

\*\*2023 年 09 月 第 3 版

\*2023 年 07 月 第 2 版

認証番号：303ALBZX00012000

機械器具 1 2 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置(コード：40761000)

特定保守管理医療機器 **超音波診断装置 MUS-P0303**

#### 【警告】

・可燃性麻酔ガスなどを使用している場所に設置しないこと。爆発や火災のおそれがある。

#### 【禁忌・禁止】

・患者診察中の画像表示用コンピュータ装置の電源はバッテリーのみとし、商用電源には接続しないこと。感電のおそれがある。  
・眼球には使用しないこと。超音波出力により眼球を損傷するおそれがある。  
・本装置の近くで携帯電話・無線設備を使用しないこと。本装置が電波の影響により誤作動するおそれがある。  
・除細動器、高周波等手術器との併用をしないこと。本装置の性能の劣化や故障のおそれがある。(相互作用の項を参照)  
・携帯電話の電波を発する画像表示用コンピュータ装置を使用する場合、コンピュータ装置を植込医療機器、装着型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離すこと。これらの医療機器が電波の影響により誤作動するおそれがある。

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 構成 本装置は、以下により構成されます。

- ①プローブ装置(USB コネクタ付)
- ②画像表示用ソフトウェア
- ③画像表示用コンピュータ装置  
(規格を満たす汎用機器を使用)
- \*\*④スタンドオフホルダー \*\*⑤スタンドオフ

2. 各部の名称

①プローブ装置

3.5MHz タイプ



\*\*10MHz タイプ



②画像表示用  
ソフトウェア (USB メモリ)



③画像表示用  
コンピュータ装置



\*\*④スタンドオフホルダー



\*\*⑤スタンドオフ



ご使用前に取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### 3. 電氣的定格及び分類

プローブ装置の電氣的定格

定格電源電圧 : 5 VDC (USB 供給)

\* 消費電流 : 2.0 A (ピーク)

\* 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器,  
内部電源機器 (画像表示装置とセットで使用時)

電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

画像表示用コンピュータ装置の電氣的定格

[使用中]

消費電力 : 15W 以上

内蔵バッテリー容量 : 4,400mAh 以上、もしくは 33Wh 以上、  
もしくはバッテリー動作時間 (JEITA 測定法 2.0) 6.5 時間以上

[充電のみに用いる外部電源]

定格入力電源電圧 : 100 - 240V AC, 50 / 60Hz

消費電力 : 30W 以上

#### 4. 寸法

プローブ装置の寸法

3.5MHz タイプ : H = 140 mm W = 80 mm D = 35 mm

\*\*10 MHz タイプ : H = 143 mm W = 62 mm D = 25 mm

#### 【作動・動作原理】

プローブ装置 (USB コネクタ付) は、超音波を発生させその反射した超音波信号 (エコー) を受信する機能と、受信したエコーを信号処理して画像データ化し、画像表示用コンピュータ装置に送信する機能を備えている。プローブ装置表面から生体内に向けて出力した超音波は、ごく短い時間のうちに進行し検査対象に当たると反射する。その超音波エコーを検出し、超音波を出力してから反射により返ってくるまでの時間 (遅れ時間) から距離を計測、内部構造を画像化し、リアルタイムに見られるようになっている。

超音波診断装置の利用形態は、プローブ装置と画像表示用コンピュータ装置からなる。

プローブ装置は、超音波送受信部、増幅回路、制御回路、給電回路から構成される。プローブ装置は超音波を送信し、受信した超音波エコーを電気信号に変換し、増幅し、制御モードに応じた画像情報に変換し、USB 信号として画像表示用コンピュータ装置に送信する機能を有する。プローブ装置の電源は、USB 給電回路を構成する画像表示用コンピュータ装置からの供給による。

画像表示用コンピュータ装置は USB 信号で画像情報を受け取り、あらかじめインストールされたソフトウェアにより画像表示、スキャン、モードの制御、および計測関連の操作を可能にする。その電源は内部電源式である。

超音波診断装置は、画像表示用コンピュータ装置にインストールされた画像表示用ソフトウェアから操作する。画像表示用コンピュータ装置では画像表示用ソフトウェアにより画面に表示される機能ボタンをマウス等のポインティングデバイスでクリックする、タッチパネルをタップする、もしくはキーボードから操作する。(以下の説明では、機能ボタンをクリック、タップ、キーを押す等により使用することを「ボタンを押す」と表記する。)

画面上の超音波の発信開始ボタンを押すと、超音波の発信が開始され超音波画像が表示される。停止ボタンを押すと超音波の発生が停止される。

超音波の発生中に画像表示用コンピュータ装置を操作して以下の各動作モードを表示する。

#### <動作モード>

##### ① B モード

コンピュータ上の B モードボタンを押す。

超音波を走査し、2 次元の画像として表示する。

##### ② B/B モード

コンピュータ上の B/B モードボタンを押す。

B モードの表示画面をデュアルに左右表示する。

##### ③ B/M モード

コンピュータ上の B/M モードボタンを押す。

超音波を同一方向に送波し、生体の時間変化を表示する。

B モードの表示画面と M モードの表示画面をデュアルに左右表示する。

##### ④ CDI (Color) モード

コンピュータ画面上の Color モードボタンを押す。

超音波を走査し、2 次元の画像として表示する。

B モードの画像に加え、関心領域内の血流速度情報をカラースケール表示する。

##### ⑤ PDI (PowerFlow) モード

コンピュータ画面上の PowerFlow モードボタンを押す。

超音波を走査し、2 次元の画像として表示する。

B モードの画像に加え、関心領域内の血流パワーをカラースケール表示する。

##### ⑥ B/PW モード

コンピュータ画面上の PW モードボタンを押す。

ある走査線上の特定深度における血流の時間変化を表示する。

#### 【使用目的または効果】

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。

#### 【使用方法】

##### 1. 使用前の作業

- ① プローブ装置に接続する画像表示装置が内部電源状態であることを確認し、電源を投入する。

**\*\*②** プローブ装置の USB ケーブルコネクタを画像表示用コンピュータ装置へ接続する。使用するプローブ装置は用途に応じて適切なものを選択する。

3. 5MHz タイプ：一般腹部消化器、産婦人科、泌尿器等  
10MHz タイプ：表在性組織、筋肉、関節・腱の動き等

- ③ 画像表示用コンピュータ装置の画像表示用ソフトウェアを立ち上げる。

- ④ プローブ装置が稼動状態にあることを表示で確認する。

##### 2. 被検者の準備

- ① 被検者の検査部位を清浄にし、必要に応じて超音波ゲルを塗布する。
- ② 被検者の姿勢を無理のないリラックスできる状態に保つ。
- ③ 検査する部位によっては着座姿勢またはベッドに横たわるなどを考慮する。
- ④ 椅子に座る場合は、プローブ装置が押し当てられた時に反動で転倒しないようにする。

##### 3. 検査

- ① 画像表示用コンピュータ装置のソフトウェア画面上に表示されたキーを操作し、プローブ装置からの超音波の発信を開始する。
- ② 適切な検査を行うために、動作モードや表示機能を画像表示用コンピュータ装置のソフトウェア画面から選択する。超音波の発信を開始した後、画面のクリックもしくはショートカットキー操作により B、B/B、B/M、CDI、PDI、B/PW のいずれかの動作モードを選択して切り替えることが出来る。また、表示される画質の調整のために、Contrast、Gain、Depth、Gamma、Focus 等を選択して変更できる。

※この操作、手法は本装置の取扱説明書を熟読して行うこと。

- ③ 超音波照射は可能な限り短時間に行うこと。

##### 4. 検査の終了

- ① 画像表示用コンピュータ装置のソフトウェア画面上に表示されたキーを操作し、プローブ装置からの超音波の発信を停止する。
- ② 被検者を開放し、被検者およびプローブ装置に塗布された超音波ゲルをふき取り周囲に付着しないようにする。
- ③ 画像表示用コンピュータ装置で表示された画像を確認する。

その他の詳細は、超音波診断装置 MUS-P0303 取扱説明書を参照すること。

### 【使用上の注意】

次の注意事項を熟読し、機器を正しく使用すること。

#### 重要な基本的注意

1. 機器の取扱いは、使用方法を熟知してから行うこと。
2. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
  - ① すべてのコードの接続が正確で、かつ、完全であることを確認する。
  - ② 外観を検査してから使用すること。汚染や割れ等が見られた場合は使用しない。
  3. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
    - ① 診断に必要な時間、量を超えないに注意する。
    - ② 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視する。
    - ③ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じる。
    - ④ 機器に患者が触れる事のないよう注意する。
    - ⑤ 診断中（臨床使用中）は画像表示用コンピュータ装置を内部電源にて稼働する。
    - ⑥ 画像表示用コンピュータ装置では本装置のソフトウェア以外の不要なアプリケーションを動作させない。
  4. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
    - ① 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切る。
    - ② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけない。
    - ③ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄する。
  5. 故障した際は自主的な修理をせず、使用を中止する。その後、誤って使用しないよう適切な表示を行う。
  6. 強い電磁波が生じる環境で使用する場合は外乱により画像に乱れが生じることがある。その場合には、電磁波の影響を受けない環境で使用する。
  7. 機器の改造はしない。

#### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

##### 1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状／措置方法等	機序・危険因子
除細動器	本装置の故障。／本装置の使用の中止。	振動子の故障
高周波メス	患者の熱傷。／本装置の使用の中止および患部の処置。	電熱

##### 2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法等	機序・危険因子
ペースメーカー等の植込医療機器、または装着型医療機器	本装置および装着機器の誤動作。 本装置の使用中止およびコンピュータ機器を装着部位から遠ざける	超音波と装着機器との干渉。 コンピュータ装置の電波と装着機器との干渉。

#### 【保管方法および使用期間等】

機器を保管するときには、次の事項に注意すること。

- ① 水のかからない場所に設置する。
- ② 気圧、温度、湿度、風通しに配慮し、また日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響を生じるおそれのない場所に設置する。
- ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意する。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
- ⑤ 使用後、付属品、コードなどは、洗浄したのち、整理してまとめておく。
- ⑥ 機器は、次回の使用に支障が無いように必ず清潔にしておく。

#### <耐用期間>

4 年 [ 自己認証(当社データ)による]。

但し、標準的な使用環境、頻度で使用され、定期的な保守点検と消耗品等の交換を実施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。

構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であっても補修部品を供給できなくなる場合もある。

#### 【保守・点検に係る事項】

- ① 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者側にあります。
- ② 本装置を安全にお使いいただくために、日常的な点検を行う必要があります。
- ③ 保守点検は、使用者側で行うのが原則ですが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められています。
- ④ 本装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者： 株式会社 フジキン

所在地： 茨城県つくば市御幸が丘 18

\*\*電話： 029-851-7002