

\*2021年9月(第2版)  
2020年3月(第1版)

医療機器認証番号 231A0BZX00002Z00

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)  
(手持型体外式超音波診断用プローブ(JMDNコード: 40768000))  
(臍向け超音波診断用プローブ(JMDNコード: 40771000))  
(食道向け超音波診断用プローブ(JMDNコード: 37891000))  
特定保守管理医療機器 超音波診断装置 \*TE7

#### 【警告】

＜適用対象(患者)＞

・機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

#### 【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。

・天然ゴムに対する過敏症のある患者

本品で使用するプローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、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。

・眼球への適用。

[眼球への適用を意図して設計していないため]

＜使用方法＞

・本品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。

＜併用医療機器＞

・除細動器と併用しないこと。[性能の劣化や故障の原因となる。]

・本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

全体図



#### 1. 構成

(1) 本体

(2) プローブ

| 名称      | 一般的名称            | 走査方式   | *音響作動周波数 |
|---------|------------------|--------|----------|
| C5-2s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | コンベックス | 3.5MHz   |
| C11-3s  | 手持型体外式超音波診断用プローブ | コンベックス | 6.5MHz   |
| L12-4s  | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 7.5MHz   |
| L7-3s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 5.0MHz   |
| L14-6s  | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 10.0MHz  |
| L14-6Ns | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 10.0MHz  |
| P4-2s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | セクタ    | 2.5MHz   |
| 7LT4s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 7.5MHz   |
| V11-3Ws | 臍向け超音波診断用プローブ    | コンベックス | 6.5MHz   |
| P7-3Ts  | 食道向け超音波診断用プローブ   | セクタ    | 5.0MHz   |
| * C4-1s | 手持型体外式超音波診断用プローブ | コンベックス | 2.3MHz   |

|            |                  |        |         |
|------------|------------------|--------|---------|
| * L12-3RCs | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 7.0MHz  |
| * L9-3s    | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 5.5MHz  |
| * L20-5s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 13.5MHz |
| * L16-4Hs  | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 10.0MHz |
| * P7-3s    | 手持型体外式超音波診断用プローブ | セクタ    | 5.0MHz  |
| * P10-4s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | セクタ    | 6.5MHz  |
| * SP5-1s   | 手持型体外式超音波診断用プローブ | セクタ    | 3.0MHz  |
| * L12-3VNs | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 7.0MHz  |
| * C5-1s    | 手持型体外式超音波診断用プローブ | コンベックス | 3.5MHz  |
| * L11-3VNs | 手持型体外式超音波診断用プローブ | リニア    | 7.0MHz  |

\* (3) その他の構成品

トローリー、フットスイッチ、壁かけ、テーブルスタンド、電源アダプター、電源ケーブル、トローリーアダプター、トローリーケーブル、外部DVDレコーダー、バーコードリーダー、超音波ゲル、トラベリングケース、ECG参照ユニット及びケーブル、リチウム電池、VESA接続板金、マイクロフォンデバイス

#### 2. 寸法

295 (幅) × 380 (高さ) × 97 (奥行き) mm  
(許容誤差範囲±10%以内)

#### 3. 仕様

| モードの種類 |        | 概要                            |
|--------|--------|-------------------------------|
| Bモード   |        | 組織と器官のリアルタイム画像を表示する基本的な画像モード。 |
| Mモード   |        | 組織の動きを観察できる。                  |
| Cモード   | カラーモード | カラーフロー情報、血液の方向と流れの判定に使用する。    |
|        | パワーモード | 流速と対比した血流の強度、方向性を表示する。        |
| Dモード   | PWモード  | パルス波を使用したモード。                 |
|        | CWモード  | 連続波を使用したモード。                  |

#### 4. 電氣的定格

・本体

定格電源電圧 AC100-240V (電源アダプター)

電源周波数 50/60Hz (電源アダプター)

定格入力電流 2.0A(電源アダプター)、3.5A (トローリー)

内部電源 14.8V

電撃に対する保護形式の分類: クラス I 機器

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

水の有害な浸入に対する保護の程度：

|            |      |
|------------|------|
| 本体         | IPX0 |
| プローブ       | IPX7 |
| フットスイッチ    | IPX8 |
| 電源アダプター    | IPX1 |
| トローリーアダプター | IPX1 |

## 5. 原理

本品は、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汎用超音波画像診断装置である。

本体に接続したプローブの振動子より送信された超音波パルスが生体組織などの境界面で反射され、再び振動子で受信される。受信した反射超音波をコントロール回路で電気信号に変換し、演算処理された電気信号がモニタに超音波画像として表示される。表示された超音波画像から各種計測あるいは形状検出等を行い、診断情報を提供する。

## 【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装置で、利便性のため必要な超音波診断用プローブをあらかじめ組み合わせたものである。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前の準備（操作準備）

①日常の始業点検（外観の汚れの確認等）を実施する。

②使用するプローブを接続する。

③コード接続口に接続した電源コードを商用電源に接続する。

\*④音声信号によって制御を行う場合には、マイクロフォンデバイスを本体のUSBポートへ接続する。

\*⑤患者名・IDなどの入力、選択したプローブを確認する。

### 2. 使用中

①プローブに超音波ゲルを塗布する。臍向け超音波診断用プローブ、食道向け超音波診断用プローブ、および術中使用の場合は、超音波ゲルを入れたプローブカバーを取り付ける。

②電源を入れる。

③表示モードを選択する。

④プローブをスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。

⑤必要な超音波画像を静止画像／動画画像として、記録装置に記録する。必要に応じて印刷等を行なう。

\*⑥音声信号によって制御を行う場合には、取扱説明書に掲載された特定の音声（Vocal commands）を入力することにより所定の操作を行う。

### 3. 使用後の作業

①該当する場合はプローブカバーを外し、プローブに残っている超音波ゲルをふき取る。

②電源を切る。

③終業点検（外観の汚れの確認等）を実施する。

### 4. プローブの清掃方法

①プローブを本体から取り外す。

②柔らかい布で汚れを拭き取るか、洗浄液等で汚れを落とす。

③清浄な水で洗浄液等を洗い流し、ガーゼ等で水分を拭き取る。

詳細は取扱説明書をご参照ください。

※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。ラテックスフリーのポリエチレン製を推奨する。

※洗浄液は、EPA承認済のアルコールフリー洗浄液を使用すること。体腔及び術中使用のプローブは、高水準消毒液を用いて洗浄を行うこと。

## 使用条件

周囲温度：0～40℃

相対湿度：30～85％（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

## 【使用上の注意】

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられます。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児はX線など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、以下の注意事項に従ってください。

・超音波出力はできるだけ低レベルに設定すること。もしくは、可能な限り短時間で使用するなどの配慮をすること。

・不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不要のときは極力画像をフリーズすること。

・Mモード、Dモード、Cモードは、Bモードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎児への使用は必要最低限にすること。

## 重要な基本的注意

・検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品が確実に接続・固定されていることを確認すること。

・検査中は表示器を必ず監視すること。

・本品の電源コードは必ず構成品の電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

・本品に接続されるプローブと、穿刺ニードルガイドを併用する場合には、使用前に必ず装着面に破損等が無く、スムーズに移動することを確認のうえ、慎重に操作すること。

## その他の注意

・プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。

・本品の操作パネルやプローブコネクタに水が沁み込んだ場合、そのまま使用しないこと。

・プローブや生体センサのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。

・廃棄する場合は販売店に連絡すること。

・本品やオプション類の分解、改造、修理を行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は製造販売業者までご連絡ください。

・弊社が指定した、部品およびケーブルを使用すること。指定していない、部品およびケーブルを使用すると装置の故障や破損の原因となるおそれがある。

・ディスプレイやトローリーを動かす際、指や手、物を置かないよう、また挟まないように注意すること。

・不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

保管および輸送環境

周囲温度：-20℃～55℃

相対湿度：20%～95%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

\*耐用期間：5年〔自己認証(当社データ)による〕

\*「弊社指定の保守点検を実施した場合」

## 【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

| 点検項目               | 頻度        | 点検内容     |
|--------------------|-----------|----------|
| 防塵カバー掃除            | 月1回       | *取扱説明書参照 |
| タッチパネル掃除           | 月1回       | 同上       |
| プローブ清掃             | 使用後<br>毎回 | 同上       |
| プローブケーブル・コネクタカバー清掃 | 月1回       | 同上       |
| ホルダ清掃              | 月1回       | 同上       |
| カバー掃除              | 月1回       | 同上       |
| 周辺機器清掃             | 月1回       | *同上      |

取扱説明書を必ずご参照ください。

|                            |     |          |
|----------------------------|-----|----------|
| ブローブ外観チェック                 | 毎日  | *取扱説明書参照 |
| 電源供給ケーブル、電源供給プラグ、ブレーカーチェック | 月1回 | 同上       |
| バッテリーチェック                  | 年2回 | 同上       |
| 周辺機器、オプション機能チェック           | 年1回 | *同上      |
| 機械安全チェック                   | 年1回 | *同上      |

詳細は取扱説明書をご参照ください。

[業者による保守点検事項]

| 点検項目     | 頻度  | 点検内容           |
|----------|-----|----------------|
| 電気安全チェック | 年1回 | サービスマニュアル付録A参照 |

【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：チャートウェルヘルスケア株式会社  
電話番号：03-5844-6570

製造業者：シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス株式会社  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics CO., LTD. (中華人民共和国)