

機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
汎用超音波画像診断装置 (40761000)
(手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000))
(体腔向け超音波診断用プローブ (70018000))
(食道向け超音波診断用プローブ (37891000))

超音波診断装置 M2540A (HD11)

【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】

1. 構成

本装置は下記のコンポーネントにより構成される。

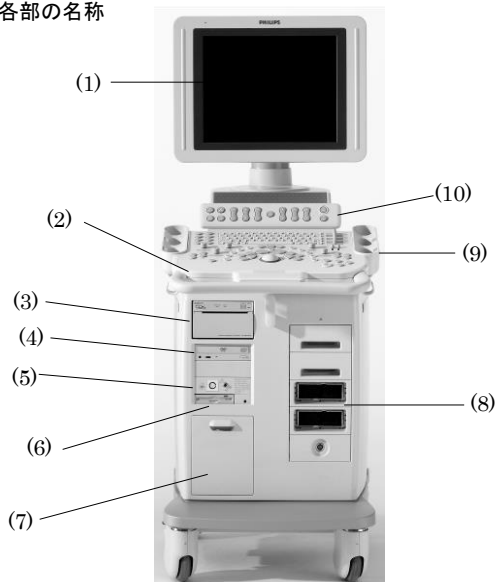
構成品

- 本体
- 各種トランスジューサ
(トランスジューサについては各添付文書参照のこと)

付属品

- 変換アダプタ
- フットスイッチ
- ビデオカセットレコーダ
- モノクロビデオプリンタ
- カラープリンタ
- 電源ケーブル

2. 各部の名称



- (1) モニタ
- (2) コントロールパネル
- (3) プリンタ
- (4) CD/DVD ドライブ
- (5) 生体信号収集部
- (6) MO ディスクドライブ
- (7) ストレージコンテナ
- (8) トランスジューサコネクタ
- (9) トランスジューサホルダ
- (10) ON/OFF ボタン

3. 電氣的定格

電源電圧：AC 100V
電源電流：11.5A
電源周波数：50/ 60Hz

4. 機器の分類

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 / CF 形装着部

5. 仕様

- (1) 寸法及び質量
寸法：559 (幅) × 1308 ~ 1739 (高さ) × 1118 (奥行) (mm)
質量：100kg

6. 動作原理

超音波は、音響インピーダンスに差のある境界面で反射する。本装置は、病変部で音響インピーダンスの異なる場合に超音波の反射により、その境界面を識別できる原理を用いたものである。

【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】

1. 使用前準備

- (1) 患者の疾患の部位により、適切なトランスジューサを選択し、用意する。
- (2) 使用するトランスジューサに傷や変形のない事を確認する。
- (3) トランスジューサのコネクタ部を、本体のトランスジューサコネクタに接続する。

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。

- (4) 医用電源の定格を確認し、電源ケーブルを医用アース付コンセントに接続する。
- (5) 電源を入れ、システムが正常に立ち上がる事を確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 必要に応じて患者 ID、患者氏名を入力する。
- (2) 患者の検査部位とトランスジューサの接触面(超音波出力部)に超音波用ゲルをつける。この際、トランスジューサの超音波出力部保護のために鉱質油を使用しないようにする。
- (3) 超音波の測定モードを選択する。
- (4) トランスジューサを患者の診断部位にあてる。
- (5) コントロールパネルにて設定を適宜操作して、表示画面を見ながら患者の内部の検査部位に超音波信号の照準を合わせる。次に、表示画面を見ながらトランスジューサの接触位置と角度を調整し、最良の状態で調整する。
- (6) 必要に応じ、画像処理、解析を行う。
- (7) 必要に応じ、画像及び患者データを附属のビデオカセットレコーダ、プリンタ及び内臓の MO ディスクドライブに記録する。

3. 終了手順

- (1) システムの電源を切り、トランスジューサを本体より取り外す。
- (2) 本体の電源ケーブルを医用電源より取り外す。
- (3) 取り外したトランスジューサは次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は取扱説明書を参照すること。

1. トランスジューサカバー及び穿刺具

販売名	医療機器承認番号
シブコプローブカバー/バイオプシーニードルガイドセット	21200BZY00226000

2. 心電図電極及びリード線

販売名	医療機器届出番号
PHILIPS ディスポーザブル電極	13B1X00221000008
ECG リード／ケーブル	13B1X00221000015

3. 超音波診断用プローブ

本装置には以下のプローブを接続することができる。ただし、使用可能なプローブは、本体の型番、及びソフトウェアバージョンで異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	認証番号
フィリップス超音波診断用プローブ A シリーズ	219ACBZX00039000
フィリップス超音波診断用プローブ M シリーズ	219ACBZX00014000
フィリップス直腸向け超音波診断用プローブ R シリーズ	220ACBZX00012000
フィリップス膣向け超音波診断用プローブ C8-4v	221ACBZX00028000
フィリップス手術向け超音波診断用プローブ L15-7io	223ACBZX00021000
フィリップス超音波診断用プローブ C8-5	221ACBZX00013000
フィリップス超音波診断用プローブ D2cwc	221ACBZX00009000
フィリップス超音波診断用プローブ L12-3	221ACBZX00023000
フィリップス食道向け超音波診断用プローブ S7-2omni	221ACBZX00024000
フィリップス膣向け超音波診断用プローブ 3D9-3v	221ACBZX00019000

フィリップス超音波診断用プローブ L12-5	221ACBZX00021000
フィリップス超音波診断用プローブ V6-2	221ACBZX00022000
フィリップス超音波診断用プローブ L9-3	225ADBZX00080000
フィリップス食道向け超音波診断用プローブ S7-3t	225ADBZX00206000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 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。
- 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】

耐用期間（自主基準）

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）>

- 目視による点検
 - 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、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - 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、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- 機能の確認
 - 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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

* 製造業者：フィリップス ウルトラサウンド社

(Philips Ultrasound LLC)

国 名：アメリカ合衆国