

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 V i a m o s v 7 C U S - V S V 7

【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しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【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
 - ・AC アダプタ (ケーブル類含む)
 - ・USB メモリ
 - ・プローブホルダ

* 2) オプション

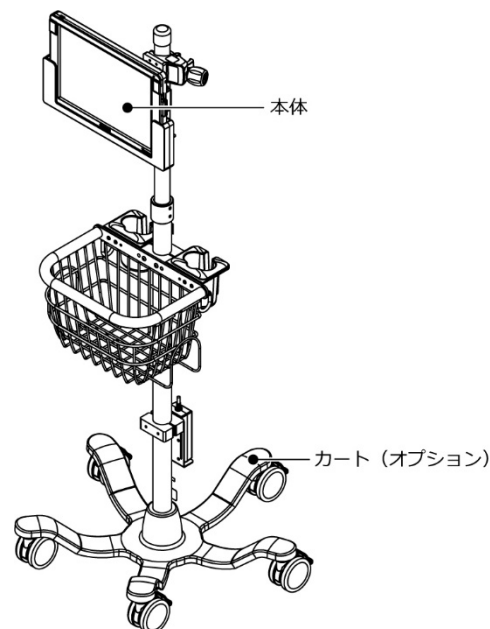
- (1) 画像処理用ソフトウェア
- (2) カート
- (3) 拡張 I / O キット
- (4) カート用クランプ
- (5) ハンドルキット
- (6) AC アダプタ

オプションによっては構造や機能が異なる種類が存在する。

装置の構成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 (基本編「装置の構成」の章) を参照すること。

〈各部の名称〉



〈電気定格〉

電源電圧	AC アダプタからの出力電圧 直流 最大 20 V/45 W 交流 100 V-240 V
周波数	50/60 Hz (AC アダプタ使用時)
消費電力	100 VA (AC アダプタ使用時)
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器 (AC アダプタ) または 内部電源機器 (AC アダプタ 非使用時)
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
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP22 (本体)

〈本体寸法〉

寸法 (mm) 325(幅)×229(高)×19(奥行)
または 329(幅)×216(高)×36(奥行)

〈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本装置の画像表示部 (LCD) に表示させる超音波画像診断装置である。

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。

本装置の制御信号により、プローブ内にあるスキャンコントロール回路を制御し、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、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部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、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、流速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が可能である。

また、本装置は在宅医療の環境での使用も可能である。

【使用目的又は効果】

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こと。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本装置の操作は、本体上のタッチパネルから行う。詳細については本体及びオプションに付属の取扱説明書に従うこと。

主な操作方法を以下に述べる。

1) 使用前の点検

- (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。本体の電池の充電状態を確認し、必要に応じて AC アダプタを使用して充電する。

2) 使用中の操作方法

- (1) 検査に応じたプローブを所定のコネクタに接続する。
- (2) 電源スイッチを押し、装置を起動する。
- (3) 患者番号等の識別文字・記号を入力し、画像表示部に表示させる。
- (4) 体表及びプローブ先端に超音波ゲルを塗る。
- (5) プローブを検査したい部位にあて、目的のモードに応じた超音波画像を確認する。
- (6) タッチパネルのスイッチにより各オプション機能の起動や設定を行う。
- (7) カートを使用する場合は、キャストロックを解除し、カートのハンドルに手を添え移動する。移動後は、キャストをロックする。

3) 使用后

- (1) タッチパネル上の画面に表示されるシャットダウンボタンをタッチして装置の電源を切る。
- (2) 装置を移動する場合は、本体を持って移動する。

〈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。

3) 在宅医療の環境下においては、検査時に AC アダプタを使用しない。

* 〈組み合わせて使用可能な機器〉

1) プローブ

コンベックス式電子スキャンプローブ

6 D C 1 PVU-375SDT※

認証番号 229ACBZX00026000

コンベックス式電子スキャンプローブ

6 D M C 1 PVU-382SDT※

認証番号 230ACBZX00014000

リニア式電子スキャンプローブ 1 0 D L 4

PLU-704SDT※

認証番号 229ACBZX00027000

リニア式電子スキャンプローブ 1 2 D L 5

PLU-1004SDT※

認証番号 231ACBZX00005000

※：製造販売業者：キヤノンメディカル
システムズ株式会社

この装置の操作方法の詳細は、取扱説明書に記載されている。取扱説明書は以下の種類で構成されている。

1) 基本編 2B771-299JA

2) 音響パワー・表面温度データ集
2B771-302JA3) サイバーセキュリティマニュアル
2B771-453JA

装置を使用する前に必ず読むこと。

【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。

〈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。

詳細は取扱説明書（基本編「保守」の章）を参照すること。

【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>

〔販売業者（販売店）〕

--