

超音波診断装置 TEXシリーズ

【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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



寸法(最小位置):

518±10(奥行)×569±10(幅)×1303±10(高さ)mm

(2) プローブ

必要なプローブを選択して使用する。

No.	名称	一般的名称	走査方式	認証番号
①	C5-1s	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス型	231A0BZX00002Z00
②	C4-1s		リニア型	
③	C11-3s		セクタ型	
④	L14-6Ns		セクタ型	
⑤	L9-3s		セクタ型	
⑥	L20-5s		セクタ型	
⑦	L12-3RCs		セクタ型	
⑧	L11-3VNs		セクタ型	
⑨	L12-3VNs		セクタ型	
⑩	SP5-1s		セクタ型	
⑪	P4-2s		セクタ型	
⑫	P10-4s		セクタ型	
⑬	P7-3Ts	食道向け超音波プローブ	セクタ型	305ALBZX00032000
⑭	L16-4Hs	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア型	
⑮	7LT4s		セクタ型	
⑯	i3P	汎用超音波画像診断装置	セクタ型	305ALBZX00032000
⑰	i3PA		セクタ型	

⑯	SC6-1s	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス型	
⑰	C6-2Gs	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス型	
㉑	SC10-2RCs	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス型	
㉒	L14-6s	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア型	
㉓	L14-3Ws	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア型	
㉔	L15-3RCs	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア型	
㉕	P8-2s	手持型体外式超音波診断用プローブ	セクタ型	

(3) 専用アプリケーションソフトウェア Mico+

測定した情報を画面表示に使用する。

専用アプリケーションソフトウェアは、操作者自らがインターネット上から操作者自らインターネット上から「Mico+App」をダウンロードする。

(4) オプション

ECG Assembly、Foot switch、Air Station、ePanel、Air probe anti-theft ring

3. 原理

(1) 作動原理

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。

(2) 各モードの原理

Bモード	診断部位からの反射波の強弱(強:白、弱:黒)を輝度に変換することで、画像表示する。超音波ビームで被検体を走査することで任意の方向や角度で断層像を表示する。	
	Mモード	
Mモード	診断部位からの反射波の強弱(強:白、弱:黒)を輝度に変換することで、反射源の運動曲線を表示する。超音波ビームを固定し、反射源の経時的位置変化を記録する。	
	Cモード	
Cモード	カラー	Bモード画像上で指定した領域において、ドップラ効果を利用し、反射波の周波数変化から血流の方向及び速度を読み取り、カラーで表示する。
	パワー	Bモード画像上で指定した領域において、ドップラ効果を利用し、反射波の周波数変化から血流の方向及び速度を読み取り、パワーで表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください

		数変化から信号強度を読み取り、カラーで表示する。
Dモード	PW	送受信を同一の素子で交互に行う。サンブルボリュームを設定し、時間と周波数変化の情報から血流波形を表示する。間欠的に情報を取得するため、最大血流速度を超えると折り返し現象が発生し、正確な速度が計測できない。
	CW	送信用素子と受信用素子を分けることで連続的に超音波を送受信する。情報を連続して得ることができるために、流速検出に限界はないが、時間情報がないため、位置は測定しない。

(3)走査方式

コンベックス型	プローブから超音波ビームを放射状に発射する。リニアよりも低い周波数のため、体表面から深い部分まで観察できる。素子を凸型に配置している。
リニア型	プローブから超音波ビームを直線上に発射する。プローブの幅が視野幅に相当する。高周波を使用しているため減衰しやすいことから、体表面から浅い部位について高解像度の画像を得ることができる。
セクタ型	プローブから超音波ビームを扇状に発射する。接地面が小さいが、広視野の画像が得られる。主に肋骨の間から心臓を観察する時に使用する。

4. 電気的定格

定格電源電圧	AC100~240V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	6.4~3.2A
・内部電源(内蔵バッテリー)	
充電式リチウムバッテリー	
バッテリー供給電圧:	DC 14.4 V
バッテリー容量:	6600 mAh (1 battery)

5. 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類: クラス I 機器又は内部電源機器	
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	
水の有害な浸入に対する保護の程度: 本体	IPX0
i3P 及びi3PAプローブ	IP68
その他のプローブ	IPX7
フットスイッチ	IP68

6. 動作環境

周囲温度:0° C~+ 40° C
相対湿度:20%~85%(結露なきこと)
気圧:700hPa~1060hPa

【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. 設置方法

装置を移動する場合は、電源をオフにし、電源プラグを抜き、周辺機器からのすべてのケーブルを外す。
設置する場所は、システムの背面と両側に少なくとも20cmのスペースを確保し、周りに十分な空気の流れスペースを維持すること。
電磁波の影響から本装置を保護するために、有用な事前措置として、モーター、トランス、エレベーターなどの強い電磁放射の発生源から5m以上離して設置する。

2. 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電源コードを接続する。バッテリーで駆動する場合は、バッテリー容量が十分であるか確認する。
- ③使用するプローブを接続する。
- ④本体のUSBポートへ接続するフットスイッチ、マイクロフォンデバイス等を本体に接続する。
- ⑤電源を入れる。
- ⑥患者名・IDなどの入力、選択したプローブを確認する。

3. 使用中

- ①プローブに超音波ゲルを塗布する。
- ②表示モードを選択する。
- ③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。
- ④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。

4. 使用後の作業

- ①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。

<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こと。
- 2) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠したネットワークで使用すること。システムは安全が保証されないネットワークには接続しないこと。

【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。
- 5) 本品に接続されるプローブ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、スムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、妊娠の疑いのある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。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【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°C~55°C

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]

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
 - 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。

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]

定期点検を弊社の指定する業者に依頼すること。

【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)

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