2024 年 9 月 17 日(初版)

認証番号:306AABZX00047000

機械器具 12 理学診療用器具
汎用超音波画像診断装置 *JMDN 40761000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

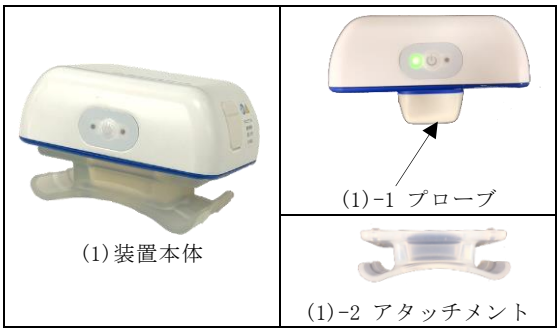
超音波筋肉可視化装置 UT-2000

【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
構成品は下記の通りである。
(1) 装置本体
装置本体の構成を以下に示す。

(1)-1 プローブ　(1)-2 アタッチメント(着脱可能な部品)



人体に接触する部分の組成名
超音波出力部：シリコーンゴム
アタッチメント：シリコーンゴム

2.電気的定格
定格電源電圧：DC5V（充電時）
電源入力： 1A（充電時）
作動モード：間欠動作（2 分使用、3 分休止）

3.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器(スキャン時)
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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
超音波放射面から 20mm まで：IPX7
その他：IPX1(コネクタは含まない)

4.動作環境
周囲温度:10～35 ℃
相対湿度:35～85 %RH（結露なきこと）
気圧:800～1060 hPa

5.動作原理
本装置は、バッテリを内蔵したプローブ一体型の汎用超音波画像診断装置である。専用ソフトウェアを汎用モバイル機器（操作表示部（タブレット））にインストールして、無線接続して表示端末として使用する。
本装置においては、プローブ部内で送信パルス電圧を生成し、プローブ部内の探触子（圧電素子）に印加することでプローブ部から超音波が発信される。人体内に超音波を照射して、人体内部からの反射波を受信し、この信号を画像に変換して表示する。
本装置を対象部位の皮膚表面に沿って移動させることで、その間の画像を連続して取得し、パノラマイメージングにより断面画像を表示する。

【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】

1. 使用前の準備（初回使用時）

1-1. 表示端末の必須要件
本装置は、以下の必須要件を満たす汎用モバイル機器（以下、操作表示部（タブレット）と呼ぶ）に専用ソフトウェアをインストールして表示端末として使用する。

操作表示部（タブレット）の必須要件
型式：Windows Surface Pro 7 以降(Microsoft 社製)
OS 種類：Windows 10 Pro Office Home&Business 2016 以降
CPU：第 7 世代インテル® Core™ i7　以上
メモリ：8GB　以上
記憶容量：SSD：256GB　以上
ディスプレイ解像度： 2736 x 1824 (267 PPI)
Wi-Fi：IEEE802.11g
外部端子：USB 3.0 端子 x 1 以上
使用する機器は、それ単体で必要な関連規格に適合していること。
使用可能な表示端末に関する情報は、当社までご相談ください。

1-2. 専用ソフトウェアのインストール
専用ソフトウェア(UT-2000.exe)は本装置同梱の USB メモリを用いて表示端末にインストールする。
・インストールは患者環境外で行うこと。

・インストール時に、初期設定およびセキュリティ設定を行うこと
・インストール後はインストール用 USB メモリを取り外すこと)。

1-3.装置本体の充電方法
下記の仕様の USB 充電器で装置本体の充電を行うこと（充電は患者環境外で行うこと)。
仕様：DC5V 1A 以上
コネクタ形状：microUSB
規格：PSE 対応であること

2.　使用方法
2-1. 使用前の準備
i）装置本体を充電しておく。
ii）装置本体の電源を入れる（充電器は外しておくこと）
iii）操作表示部（タブレット）の電源を入れ、ログインする。専用ソフトウェアが起動して接続される。

2-2.使用時の操作
(1)専用ソフトウェアから患者登録を行う。
(2)装置本体の超音波送受信面および患者の診断部位に超音波ゼリーを十分塗布する。超音波ゼリーは取扱説明書に記載の当社推奨品を使用すること。
(3)装置本体を診断部位に当ててスキャンを開始し、装置本体を動かしてパノラマイメージング画像を生成する。
(4) 表示された画像を用いて解析、診断、および保存の操作を行う。

2-3.使用後の処置、保管、管理方法
(1)装置本体の電源を切る。
(2) 柔らかい使い捨てワイプ等で付着物を拭き取り、清浄および消毒して保管すること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1) この装置本体は防爆型ではないので、装置本体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、装置本体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の使用を意図した装置ではない。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管の条件〉
周囲温度：-10℃～40℃
相対湿度：30～85%RH(結露しないこと)

〈耐用期間〉
5 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事項
1. 目視による点検
・装置本体に変形、損傷、汚れが無いこと
・プローブ表面、スイッチ、USB カバーに亀裂、剥離等が無いこと
・USB カバーがしっかり嵌っていること
2. 機能の確認
・異常な臭い、発熱が無いこと
・LED が点滅後、操作表示部（タブレット）と接続されること
・バッテリの残量が十分あること
3. 保守整備の概要
・周辺温度・相対湿度・気圧が要求仕様に合っていること
・使用後及び必要に応じて、装置本体を清掃すること。
清掃方法:アタッチメントを取り外し、柔らかいワイプ等で付着物を拭き取る。
・アタッチメントは水洗い可能である
・装置本体は水洗いしないこと(故障や感電の恐れがあるため)。

業者による保守点検等
定期的な保守点検は必要としない。
保守点検ないしバッテリ交換が必要な場合は、弊社に連絡すること。

【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
古野電気株式会社
〒662-0934 西宮市西宮浜２丁目２０番
連絡先　電話　0798-33-7555
FAX　0798-33-7511
製造業者
古野電気株式会社 ME 西宮浜工場

取扱説明書を必ずご参照ください