

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))
 (腔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 販売名：超音波画像診断装置 DC-90

【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) >

- ・ 眼球への適用はしないこと。[眼球への適用を意図して設計されていない。]

<併用医療機器>

- ・ 除細動器、高周波電気メス、高周波治療装置との併用は避けること。[患者の感電の恐れがある。]

<使用方法>

- ・ 装置の近くで可燃性の気体または液体を使用しないこと。[本体及びプローブは防爆型ではない。]

【形状・構造等】

1. 構成

(1) 本体



(2) プローブ(何れかを選択)

モデル	走査方式	周波数
C11-3E	コンベックス	6.5MHz
L12-3E	リニア	7.5MHz
P7-3E	セクタ	5.0MHz
SP5-1E	セクタ	3.0MHz
L9-3E	リニア	5.5MHz
V11-3HE	コンベックス	6.5MHz
SC6-1E	コンベックス	3.5MHz
L14-5WE	リニア	7.5MHz
L20-5E	リニア	13.5MHz
SC5-1NE	コンベックス	3.5MHz
C5-1E	コンベックス	3.5MHz
SC5-1E	コンベックス	3.5MHz
C6-2GE	コンベックス	4.0MHz
C7-3E	コンベックス	5.0MHz
L14-6WE	リニア	10.0MHz

L16-4HE	リニア	10.0MHz
LM14-6E	リニア	10.0MHz
L13-3WE	リニア	8.0MHz
P10-4E	セクタ	6.5MHz
V11-3E	コンベックス	6.5MHz
V11-3BE	コンベックス	6.5MHz
D7-2E	コンベックス	4.0MHz
P7-3TE	セクタ	5.0MHz
CW5s	ペンシル	5.0MHz
CW2s	ペンシル	2.0MHz
P7-3Ts	セクタ	5.0MHz

(3) 付属品

接地ケーブル
電源ケーブル

(4) オプション付属品

ECG モジュール
DC-IN ケーブル (ECG 用)
ECG ケーブル
ECG リード
内蔵バッテリー
CW モジュール/ケーブル
4D/TEE モジュール
ゲルウォーマ
Wifi モジュール
iClear+ ドングル
DVR モジュール
超音波ゲル
プローブアダプタ PCM-SE01
DVD レコーダ
Wifi モジュール
フットスイッチ (1 ペダル/2 ペダル/3 ペダル)
バーコードリーダー (1D/2D)
McAfee
プローブホルダ

2. 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 ME 機器
 内部電源 ME 機器
 (内蔵バッテリー使用時)

電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
 水の有害な侵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 IP68

3. 電氣的定格

電源電圧：100-240V
 周波数：50/60Hz
 入力電力：630VA
 出力電力：240VA
 バッテリ：DC14.8V、6600mAh

取扱説明書を必ずご参照ください

4.原理

本体にプローブが接続されると、本体がそのプローブを認識し、超音波周波数が選定される。本体は、送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子（圧縮素子）に印加、駆動させることで、プローブから超音波パルスが発信される。生体組織等の境界面で反射した超音波パルスは、再びプローブの振動子で受信され、遅延加算処理された電気信号が選択された表示形式で本体モニタに表示される。

【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こと。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- ① 日常の始業点検（外観）を実施する。
- ② 使用する構成品及び周辺機器を選択し、適切に接続する。
- ③ 電源ケーブルを商用電源に接続する。

2.操作

- ① 本体のコントロールパネルにある電源ボタンを押し、稼働させる。
- ② 患者 ID、患者氏名、性別、生年月日等の患者情報を入力、もしくはバーコードリーダから患者情報を取得する。
- ③ 診断科目を以下から選択する。
- ④ 表示形式（モード）とプローブをタッチスクリーンパネルもしくは、コントロールパネルで選択する。
- ⑤ プローブに超音波ゲルを塗布する。膣向け/食道向け超音波診断用プローブを使用する場合や、手持型体外式超音波診断用プローブを術中に使用する場合には、超音波ゲルを入れたプローブカバーを装着する。尚、当該プローブカバーは、使用するプローブタイプや使用環境に合わせて、市販（認証品/届出済品）の人体開口部用超音波プローブカバー、術中用超音波プローブカバー、若しくは体表面用超音波プローブカバーを用いる。
- ⑥ プローブを走査し、超音波画像を取得する。
- ⑦ 必要に応じて、計測、記録、保存、印刷を行う。

3.使用後

- ① 該当する場合にはプローブカバーを外し、プローブに付着した超音波ゲルをやわらかい布でふき取る。
- ② 電源ボタンを押し、電源を切る。
- ③ 使用した構成品、その他周辺機器の接続を解除する。
- ④ 終業点検（外観）を実施する。

4.クリーニング

（1）プローブ

—洗浄—

- ① 手袋を着用し、プローブを本体から取り外し、プローブカバーを廃棄する。
- ② プローブに付着した超音波ゲルや汚れをやわらかい布でふき取る。
- ③ 取扱説明書に従って洗浄を行う。
- ④ やわらかい布でプローブの水分をふき取り、自然乾燥させる。

—消毒—

- ① プローブの洗浄後、手袋を着用し、取扱説明書に従って消毒を行う。
- ② プローブに付いた消毒剤をやわらかい布でふき取

り、蒸留水を使用してプローブを濯ぐ。

- ③ やわらかい布でプローブの水分をふき取り、自然乾燥させる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 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うこと。
 - a) 超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは検査時間を短くするなどの配慮をすること。
 - b) 不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出ししないときは極力画像をフリーズすること。
- ・ バーコードリーダの光で眼を傷めないように注意すること。
- ・ 交差感染を防止するため、取扱説明書に従い、プローブのクリーニングや消毒を必ず行うこと。
- ・ 本品のプローブは本体と共に認証を受けたものを使用すること。必要に応じて、滅菌済のプローブカバー等を用いて使用すること。また、使用にあたっては、製造販売業者が発行する取扱説明書を参照すること。
- ・ 電磁干渉のおそれがあるため、携帯電話等の電磁波を発生する機器の近くで使用しないこと。
- ・ インターネットその他のネットワーク、又は USB メモリ等の携帯型メディアとの接続を行う場合には、サイバーセキュリティの確保を行うこと。
- ・ 検査を開始する前に本品に異常がないこと、構成品、付属品が確実に接続・固定されていることを確認すること。
- ・ プローブは使用頻度や環境により劣化や破損等が生じる消耗品のため、亀裂や割れなど外観異常のほか何らかの異常を感じた際には使用を中止し、新品と交換すること。

<相互作用>

その他の機器との併用については、安全を確認してから使用すること。確認できないときは、他の機器と併用しないこと。[感電するおそれがある。]

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

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うこと。

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

<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。
- ・ 装置のタッチスクリーンやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
- ・ 弊社が指定した、または承認した付属品、部品及びケーブルを使用すること。指定していない、または承認していない付属品、部品及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恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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。
- ・プローブが損傷するおそれがあるため、ラノリン系油脂や鉱油等と接触させないこと。
- ・エタノール、石灰塩化物、塩化アンモニウム、アセトン、ホルムアルデヒドなどの強極性溶液にプローブを浸したり、飽和させたりしないこと。
- ・引火のおそれがあるため、本体にプローブを接続した状態で、プローブをクリーニング、消毒しないこと。
- ・転倒する恐れがあるため、本体はハンドルを握って移動させること。
- ・感電のおそれがあるため、操作者が患者と接触している場合には、I/O ポートに触れないこと。
- ・電源変動の影響を受ける可能性があるため、無停電電源装置から製品に電力を供給することを推奨する。
- ・保管場所については次の事項に注意すること。
 - a) 水のかからない場所に保管すること。
 - b) 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などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - c) 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。
 - d) 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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管及び輸送環境＞

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＞

耐用期間：5年[本体。自己認証(当社データ)による。
但し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

項目	頻度
防塵カバーの掃除	月 1 回
モニタ、タッチスクリーンの掃除	月 1 回
トラックボールの掃除	月 1 回
メインコントロールパネルの掃除	月 1 回
プローブの掃除	使用後毎回
プローブのケーブル、ソケットカバーの掃除	月 1 回
プローブホルダの掃除	月 1 回
カバーの掃除	月 1 回
周辺機器の掃除	月 1 回
プローブ外観チェック	日 1 回
電源ケーブル、プラグチェック	月 1 回
バッテリーチェック	年 2 回
周辺機器、付属品チェック	年 1 回
機器安全チェック	年 1 回

注) 点検方法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：

項目	頻度
電氣的安全チェック	年 1 回

【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

TEL：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

ロニクス社 Shenzhen Mindray Bio-Medical

Electronics Co.,Ltd.

(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください