

機械器具12 理学診療用器具

管理医療機器 一般の名称 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 **Terason 超音波画像装置 uSmart3200T**

**【警告】**

医師の監督下において、資格をもったスタッフが操作すること。

**【禁忌・禁止】**

1. 眼球には使用しない。
2. 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所及び高圧酸素室、酸素 TENT 内では使用しない。
3. 高周波外科装置(組織切除装置)とは併用しない。

**【形状・構造及び原理等】**

**概要**

本品は、様々な体外式画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置である。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様な超音波プローブ及び関連するアプリケーションソフトウェアを用いて、超音波プローブを選択使用することで、心臓、頭部、産婦人科、乳房、前立腺、血管、筋肉及び骨格などに適した画像を撮影したり、ドブラ又はカラードブラモードなどにより術中などの画像撮影もできる。

本品目は、11.6 インチのタッチスクリーンとファームウェアを含む電子回路部を内蔵するタブレットコンピュータの形状を持つ本体(構成コードⅠ)、本体に電源を供給する電源アダプター(構成コードⅡ)、トランスデューサを内蔵した超音波プローブ(構成コードⅢ)から構成される。本体には充電電池が内蔵されており、商用電源を使用せずに動作させることができる。

**使用環境** 温度 10℃～35℃、湿度 20～80RH%、気圧 700～1060hPa

**電気定格及び分類**

**<本体>**

定格電源電圧: 直流 19V/5.26A

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部 (心電図入力部)

水の浸入に対する外装部の保護の程度 IPX0

**<電源アダプター>**

IEC60601-1:2005 に適合している以下から選択して使用する。

選択の書類	電源アダプター1	電源アダプター2
定格入力電圧 (電流)	交流 100-240V, (2.5-1A), 50-60Hz	交流 100-240V, (1.4-0.6A), 47-63Hz,
定格出力電圧 (電流)	直流 19V (7.9A)	直流 19V (6.32A)
型式	MDS-150CAB19A	PMP120-13-2-B20

電撃に対する保護の分類 クラスⅠのME機器

**<超音波プローブ>**

電撃に対する保護の程度 BF 形装着部

水の浸入に対する外装部の保護の程度 IPX7

**構成**

構成部品	写真	説明
本体		外装部の内部に電子回路部を内蔵して、マイクロプロセッサにより、生体の各種信号をデジタル値に変換した後、デジタル処理を行い、超音波画像を表示する。取り外しが可能な充電電池パック(型名: TUS3200T)が内蔵されており、予備の為に充電電池パックを別途に購入することができる。

構成部品	写真	説明
電源アダプター		本体に電源を供給する。医療用電源として IEC60601-1:2005 に適合する電源である。
8L2	 リニア	皮下 40mm 前後の臓器の観察に適している。 <適用部位> 腹部, 小児, 小器官(眼部を除く甲状腺, 乳房, 睾丸等), 新生児及び成人の頭部, 筋肉-骨格(伝統的), 筋肉-骨格(表浅部), 毛細血管。
12L5A	 リニア	皮下 20mm 前後の臓器の観察に適している。 <適用部位> 腹部, 小児, 小器官(眼部を除く甲状腺, 乳房, 睾丸等), 新生児及び成人の頭部, 筋肉-骨格(伝統的), 筋肉-骨格(表浅的), 毛細血管。
15L4	 リニア	皮下 20mm 前後にある臓器の観察に適している。 <適用部位> 腹部, 小児, 小器官(甲状腺, 乳房, 睾丸等, 不包括眼部), 新生児頭部, 成人頭部, 筋肉-骨格(伝統的), 筋肉-骨格(表浅的), 毛細血管。
15L4A	 リニア	皮下 20mm 前後の臓器の観察に適している。 <適用部位> 腹部, 小児, 小器官(甲状腺, 乳房, 睾丸等, 不包括眼部), 新生児頭部, 成人頭部, 筋肉-骨格(伝統的), 筋肉-骨格(表浅的), 毛細血管。
15WL4	 リニア	皮下 20mm 前後の臓器の観察に適している。 <適用部位> 腹部, 小児, 小器官(甲状腺, 乳房, 睾丸等, 不包括眼部), 新生児頭部, 成人頭部, 筋肉-骨格(伝統的), 筋肉-骨格(表浅的), 毛細血管。
16HL7	 リニア	手根管などの表皮に装着して皮下 12mm にある器官の観察に適している。 <適用部位> 小器官, 血管, 周辺血管, 筋肉骨格(表浅的)。
16L5	 リニア	皮下 15mm にある器官の観察に適している。<適用部位> 腹部, 小児, 小器官(甲状腺, 乳房, 睾丸等, 不包括眼部), 新生児頭部, 成人頭部, 筋肉-骨格(伝統的), 筋肉-骨格(体表面), 毛細血管。
5C2A	 コンベックス	皮下 80mm 前後の深い位置にある大きな臓器器官の観察に適している。 <適用部位> 胎児, 腹部, 小児, 成人心臓, 児童心臓, 周辺血管。
8EC4A	 コンベックス	直腸や膣に挿入して、前立腺、卵巣や膀胱などの観察に適している。 <適用部位> 胎児, 経直腸, 経膣。
8BP4	 リニアとコンベックス複合	直腸や膣に挿入して、長軸と横断のスキャン <適用部位> 前立腺, 経直腸, 経膣。
10EC4	 コンベックス	直腸や膣に挿入して、前立腺、卵巣や膀胱などの観察に適している。 <適用部位> 前立腺, 経直腸, 経膣。
9MC3	 コンベックス	皮下 30mm 前後の浅い位置にある臓器器官の観察に適している。 <適用部位> 胎児, 腹部, 小児, 成人心臓, 児童心臓, 周辺血管。
4V2A	 セクタ	皮下 16mm 前後の浅い位置にある臓器器官の観察に適している。 <適用部位> 胎児, 腹部, 小児, 新生児頭部, 成人頭部, 成人心臓, 児童心臓。

8V3A	 セクタ	皮下 56mm 前後の深い位置にある臓器器官の観察に適している。 <適用部位>胎児、腹部、小児、 新生児頭部、成人頭部、成人心臓、児童心臓。
Pdof	 シングル	ドブラモードのみで使用され、心臓内の血流観察に適している <適用部位>成人心臓、児童心臓。

本品目で使用する心電図リード線は以下のものを使用する。

心電図リード線		届出番号: 13B2X10288000003 製造販売元: デルタ電子株式会社 接続する電極は届出されている市販品を使用する。
---------	---	---

## 原理

体内の超音波経路の音響インピーダンス(=物質の密度 $\rho$ ×音速 $v$ )と臓器の音響インピーダンスが異なるので、臓器の表面で音波は反射、回折をする。臓器までの距離(時間差)を横軸にとり、反射してくる信号の振幅を縦軸にすると、信号振幅により臓器までの距離などの情報を得ることができる。振幅信号をディスプレイ上で輝度に変換して縦方向に時間差のあるスポットを描画して、臓器に対して横方向に移動しながら超音波パルスを発生し、それら一連の輝度が描画する2次元画像はその臓器の形状を再現する事ができる。

## 【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。

## 【使用方法等】

本装置の使用方法的の概略を下に述べる。(詳細は取扱説明書の各項を参照する)

使用に際しては消毒、清掃に十分注意をすること。操作者がアレルギー一過敏であれば注意をする。

- 内部充電電池の充電  
使用前に十分な充電を行う。
- プローブの選択  
意図する観察領域に最も適したプローブを選択する。心電図による同期信号が必要な場合、指定する心電図リード線を使用して、胸部3誘導に電極を配置する。
- プローブの洗浄および消毒方法  
プローブの洗浄および消毒方法を参照すること。
- シースの取り付け(必要時)  
使用するゲルの適合性については取扱説明書を参照すること。
  - シースの内側にゲルを塗布する。
  - シースをプローブにかぶせて、シースがプローブの表面に完全に密着するまで引っ張る。
  - シースに付属しているバンドで、シースをプローブに固定する。
  - プローブとシースの間に気泡がないこと、およびシースに破れがないことを確認する。
- 本体の起動  
電源スイッチを押す。
- スキヤンの方法
  - 必要に応じて、適用する診断方法を選択し、システムの設定をプリセットする。
  - 必要に応じて、患者の胸部等に心電図電極を装着して、心電図リード線を本体に接続する。
  - 患者および診断名の情報を入力し、表示モードを選択する。患者および診断名の情報の入力は、スキヤンした画像を保存した後でも可能である。
  - 各種イメージの種類に応じて、最適なスキヤンの設定を調整し、スキヤンを開始する。
- 電源を切る  
電源スイッチを約4秒間押すことで電源が切れる。

## 【使用上の注意】

- 専門的に知識を有する医療従事者以外は機器を使用しないこと。
- 保管、設置するときには、次の事項に注意すること。
  - 水のかからない場所に保管、設置すること。
  - 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、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管、設置すること。
  - 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。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管、設置しない。
- 機器を使用する前には次の事項に注意する。
  - 内部には高圧部分があるので感電に注意すること。
  - 全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。
  - 窒息の危険性を避けるために、患者の首の回りで電線のもつれる事を避ける。
  - 各入力口は保護キャップを使用して埃等から保護する。
  - 接続された使用前の電極などの装着部は他の部分に触れないようにする。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - 検査及び診断に必要な以上な時間・量をこえて使用しない。
  - 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
  - プローブ以外に機器に患者がふれることのないよう注意する。
- 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。
- 故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
- 外部と通信接続する場合はウィルスの対応策を実施する。
- 電磁干渉の注意喚起
  - 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
  - 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

保管環境: 温度-5℃~50℃、湿度15RH%~90RH%、気圧700hPa~1060hPa  
使用期間は5年間(自己認証による。)

## 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

電源を投入時にイニシャルスクリーンを確認して動作が良好であることを確認する。

<業者による保守点検事項>

1年に一度は製造販売元に保守点検を依頼する。

## 【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 デルタ電子株式会社

電話番号: 03-5733-1188

設計業者 DELBio INCORPORATION (台湾)

製造業者 DELBio (WUJIANG) Co.,Ltd. (中国)