

機械器具 1 2 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 40761000

特定保守管理医療機器 超音波診断装置 XARIO 100 TUS-X100S

** 【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用
[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

除細動器との併用は行わないこと。

〈相互作用〉の項参照。

** 【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

1) 標準構成

- | | |
|----------|-----|
| (1) 本体 | 1 |
| (2) 付属品 | 1 式 |
| ・取扱説明書 | |
| ・ケーブル類 | |
| ・プローブホルダ | |
| ・ゲルホルダ | |

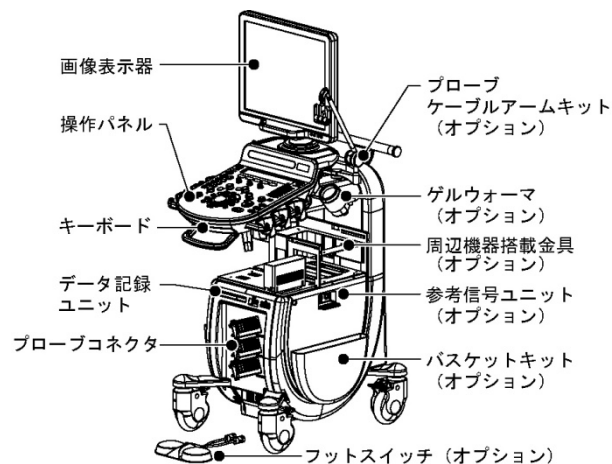
2) オプション

- | |
|-------------------------------|
| (1) CW ユニット (本体に内蔵) |
| (2) 4D ユニット (本体に内蔵) |
| (3) 参考信号ユニット (本体に内蔵) |
| (4) 周辺機器用アイソレーショントランス (本体に内蔵) |
| (5) ゲルウォーマ (本体に取付) |
| (6) フットスイッチキット (フットスイッチとコネクタ) |
| (7) プローブケーブルアームキット (本体に取付) |
| (8) プローブホルダキット (本体に取付) |
| (9) バスケットキット (本体に取付) |
| (10) パネルスペーサキット (本体に取付) |
| (11) 周辺機器搭載金具 (本体に取付) |
| (12) 画像処理用ソフトウェア (本体に内蔵) |
| (13) 無線 LAN アダプタ |

装置のバージョンによっては含まれないものがある。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

〈各部の名称〉



キーボードは、操作パネル下部に格納されている。
本図は、オプションの一部を含む。

〈電気定格〉

電源	AC100 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	800 VA
電撃に対する保護の形式による分類	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 形装着部を持つ機器 (参考信号用ケーブル)
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX8 (フットスイッチ)

〈本体寸法〉

寸法 (mm)
473(幅)×1287/1401/1516(高)×785(奥行)
: 操作パネルの高さは、3 段階に設定できる。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈作動・動作原理〉

本装置は、プローブ（探触子）から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理して画像表示器（LCD）に表示させる装置である。

スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通して、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号（パルス）が発生する。

この電氣的パルスは、プローブの中にある電気信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射される。

本装置は、コンベックス、セクタ、リニアなどのスキャン方法が可能である。

体内に放射された超音波は、音響的に性質の異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってくる。この戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができる。

2D(B)モードは、エコーの振幅が画像表示器上に輝度変化として表示される。一般に超音波は減衰するので、深さに応じて増幅度を上げる補正が行われる。反射の多い部分は明るく、反射の少ない部分は暗く表示される。

また時分割方式により断層像 M モードを同一画像表示器上に表示できるので 2D モードを観察しながら M モード診断ができる。

血流イメージングは、受信信号処理回路において位相検波を行い、その出力信号（I、Q 信号）を得て、血流イメージング回路において相関法を用いて周波数分析を行い、血流の平均速度、分散、パワー情報を得る。これらの情報をカラー信号に割付け、カラー画像としてリアルタイムの二次元血流映像を表示する。

ドブラは受信信号処理回路の信号出力をドブラ回路において高速フーリエ変換（FFT）処理により周波数分析を行い速度とパワー情報を得る。これらの情報のうち速度を縦軸、パワーを輝度、そして時間変化を横軸として表示する。

計測については、距離、時間、角度、トレースなどの基本的な計測及びこれらの基本的な計測を組み合わせた計測、または計測値を基に例えば部位（循環器、OB など）に合わせた公知の計算式を用いて算出した計算結果の表示（表、グラフなども含む）が可能である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

主な操作方法を以下に述べる。

- 1) 日常の点検（電源を入れる前の点検と電源を入れた後の点検）を行う。
- 2) 検査に応じたプローブを所定のコネクタに接続する。
- 3) 電源スイッチを押し、装置を起動する。
- 4) キーボードにより、患者番号等の識別文字・記号を入力し、モニタ上に表示させる。
- 5) 体表及びプローブ先端に超音波ゲルを塗る。
- 6) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
- 7) DEPTH/ZOOM により、見易い大きさの視野深度を選択する。
- 8) ゲイン、STC 等を設定する。
- 9) 表示モード（2D、M など）を選択する。
- 10) M モード時は、トラックボール操作により、2D モード像上で、M サンプル位置を設定する。

以上の手順で目的の断層像及び M モード像を得ることができる。

- 11) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
- 12) 走査モードの PW、CW のどちらかを選択する。
- 13) 断層像上でサンプル点を設定する。
- 14) ドブラ Gain、流速範囲を調整する。

以上の手順で目的のドブラスペクトラムを得ることができる。

- 15) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
- 16) 血流イメージングに設定する。
- 17) トラックボールにより血流イメージングの検査部位を設定する。
- 18) CDI/POWER ゲイン、流速範囲を調整する。

以上の手順で目的の血流イメージング像を得ることができる。

- 19) 操作パネルやキーボードなどのスイッチにより各オプションの機能の起動や設定を行う。

以上の手順で目的のオプション機能を起動することができる。

- 20) 電源スイッチを押し、画面に表示される Shutdown のアイコンにカーソルを合わせて SET を押し装置をシャットダウンする。
- 21) 使用後はプローブに付着した超音波ゲルをきれいに拭き取る。
- 22) 装置を移動する場合は、キャストロック（回転・方向）を解除し、装置背面にあるハンドルを持って移動する。移動後は、キャストをロックする。

** 【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。

〈使用環境条件〉

- (1) 周囲温度 : 10℃～35℃
 (2) 相対湿度 : 35%～80% (結露状態を除く)
 (3) 気圧 : 700 hPa～1060 hPa

〈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。
- 2) ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用する。

〈組み合わせて使用可能な機器〉

- 1) プローブ
 セクタ式電子スキャンプローブ 5 S 1
 PSU-25BT*
 認証番号 225ACBZX00028000
 セクタ式電子スキャンプローブ 5 S 2
 PSU-30BT*
 認証番号 225ACBZX00024000
 セクタ式電子スキャンプローブ 6 S 3
 PSU-50BT*
 認証番号 225ACBZX00036000
 セクタ式電子スキャンプローブ 1 0 S 4
 PSU-70BT*
 認証番号 227ADBZX00143000
 コンベックス式電子スキャンプローブ 6 C 1
 PVU-375BT*
 認証番号 225ACBZX00023000
 コンベックス式電子スキャンプローブ
 6 M C 1 PVU-382BT*
 認証番号 225ACBZX00034000
 コンベックス式電子スキャンプローブ
 1 0 C 3 PVU-674BT*
 認証番号 225ACBZX00046000
 コンベックス式電子スキャンプローブ
 8 C V 2 PVU-674MV*
 認証番号 225ACBZX00025000
 コンベックス式電子スキャンプローブ
 1 1 M C 4 PVU-712BT*
 認証番号 225ACBZX00039000
 コンベックス式電子スキャンプローブ
 1 1 C I 4 PVU-745BTV*
 認証番号 225ACBZX00029000
 体腔内プローブ 1 1 C V 3
 PVU-681MVL*
 認証番号 226ADBZX00182000
 体腔内プローブ 1 1 C 4 PVU-770ST*
 認証番号 225ACBZX00033000
 体腔内プローブ 1 1 C 3 PVU-781VTE*
 認証番号 227ADBZX00142000
 体腔内プローブ 1 1 C L 4
 PVL-715RS*
 認証番号 226ADBZX00181000

リニア式電子スキャンプローブ 1 1 L 4
 PLU-704BT*
 認証番号 225ACBZX00026000
 リニア式電子スキャンプローブ 1 4 L 5
 PLU-1005BT*
 認証番号 225ACBZX00035000
 リニア式電子スキャンプローブ 1 8 L 7
 PLU-1204BT*
 認証番号 225ACBZX00047000
 ドップラペンシルプローブ PC-20M*
 承認番号 21200BZZ00739000

※：製造販売業者：キヤノンメディカル
 システムズ株式会社

- 2) 参考信号用ケーブル用、再使用可能な心電用電極
 ファストクリップφ4
 届出番号 13B1X00206000143
 製造販売業者：日本光電工業株式会社
- 3) 参考信号用ケーブル用、単回使用心電用電極
 ディスポ電極 F ビトロード
 届出番号 13B1X00206000189
 ディスポ電極 V ビトロード
 届出番号 13B1X00206000154
 製造販売業者：日本光電工業株式会社

装置のバージョンによって組み合わせできない
 機器がある。

この装置の操作方法の詳細は、取扱説明書に記載
 してある。装置を使用する前に必ず読むこと。

取扱説明書

2B771-088JA (基本編)
 2B771-089JA (応用編)
 2B771-090JA (計測編)
 2B771-091JA または 2B771-326JA
 (音響パワー・表面温度データ集)

【使用上の注意】

**
 *

〈重要な基本的注意〉

- 1) 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、
 構成部品、付属品が確実に固定されていること
 を確認すること。
- 2) 等電位化端子の扱いについて
 患者の心臓に直接使用する装置の近く（例え
 ば心臓カテーテル検査室、CCU、ICU など）
 でこの装置を使用するときは、病院の電気設
 備の等電位化母線と装置の等電位化端子を、
 等電位化導線で接続すること。
- 3) この装置は、生命維持装置などの機器とはブ
 レイカやヒューズが異なるコンセントに接続
 すること。
- 4) 機能接地端子は、保護接地として使用しない
 こと。又、ガス管や水道管には接続しないこ
 と。
- 5) 低温火傷の可能性があるため、プローブを患
 者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に
 あて続けられないこと。

- 6) 音響パワーについて
以下の注意事項に従い、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。
- (1) 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などの配慮をすること。
- (2) 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。
- 7) この装置は必ず水平な所に設置して、キャストをロックすること。
- 8) プローブを着脱するときは、電源を切るか、他のプローブを選択した状態にすること。
- 9) 超音波造影剤について
(1) 造影剤の取扱いは、必ず造影剤に添付された取扱説明書に従うこと。
(2) 造影剤による患者への副作用については、製薬メーカーに問い合わせること。
(3) 造影剤を使用中、患者に異常があったときには、診断を中止して、適切な処置をすること。
(4) 超音波の音響パワーと、造影剤との相互作用により、キャビテーションが発生するおそれがある。必要最小限の音響パワーで診断すること。
- 10) 穿刺について
(1) 超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから使用すること。
(2) 穿刺の前には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
(3) 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
(4) 穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。
- ・画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にする。
 - ・穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。
- (5) ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。
- 11) 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。
- 12) 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。

- 13) 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。
- 14) 装置に異常があったときは、装置の使用を中止して、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用禁忌（使用しないこと）

医用機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器と併用しないこと。 除細動器を使用するときは、プローブを患者から離すこと。	性能の劣化や故障のおそれがある。

〈高齢者への適用〉

高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ ＊

〈保管の条件〉

- (1) 周囲温度 : -10℃～50℃
(2) 相対湿度 : 30%～90%（結露状態を除く）
(3) 気圧 : 700 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

7 年〔自己認証（当社データ）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、付属品等に、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、付属品の洗浄・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参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検の頻度

- ・ 1 年ごと

定期点検を弊社又は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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〈製造業者〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

〔販売業者（販売店）〕

--