

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 40761000
特定保守管理医療機器 **Medistim カラー Doppler**

【警告】

- ・可燃性及び爆発性の気体を使用している場所に設置しないこと。[爆発や火災の恐れがあるため]
- ・本品の使用目的以外の用途で使用しないで下さい。
- ・胎児には使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・眼球には使用しないこと。
- ・頭蓋や経頭蓋には使用しないこと。
[上記部位の適用を意図した設計になっていないため]

2. 併用医療機器

除細動器との併用は避けること。[装置の破損及び劣化により故障の恐れがあるため] (相互作用の項を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体

- 1) Veri-Q カラー Doppler
- 2) Mira-Q カラー Doppler

(2) プロープ

1) Veri-Q カラー Doppler

2) Mira-Q カラー Doppler



2. 寸法 (本体)

- ・Veri-Q カラー Doppler
580mm (幅) × 580mm (奥行) × 1400mm (高さ)
- ・Mira-Q カラー Doppler
580mm (幅) × 490mm (奥行) × 1640mm (高さ)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：CF 型装着部

4. 電気的定格

- ・Veri-Q カラー Doppler
定格電圧：AC100-240V
周波数：50/60Hz
電源入力：500VA
- ・Mira-Q カラー Doppler
定格電圧：AC100-240V
周波数：50-60Hz
電源入力：250VA

5. 仕様

項目	仕様
ペネトレーション深度	40mm 以上
距離分解能	2mm 以下
方位分解能	3mm 以下
音響作用周波数	イメージング・プローブ EL100010 B モード：12MHz ±10% Doppler モード：8.9MHz ±10%
	イメージング・プローブ EL100015 B モード：16.6MHz ±10% Doppler モード：10.0MHz ±10%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： 720mW/cm ² 以下
	メカニカルインデックス：1.9 以下
モード	B モード カラー Doppler モード パルス Doppler モード

6. 作動原理

本体のプロープ接続部にプロープ (画像診断用プロープ) を接続することにより、本体とプロープの圧電素子がイメージングモジュールを介して接続される。マザーボード上における本体操作の信号に従い、発生したパルス電圧をプロープの圧電素子へ伝える。プロープより超音波が体内に放射され、放射した超音波が臓器およびその境界などで反射し、探触子に帰ってきた強さにより、輝度を変化させ、その超音波ビーム上の各点の情報がえられる。受信した超音波信号は、マザーボードを介して本体に伝えられ、あらかじめ本体に記憶さ

れた演算方法による処理を用いて、モニターに各種画像が表示される。本品は心電図、血流情報（流速）の生体信号の表示が可能であるが、生体信号表示の目的は、超音波画像の変化と心時相を観察することで、これらの生体信号は参考信号である。

【使用目的又は効果】

本品は、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を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 電源ケーブルを本体に接続する。
- (2) プローブのコネクタを本体のプローブ接続部に接続し、プローブ接続ロック部をロックする。

2. 使用方法

- (1) 電源スイッチにより本体に電源を投入する。
- (2) タッチスクリーンモニタのキーボードを操作し、患者情報入力画面で患者情報等の入力を行う。
- (3) 画像診断画面で計測を行う部位に応じた計測モードを選択する。

* (4) プローブを生理食塩水に浸すか、或いは必要に応じて専用の超音波伝達媒質（ゲル）*を使用し、プローブを計測を行う部位に当て、診断画像を表示させる。

- (5) 必要に応じて計測データの登録、保存、呼び出し及び印刷を行う。

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。また、プローブの滅菌方法については、プローブの添付文書をご覧ください。

3. 使用后

- (1) プローブを計測部位から取り外し、本体から取り外す。
- (2) 本体の電源を切る。
- (3) 使用後のプローブを洗浄、または消毒する。

※「販売名：ハイドロイド、届出番号：13B1X00016080109」を併用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書を熟読の上、正しくお使い下さい。
2. 使用前の注意
 - (1) ケーブルが適切に接続されていることを確認して下さい。
 - (2) 機器が正確に作動することを確認して下さい。
 - (3) 機器の併用は危険をおこす恐れがありますので、十分に注意して下さい。
3. 使用中の注意
 - (1) 診断に必要な時間、量を超えないこと。
 - (2) 機器又は患者に異常がないか、絶えず監視して下さい。
 - (3) 機器又は患者に異常が見られた場合には、機器の作動を停止させるなど、適切な処置を講じて下さい。
 - (4) 機器に患者が触れることのないようにして下さい。

4. 使用後の注意

- (1) モニターの表示が消えてから電源を切ってください。
- (2) ケーブルの取り外しは、コネクタを持って引抜くなど、無理な力をかけないで下さい。

5. その他の注意

- (1) 機器は改造しないで下さい。
- (2) 製品を直接インターネットに接続しないでください。また、製品をオープンネットワークに接続される際には、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のセキュリティ対策を十分に行ってください。対策が講じられない場合は、製品をオープンネットワークに接続しないでください。
- (3) 記録媒体（USB メモリー）については、安全性が確認されたデバイスのみを使用してください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	本体交換	電磁干渉により装置の破損及び劣化により故障の恐れがある

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

周囲温度：-25℃～70℃
相対湿度：20%～95%

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本体の表面は、水又は非アルコール系の洗剤を少しだけ湿らせた布で拭いて下さい。
- (2) モニター部分は、静電気防止用の専用布で拭いて下さい。
- (3) ケーブルが適切に接続されていることを確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称又は名称等】

製造販売業者：日本ビー・エックス・アイ株式会社
*住所：東京都新宿区四谷本塩町 14 番 1 号
*電話番号：03-5315-0191
外国製造業者：Medistim ASA（ノルウェー）