要に応じて測定を行い、ラベルを付記する。
- (5) 画像及びデータを保存する。

4. 使用後の作業

- (1) パワーオン/オフボタンを押し、ポップアップメニューの[シャットダウン]を
選択し、電源をオフにする。
- (2) AC 電源ケーブルを医用コンセントから抜き取る。
- (3) 本体プローブポートからプローブを取り外す。
- (4) 適合性のある洗浄液・消毒液で湿らせた柔らかい布又は
ワイプスで本体を清拭し、プローブを洗浄及び消毒する。
- (5) プローブカバーを使用した場合は、プローブカバーを取り除く。

適合性のある洗浄液・消毒液を使用し、清拭又は浸漬方法で
プローブを洗浄及び消毒する。

(6) 使用可能な体表面超音波プローブカバー

販 売 名：経腔用 IR プローブカバー-NS

製品番号：FL130701

承認番号：30300BZX00234000

製造販売業者：不二ラテックス株式会社

[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にすること。また、検査時間を短くする等の配慮
をすること。

2) 温度について

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るので、
患者の同部位を長時間測定しないこと。

3) 本体について

システムエラーが発生する可能性がある為、電源切断後、再度
電源を入れる場合は、電源切断後約20秒後に再度電源を入れ
る様にすること。

4) 専用プローブについて

プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重
に使用すること。また、故障の原因となるのでプローブコネクタ部
は濡らさないこと。

5) メーカー提供のプローブのみを使用してください。さもなければ、 システムが機能せず、火災などの事故が発生する可能性があります。

【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) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに
準拠した環境のネットワークで使用する。
- 5) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス
及び情報の漏洩等に注意すること。
- 6) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用する事。
- 7) マルチコンセントに他の機器を接続しないで下さい。それ以外の場
合はマルチソケット定格出力電力がアウトレットを超えて失敗する
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こと）>

併用注意（併用に注意すること）

- ・ 除細動器と併用する場合は以下の事項に注意すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。

除細動を行う際は、患者にプローブが触れないようにすること。

〔超音波診断装置、及び組み合わせて使用するプローブの性能の劣化、故障の原因となるため〕

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の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。

＜併用機器の使用＞

プローブカバーを使用する場合

- （１）プローブカバーは、一般的名称：人体開口部用超音波プローブカバーを使用すること。
- （２）使用するプローブに適合するプローブカバーを選択し、破損等がないことを目視で確認する。
- （３）プローブカバーに滅菌ゲルを適量注入し、プローブカバーを破らないように注意しながら引っ張ってプローブに被せ、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。

＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

本装置は、ソノスケ-プ社製の汎用超音波画像診断装置である、販売名『超音波画像診断装置「Sシリーズ ポータブルタイプ」』（認証番号：227ADBZX00156000）の構成品である下記のプローブを接続することができる。

一般的名称	構成品の名称（型式）
手持型体外式超音波診断用プローブ	10I2プローブ
手持型体外式超音波診断用プローブ	3C-Aプローブ
手持型体外式超音波診断用プローブ	C613プローブ
体腔向け超音波診断用プローブ	EC9-5プローブ

出典：（株）東機質

プローブカバー

販売名「経腔用IRプローブカバー-NS 人体開口部用超音波プローブカバー」（JMDN70015000） 承認番号：30300BZX00234000

出典：不二ラテックス（株）

＜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〕

保守管理責任者を決め、機器を安全且つ良好な状態に維持管理してください。詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＜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。

＜併用機器の使用に関連する使用上の注意＞

- （１）体腔内及び創傷皮膚部位を検査する際、術中に使用する場合は、必ずプローブカバーを使用すること。
- （２）本装置のプローブにプローブカバーを使用する場合、適合する製品を使用すること（「併用機器（組み合わせて使用可能な医療機器）」記載の通り）。本装置に適合した併用機器以外は使用しないこと。
- （３）プローブカバーの使用に際しては、当該医療機器の添付文書または取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- （４）プローブにプローブカバーを装着する際は、プローブカバーの継ぎ目が音響レンズにかからないようにプローブカバーの位置を調整すること

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度 0～40℃、湿度 20～90%

気圧 700～1060hPa

液体のかからない場所に保管すること。

＜耐用期間＞

製造出荷後10年〔自己認証による〕

（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

3. 権限のない人がシステムの設定変更、保守を行わないでください。

（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。
- 起動時にシステムの日付が合っている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＞

定期的な保守点検はない。保守点検が必要な場合には、弊社又は機器を購入した業者に依頼すること。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、必ず確認して下さい。

〔機器の廃棄〕

本体、プローブ、生検ブラケット、その他付属品は現地の法規則に従って廃棄してください。

〔ドキュメンテーション〕

- Basic ユーザーマニュアルには、システムの基本機能と操作手順が記載されています。
- Advanced ユーザーマニュアルには、各モードで利用可能な測定および計算に関する情報が記載されています。

【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〕

湘栄ジャパン株式会社

TEL : 06 (6627) 1611

〔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

〔サイバーセキュリティに関する情報請求先〕

<製造販売業者と同じ>

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。