



(01)04546364014872

\*\*2017年8月改訂(第9版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 223ADBZX00046000

\*2014年9月3日改訂(第8版)

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

超音波画像診断装置 SeeMore

**\*\*【警告】**

**\*\*使用方法**

1. 本品は防爆性ではないので、可燃性、引火性および爆発性物質(ガス)のある場所では使用しないこと。

**【禁忌・禁止】**

**適用対象(患者)**

1. 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**

1. 除細動器との併用。[性能の劣化や故障のおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】**

**構造・構成ユニット**

本品は、以下により構成される。

1. SeeMore プロープ

種類	品番
一般用: 3.5MHz (右図)	AB3.5MHz GP3.5MHz
一般用: 5.0MHz	AB5.0MHz GP5.0MHz *GV5.0MHz
エンドキャビティ用: 7.5MHz	EB7.5MHz EC7.5MHz
血管用: 7.5MHz	VA7.5MHz SR7.5MHz
血管用: 12.0MHz	NV12.0MHz, MV12.0MHz
浅部用: 7.5MHz	SP7.5MHz, PI7.5MHz



2. カップリングジェル(ゼリー)
3. 画像表示用コンピュータ
4. SeeMore ソフトウェア搭載 USB メモリ(画像参照用)

販売名	一般的名称(JMDN コード)
超音波画像診断装置 SeeMore	手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000) 腔向け超音波診断用プローブ (40771000) 体腔向け超音波診断用プローブ (70018000) 直腸向け超音波診断用プローブ (40772000)

**電気的定格及び分類**

プローブ	画像表示用コンピュータ
定格電圧: DC5V(接続する画像表示用コンピュータより供給)	定格電圧: AC100V
—	定格周波数: 50/60Hz
電源入力: 0.5A	—
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器またはクラス II 機器(接続する画像表示用コンピュータに依存)	—
電撃に対する保護の程度: BF 形装着部	—

**電気安全性**

- \*● IEC60601-1: 2005 に適合。
- \*● IEC 60601-2-37: 2007 に適合。

**電磁両立性**

- \*● EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2007 に適合。

**原理**

あらかじめ専用ソフトウェアがインストールされた画像表示用コンピュータと超音波画像診断装置を接続することにより機能する。検査対象面にプローブ接触面を当てた状態で、超音波画像診断装置部分のスキャン/フリーズボタンを押すことにより超音波(エコー)を発生させる。超音波は生体内で固いものに当たると反射する。反射波はプローブ接触面で受信され、超音波画像診断装置の内部でアナログ/デジタル変換を行い(機械セクタ方式)、USB ケーブルを介して画像表示用コンピュータに送信される。画像表示用コンピュータでは B モードで画像表示される。

項目	仕様						
	一般用 (3.5 MHz)	一般用 (5.0 MHz) 形状 1	* 一般用 (5.0 MHz) 形状 2	エンドキャビティ用 (7.5 MHz)	血管用 (7.5 MHz)	血管用 (12.0 MHz)	浅部用 (7.5 MHz)
ペネトレーション深度	20cm 以上	15cm 以上	2cm 以上	6cm 以上	6cm 以上	1.5cm 以上	6cm 以上
距離分解能	2mm 以下	2mm 以下	2mm 以下	1mm 以下	1mm 以下	1mm 以下	1mm 以下
方位分解能	2mm 以下	2mm 以下	2mm 以下	1mm 以下	1mm 以下	1mm 以下	1mm 以下
音響作用周波数	3.30 MHz	3.66 MHz	3.66 MHz	4.60 MHz	4.75 MHz	6.39 MHz	4.72 MHz
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm <sup>2</sup> 以下 メカニカルインデックス: 1.9 以下						
画像表示用コンピュータに求められる最小仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報機器用安全規格 IEC60950-1 に適合、あるいは相当品</li> <li>・Windows XP、Windows 7、Mac (running Windows)</li> <li>・最小プロセッサ: 1GHz</li> <li>・最小 RAM: 512MB RAM (1GB 以上を推奨)</li> <li>・ハードディスク空き容量: 3MB 以上</li> <li>・USB2.0 ポート</li> <li>・最小ディスプレイ: 1024×600 32ビットカラー解像度</li> </ul>						

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【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装置である。

## \*\*【使用方法等】

### \*\* 使用前

1. 適用に応じて各プローブのいずれかを選択する。

### 使用準備

1. 画像表示用コンピュータに供給する電源は、ACアダプタを用いて準備する。
2. プローブの USB ケーブルを画像表示用コンピュータに接続する。
3. プローブの接触面にカップリングジェルを塗布し、必要に応じてプローブカバー(構成品外別品目)を装着する。

### \*\* 使用中の操作

1. 患部を最適に診るために様々な方法やズーム倍率等を選択する。
2. プローブのグリップ(把持部)上のボタンを押して超音波を照射する。
3. スキャンの目標部位に応じて、プローブの角度または位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
4. 必要に応じて記録や測定等を行う。

### 使用後

1. 画像表示用コンピュータの電源を切り、プローブを取り外す。
2. プローブが常温であることを確認した後、柔らかい布に低刺激性の石鹸水または洗浄剤を軽く湿らせ、プローブ及びケーブルに付着した汚れ(ジェルや生体物質)を取り除く。
3. 残った付着物質及び洗浄剤を取り除くためにプローブを水道水ですすぐ。この時、プローブと USB ケーブルとの接続部及び USB 接続部には決して水がかからないようにすること。
4. 乾いた布で水気を拭き取る。

## 【使用上の注意】

### \*\* 重要な基本的注意

1. 本プローブ(特にエンドキャピティ用: 7.5MHz)を使用する際には、プローブカバーを使用する等、体液接触による感染防止に努めること。
2. 画像表示用コンピュータによるインターネット接続は、マルウェア(コンピュータウイルスやワーム等、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア)への感染等の危険性がある。また、インターネット接続時の患者データの安全性並びにそのシステムへの影響等は、使用者の責任である。

### \*\* 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。

1. その他の不具合
  - 機器の破損
  - モニターの表示不良

### \*\* その他の注意

1. 携帯型及び移動型の高周波通信機器により、本品の正常な機能が妨げられるおそれがある。
2. プローブの使用に際しては、施設の定める感染防止対策に従うこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

1. プローブは、以下の環境条件の範囲内で保管すること。
  - 温度:  $-10^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$
  - 相対湿度: 20%~80%(結露しないこと)
  - 気圧: 700hPa~1060hPa
2. 洗浄・消毒後のプローブは、専用の収納ケースにしまっ

て保管すること。

### 耐用期間

- 5年 [自己認証(当社データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. プローブの使用後は、取扱説明書に従って毎回洗浄、消毒すること。本品の消毒剤として、グルタルアルデヒド系消毒剤を推奨する。
2. プローブのメンテナンスや洗浄は、必ず画像表示用コンピュータから取り外した状態で行うこと。
3. ブラシでプローブを洗浄しないこと。[プローブを痛める可能性がある。]
4. 使用中にプローブと接触する組織の種類により消毒の程度が決まるため、溶液の濃度や接触時間が消毒に適したものか確認すること。また、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
5. 滅菌目的でプローブを浸漬したり、熱や放射線を用いた滅菌は行わないこと。[プローブに回復不能な損傷を与える。]
6. 推奨されない消毒液や誤った濃度の溶液を使用したり、長時間に渡ってプローブを浸漬した場合、プローブの破損や変色を引き起こすことがあるので注意すること。
7. プローブの消毒には必ず消毒液を用いること。[オートクレーブ、ガス(エチレンオキシド)、その他製造元が認めていない方法は、プローブを破損させるおそれがある。]
8. プローブと USB ケーブルとの接続部及び USB 接続部は、決して消毒液に浸さないよう注意すること。
9. 本品の使用後、プローブ前面部(接触面)にひび割れがないかチェックすること。また、USB ケーブルが切れたりキンクしていないかもチェックすること。[外観異常があると、プローブの性能が損なわれるおそれがある。]

### \*\*【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: 株式会社メディコスヒラタ  
連絡先 TEL: 06-6443-2288

外国製造業者: Interson (アメリカ合衆国)

**取扱説明書を必ずご参照ください。**