

## 超音波診断装置 ARIETTA Prologue

### 【禁忌・禁止】

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されていない]

使用に係る禁止

本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

### 【併用禁忌】

除細動器との併用

[診断装置性能の劣化や故障の恐れ]

オプションには以下がある。

- ・ プローブ収納トレイ
- ・ カート
- ・ フットスイッチ
- ・ プローブ搭載ユニット
- ・ プローブホルダ
- ・ バスケット
- ・ 画面カバー
- ・ スタンド
- ・ プリントトレイ
- ・ 外部記録装置  
白黒プリンタ

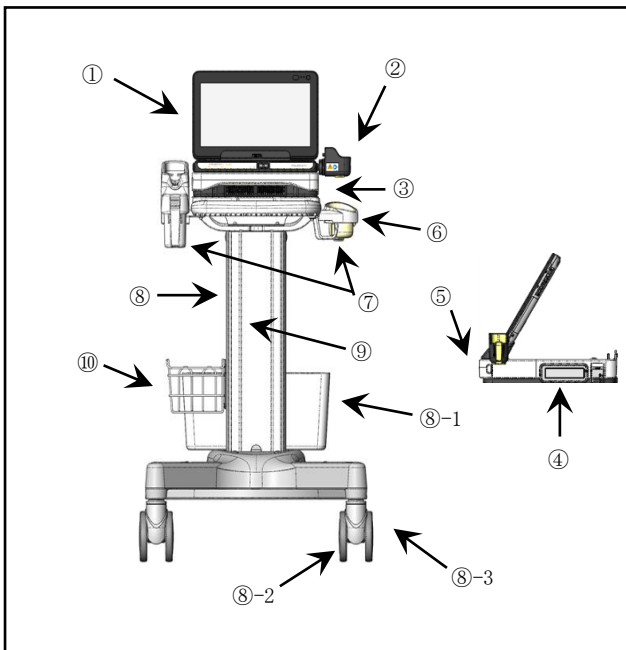
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

- (1) バックエンドユニット
- (2) フロントエンドユニット
- (3) プローブホルダ：付属品
- (4) ACアダプタ：付属品  
(構成により追加で付属されることがある)

#### 2. 各部の名称



- |                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| ① バックエンドユニット            | ⑧ カート(オプション)     |
| ② プローブホルダ               | ⑧-1 収納トレイ        |
| ③ フロントエンドユニット           | ⑧-2 キャスタ         |
| ④ プローブコネクタ              | ⑧-3 キャスタロック      |
| ⑤ 持ち運び用ハンドル             | ⑨ ACアダプタ(カートに内蔵) |
| ⑥ プローブ搭載ユニット<br>(オプション) | ⑩ バスケット(オプション)   |
| ⑦ プローブホルダ<br>(オプション)    |                  |

#### 3. 電気定格

定格電圧	100 V
交流直流の別	交流
周波数	50 Hz または 60 Hz
電源入力	200 VA 以下
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX8 (フットスイッチ)

#### 4. 本体寸法： 許容値： ±10%

寸法	バックエンドユニット
	294 mm(幅)、199 mm(高)、20 mm(奥行)
	フロントエンドユニット
	296 mm(幅)、75 mm(高)、260 mm(奥行)
	カート搭載時
	520 mm(幅)、996 mm(高)、508 mm(奥行)

#### 5. EMC (電磁両立性)

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

#### 6. 動作原理

全振動子の内、連続した複数の振動子を 1 ブロックとしてほぼ同時に送受信を行うことにより、各振動子より発射された超音波は 1 つに合成されて、この複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示す。第 1 のビームの送受信が終わると、上記 1 ブロックの振動子をそれぞれ 1 つずつずらして送受信を行い、第 2 の超音波ビームを得る。第 2 のビームの中心は第 1 のビームに対して振動子 1 つ分だけずれたことになる。同様に、振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより、複数の超音波ビームが得られ、これを並べることにより走査面を形成させている。更に、ビームを作る送受信に時間差を付けることにより、ビームが収束され音響的なフォーカスを結ぶことができる。フォーカスの時間差を超音波の到達時間に応じて連続的に設定する事で、全体的にフォーカスが結ばれたビームを得ることができる。

以上のようにして得られた超音波ビームを、デジタルスキャンコンバータにより、映像信号に変換し、バックエンドユニットに画像表示させている。

本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。

- ・ B モードは、上記の方法により複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモードである。

- ・ M モードは、同一方向の超音波ビームを繰り返し得て画面上に順次並列に表示し、被検者内の一方向の反射エコーの時間変化を表示するモードである。
- ・ D (ドブラ)モードには PW ドブラモードと CW ドブラモードの 2 種類がある。  
PW ドブラモードは、パルスドブラ法により検出したサンプル点における血流情報を連続表示するモードである。  
CW ドブラモードは、CW ドブラ法により検出した 1 方向の超音波ビームにおける血流情報を連続表示するモードである。
- ・ カラードブラモードは同一方向に超音波受信させて、その時の差分を検出することにより、血流のごとき流体そのものの情報、即ちその方向性、速度及びそのばらつき等の 3 つの情報を検出し、その情報をカラー化し、B モードや M モード上に重ねて表示することが可能なモードの総称である。このモードは本装置では Color Flow モード、Power Doppler モード、高精細 Power Doppler (eFlow) モードがあり、用途においてそれぞれを切り替える。

電子走査は、以下の 4 つの方式がある。

リニア走査方式:

超音波プローブから超音波ビームを直線状(リニア)に発射し、被検者の断層面を描出する方式。

コンベックス走査方式:

超音波プローブから超音波ビームを放射状に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

セクタ走査方式:

超音波プローブから超音波ビームを扇状(セクタ)に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

トラペゾイド走査方式:

超音波プローブから超音波ビームをプローブのヘッド部形状にかかわらず放射状に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

## 7. 画像表示モード

B モード、M モード、PW ドブラモード、CW ドブラモード  
カラードブラモード

### 【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

### 【使用方法等】

#### 1. 組立て・据付け

- (1) 装置の組立て、据付けは納品時に弊社が認めた者が行うこと。操作者は、装置の据付けをしないこと。
- (2) 院内の移動及び設置は操作者が行うこと。
  - ・バックエンドユニットをフロントエンドユニットに固定し、持ち運び用ハンドルをしっかりと持って装置を移動すること。プローブ等は取り外して持ち運ぶこと。
  - ・カート付きの場合は、カートのハンドルを持って移動し、移動後はキャスタロックを確実に作動させ固定すること。

#### 2. 操作手順

機能操作は全て、バックエンドユニットによるタッチジェスチャ機能により、直感的にタッチ操作することができる。

タッチジェスチャ機能について下記のように用語を定義する。

##### 1. タップ

操作説明：画面に表示されているボタンや項目を、軽く触れて素早く離す。

使用例：項目の選択を行う。

##### 2. ダブルタップ

操作説明：画面に表示されているボタンや項目を、すばやく 2 回連続で触れる。

使用例：機能の実行を行う。

#### 3. ロングタッチ

操作説明：画面に表示されているボタンや項目を、触れたまま動かさずに保持する。

使用用途：カーソルの連続移動などの操作で使う。

#### 4. スライド/ スワイプ

操作説明：画面に軽く触れたまま、目的の方向へなぞる。  
使用用途：スクロールあるいは、ページの切り替えなどの操作で使う。

#### 5. ピンチアウト/ ピンチイン

操作説明：2 本の指で画面に触れたまま、指を開く(ピンチアウト)、あるいは閉じる(ピンチイン)。

使用用途：画像の拡大/ 縮小などの操作で使う。

#### 6. ドラッグ

操作説明：画面に軽く触れたままなぞり、目的の位置で離す。

使用用途：Gain や Zoom の調整、計測時のカーソル移動などの操作で使う。

本装置の使用方法的概略を以下に述べる。

- (1) AC アダプタ動作時：AC コードをホスピタルグレードに対応した電源コンセントに接続し、装置に電源を供給する。  
バッテリー動作時：予めバックエンドユニット、およびフロントエンドユニットのバッテリーが充電されていることを確認する。
- (2) 超音波プローブを診断装置本体のプローブコネクタへ接続する。
- (3) バックエンドユニットの電源スイッチを ON にする。
- (4) 被検者の検査部位または超音波プローブの接触面に音響媒体を塗る。
- (5) 映像の観測  
全ての操作はバックエンドの画面上で操作する。

B モードの観測

- ・ Mode の B モードをタップすると、B モードが表示される。
- ・ 断層像の大きさは、Tool の Depth または Zoom メニューをタップして設定する。
- ・ 画像の感度は Gain をタップし、設定を上下にスワイプすることで調整する。

M モードの観測

- ・ Mode の M モードをタップすると、M モードが表示され、B モード上に M モード用カーソルが表示される。
- ・ M モード用カーソルをスライドし、任意の位置に移動させる。
- ・ 画像の感度は Gain をタップし、設定を上下にスワイプすることで調整する。

PW モードの観測

- ・ Mode の PW モードをタップすると、PW ドブラモードが表示され、B モード上に PW ドブラモード用カーソルが表示される。
- ・ PW ドブラモード用サンプルマークをスライドし、任意の位置に移動する。
- ・ ドブラの流速レンジは、Tool の Depth Range をタップすることにより適切な値に設定する。
- ・ 画像の感度は Gain をタップし、設定を上下にスワイプすることで調整する。

CW モードの観測

- ・ Mode の CW モードをタップすると、B モード上に CW ドブラモード用サンプルマークが表示される。
- ・ CW ドブラモード用サンプルマークをスライドし、任意の位置に移動し、再度 Mode の CW モードをタップすると、CW ドブラモードが表示される。
- ・ ドブラの流速レンジは、Tool の Depth Range をタップすることにより適切な値に設定する。
- ・ 画像の感度は Gain をタップし、設定を上下にスワイプすることで調整する。

カラードブラモードの観測

- ・ Mode の CF モードをタップすると、カラードブラモードが表示される。

- ・ドブラの流速レンジは、Tool の Depth Range をタップすることにより適切な値に設定する。
- ・ドブラ感度は Gain をタップし、設定を上下にスワイプすることで調整する。

\* (6) 画像の静止

画像の静止 及び 静止の解除は、何れのモードでもフリーズスイッチをタップする。ScanSync 機能では、目的の画像を抽出してプローブを静止させた後に、プローブを被検者から離すと画像が静止する。画像静止後にプローブを被検者に接触させたまま、スキャン方向に振動させると画像の静止を解除する。

(7) 計測

Tool の Measurement をタップして2点間の距離、面積、周囲長、時間、速度などの計測を行う。

\* (8) 画像のデータ保存

Store をタップすることで画像データを記録媒体に保存することができる。ScanSync 機能では、画像静止後に再度プローブを被検者に接触させて離すことにより、画像データを記録媒体に保存することができる。

(9) フットスイッチ（オプションのフットスイッチ接続時のみ。）

フリーズなどを足元で操作することができる。

(10) 観測終了後の処置

検査が終了したら、体表に付着した音響媒体を拭き取り、バックエンドの電源スイッチを OFF にする。また、超音波プローブの表面に付着した音響媒体もよく拭き取り保管する。

3. 使用可能な超音波診断用プローブ

販売名	形名	認証番号
C251 プローブ	C251	225ABBZX00157000
C35 プローブ	C35	226ABBZX00004000
C41V1 プローブ	C41V1	225ABBZX00082000
C42K プローブ	C42K	224ABBZX00083000
C22P プローブ	C22P	225ABBZX00099000
L64 プローブ	L64	224ABBZX00082000
L441 プローブ	L441	226ABBZX00019000
S211 プローブ	S211	225ABBZX00168000
L53K プローブ	L53K	227ABBZX00082000
C41B プローブ	C41B	226ABBZX00067000
C25P プローブ	C25P	226ABBZX00021000
L44 プローブ	L44	224ABBZX00081000
L55 プローブ	L55	224ABBZX00073000
C42 プローブ	C42	224ABBZX00080000
** S31 プローブ	S31	224ABBZX00090000

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 機器の輸送に関する注意

装置を輸送する場合、必ず弊社事業所へ連絡すること。決められた状態で輸送しないと、故障する恐れがある。

2. 汚染された探触子の取扱いに関する注意

探触子の取扱説明書に従って洗浄、消毒、滅菌を行ってから使用すること。

**[使用上の注意]**

1. 音響出力に関する注意

超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を与える恐れがある。

2. 超音波用薬剤の併用の注意

超音波診断用造影剤は、超音波診断用造影剤としての認可を受けた物だけを使用する。

3. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- (1) 冷たいところから暖かいところに移すと結露(水滴)を生じることがあり、故障の原因となるので自然乾燥させてから使用すること。
- (2) 異常な電磁波を発する装置が近くにない場所に本装置を設置すること。電磁波干渉を受け、画像が乱れることがある。

4. 次の条件を満たす環境で使用すること。

温度	10~40℃ (バックエンドユニットを取り外して 使用時は10~35℃)
湿度	30~75% (結露なきこと)
気圧	700~1060 hPa

5. 一般薬剤の併用について

一般薬剤を使用し超音波検査を実施する際には、その薬剤の薬理効果に影響を与える恐れがあるので被検者の状態を十分に観察すること。

6. 電磁波の影響により誤動作を起こすことがあるので、電磁波を発生するモータ(エレベータ、ポンプ室など)の近くでの使用及び、送電線や無線機器の近くでの使用時に電磁波の影響が発生した場合は、適切なシールド処置を行う必要がある。

7. 相互作用 (併用禁忌: 併用しないこと)

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスまたは酸素/ 亜酸化チッ素・可燃性麻酔ガス中での使用	爆発、あるいは火災の恐れがある。	本装置は防爆構造にないため、発火の可能性はある。
除細動器	使用禁止。	診断装置性能の劣化や故障の恐れあり。

8. 相互作用 (併用注意: 併用に注意すること)

本装置を高周波利用機器と共に使う場合、

- (1) 高周波電流の経路に探触子及び操作者の手/穿刺金具などがあつた時に、探触子の損傷、被検者・操作者が火傷をする恐れがある。
- (2) 電極針などは無理な操作で絶縁皮膜を損傷し、被検者及び術者に火傷の恐れがあるので、適切な穿刺ガイドが可能なアタッチメントを使用し過大な力で刺入しないように注意すること。
- (3) 探触子に対する対極板及びそれらのコードの位置を確認すること。

9. ネットワーク接続に関する注意

- (1) 装置に接続するネットワーク機器は IEC60950 に適合して、かつ、クラス I 機器であること。
- (2) 被検者の周囲 1.5m の範囲にネットワーク機器を設置しないこと。
- (3) 無線通信時に障害物等により、電波の感度が低下し、通信できなくなることがある。
- (4) 無線通信を使用する場合、装置と他の無線設備との間に電波干渉が発生した場合は、電波干渉を避けるために、速やかに使用場所を変えるか、装置の使用を停止すること。

10. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 画面に表示される日付、時刻が正しいことを確認すること。

11. コネクタ部分が濡れている状態で使用すると故障の原因となるので必ず乾燥した状態で使用すること。

12. 探触子(コネクタ部を含む)を落としたりぶついたりしないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 耐用期間 [自己認証による]  
本体 7年

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
日常点検	使用前
安全点検	1回/年
計測精度	1回/年

2. 業者による保守点検事項

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

**【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**

- \*\* 富士フイルムヘルスケア株式会社  
04-7131-4151