

\*\* 2023年6月改訂 (第7版)  
\* 2021年7月改訂 (第6版)

認証番号 227ABBZX00109000

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

特定保守管理医療機器

## 超音波診断装置 ARIETTA Prologue

\*\*

### 【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]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 除細動器との同時使用はしないこと。  
[診断装置性能の劣化や故障の可能性があるため]

\*\*

### 【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。

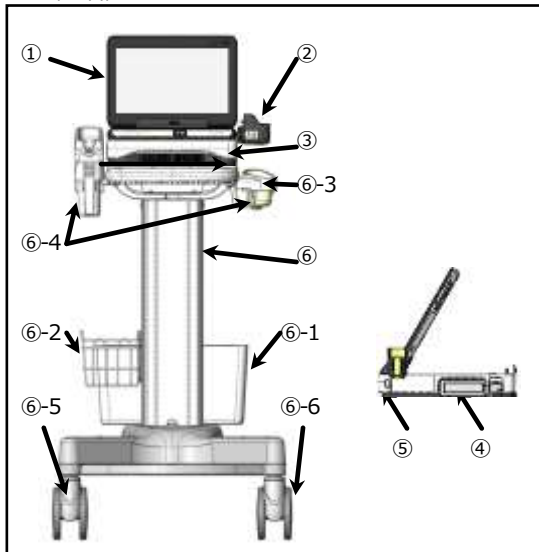
- (1) 診断装置本体
- (2) 付属品 (プローブホルダ、ACアダプタ)
- (3) オプション

※ 装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書 (Instructions for Use) を参照のこと。

オプションには以下がある。

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

#### 2. 各部の名称



① バックエンドユニット

② プローブホルダ

③ フロントエンドユニット

④ プローブコネクタ

⑤ 持ち運び用ハンドル

⑥ カート (オプション)

⑥-1 収納ポケット、⑥-2 バスケット、⑥-3 プローブ搭載ユニット、⑥-4 プローブホルダ、⑥-5 キャスタロック、⑥-6 キャスタ

#### 3. 電氣的定格

定格電圧	100V
交流直流の別	交流
周波数	50Hz または 60Hz
電源入力	200VA 以下

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

AC アダプタを接続しない場合、本装置の電撃に対する保護の形式による分類は内部電源機器として扱う。

#### 4. バッテリー仕様

駆動時間 (新品満充電時)	約 60 分
充電時間 (新品時)	約 240 分

ただし、使用環境や充放電の繰り返しにより異なる。

#### 5. 使用環境

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

#### 6. 本体寸法 (許容値: ±10%)

寸法 (mm)	
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)

#### 7. 作動・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つけることにより、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。また、本装置は、被検者及び診断部位に依存した音速の違いによる超音波の到達時間の時間差を補正することができる。

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面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、被検者内の一方の反射エコーの時間変化を表示するモードである。
- ・D（ドプラ）モードにはPWドプラモードとCWドプラモードの2種類がある。  
PWドプラモードは、パルスドプ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ドプラモードは、CWドプ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。
- ・カラードプ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、速度およびそのばらつき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、被検者の断面像を描出する方式。

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、被検者の断面像を描出する方式。

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、被検者の断面像を描出する方式。

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、被検者の断面像を描出する方式。

## \*\* 【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ません。

## \*\* 【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

後はキャスト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、バックエンドユニットによるタッチジェスチャ機能やScanSync (Scan-Synced Control) 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。

・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。

・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。

・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。

使用例：カーソルの連続移動などの操作で使う。

・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。

使用例：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。

・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）。

使用例：画像の拡大 / 縮小などの操作で使う。

・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。

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

ScanSyncは画面に触れることなく、画像の静止、解除等の操作を行うことができる。

目的の画像を描出して、

プローブを静止後にプローブを被検者から離すと画像を静止し、

画像を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。また、

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。

## 使用方法

- (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接続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。
  - ・断面像の大きさは、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。

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。

MN5-0497 Rev.7

#### 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、トラックボールで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ドブラモード用カーソルをトラックボールで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ドブラモードの観測

- 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

フリーズスイッチをタップ、またはScanSyncにより、画像の静止及び静止の解除をすることができます。

#### (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 及び 印刷

Storeをタップ、またはScanSyncにより、画像データを記録媒体に保存することができます。

#### (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ます。

#### (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とり保管する。

### 3. 組み合わせて使用する医療機器

#### (1) 使用可能な超音波診断用プローブ

※ 装置本体類型及びソフトウェアバージョンによっては組み合わせできない機器がある。

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

販売名	形名	認証番号
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

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

##### 1. 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。

##### 2. 電磁妨害について

エレベータ、ポンプ室などの近くでの使用及び、送電線の近くで使用する場合は、電磁波干渉を受け、画像が乱れることがあるため、シールド処置を行う必要がある。

#### \*\* 【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を接続しないこと。
- 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。

#### 〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

##### 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称	臨床定状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止。	診断装置性能の劣化や故障の恐れ。

※使用上の注意の詳細については取扱説明書 (Instructions for Use) を参照のこと。

#### 〈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】

##### 〈保管の条件〉

温度 -10~+50 ℃  
湿度 10~90 % (結露・氷結なきこと)  
気圧 700~1060 hPa

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。

MN5-0497 Rev.7

〈耐用期間〉

本体 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)〉

1) 目視による点検

(1) 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、付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。  
・オプション機器、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の  
指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 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。  
・表示されている日時が正しいこと。

※ 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。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

\* 【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

富士フイルムヘルスケア株式会社  
04-7131-4151