

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 iU22
（体外用トランスジューサ、体腔内トランスジューサ）

【禁忌・禁止】

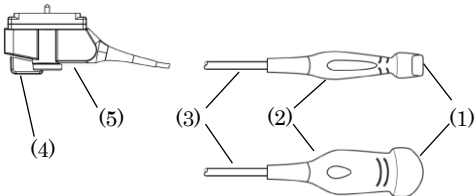
適用対象（患者）

- ・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】

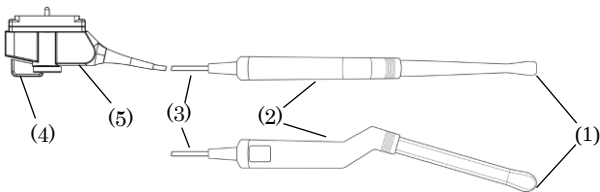
1. 各部の名称

体外用トランスジューサ



- (1) 超音波出力部
- (2) ハンドル部
- (3) ケーブル
- (4) レバー
- (5) コネクタ部

体腔内トランスジューサ



- (1) 超音波出力部
- (2) ハンドル部
- (3) ケーブル
- (4) レバー
- (5) コネクタ部

2. 機器の分類

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

3. 仕様

(1) 寸法及び質量

型式	質量 (g) 音響出力面寸法 (mm)
C5-2 (体外用トランスジューサ)	890 57×19
C8-5 (体外用トランスジューサ)	780 23×7
C9-4 (体外用トランスジューサ)	960 43×7
L8-4 (体外用トランスジューサ)	940 50×19
L11-3 (体外用トランスジューサ)	890 51×16
L12-5 50mm (体外用トランスジューサ)	1080 61×14
L17-5 (体外用トランスジューサ)	960 43×7
L9-3 (体外用トランスジューサ)	950 49×13
L15-7io (体外用トランスジューサ)	846 23×3
S3-1 (体外用トランスジューサ)	845 25×16
S4-1 (体外用トランスジューサ)	850 32×17
S5-1 (体外用トランスジューサ)	840 25×16
S8-3 (体外用トランスジューサ)	820 25×14
S12-4 (体外用トランスジューサ)	800 15×13
3D6-2 (体外用トランスジューサ)	1340 83×46
V6-2 (体外用トランスジューサ)	360 78×44
X3-1 (体外用トランスジューサ)	1140 26×17
X7-2 (体外用トランスジューサ)	810 20×14
C8-4v (体腔内トランスジューサ)	1035 24×10
C9-5ec (体腔内トランスジューサ)	965 8×4
3D9-3v (体腔内トランスジューサ)	1110 21×6

4. 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。

取扱説明書を、必ず確認してください。

【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、適当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。
- (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、本装置が正常に立ち上がる事を確認する。
- (6) 音声制御を行う場合には、ワイヤレスヘッドセットを使用し、システムが音声信号を正しく認識することを確認し、必要な場合には調節を行う。

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）に超音波伝送ゲルをつける。この際、トランスジューサの超音波出力部保護のためにアルコールまたは鉱質油を含む超音波伝送ゲル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、最良の状態に調整する。
- (6) 必要に応じ、撮影条件設定の変更、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 DVD または付属のビデオカセットレコーダ、プリンタ等に記録する。

3. 終了手順

- (1) 本装置の電源を切る。
- (2) 本体の電源ケーブルを医用電源より取り外す。
- (3) トランスジューサは次回の使用に備えて清浄な状態にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
2. 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。
3. プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
4. 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
5. 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
6. 滅菌済のプローブカバーを使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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】

1. 保管の条件

常温、常湿、直射日光の当たらない場所で保管すること。

2. 耐用期間

体外用トランスジューサ：4 年

体内用トランスジューサ：3 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
プローブの外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・プローブの洗浄・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) プローブの正常状態の確認
プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
・プローブを超音波画像診断装置に接続し、正常に動作すること。
・異音、異臭がないことを確認すること。

＜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