

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 HS40

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者、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]

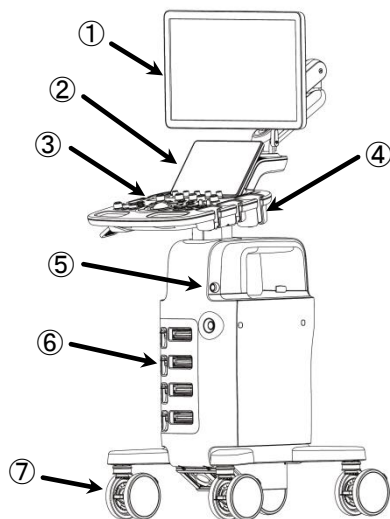
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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) モニター
- (3) コントロールパネル
- (4) 周辺機器(オプション)

2. 各部の名称



- ① モニター
- ② タッチパネル
- ③ コントロールパネル
- ④ プロブホルダ
- ⑤ ECG ポート
- ⑥ プロブポート
- ⑦ ホイール

オプションには以下がある。

- ・ サイドポケット
- ・ リアトレイ
- ・ 白黒プリンタ/ODDトレイカバー
- ・ キーボード
- ・ ECG ユニット
- ・ フットスイッチ
- ・ ジェルウォーマー
- ・ 体腔内プローブホルダ
- ・ 周辺機器(白黒プリンタ、カラープリンタ、デジタルビデオレコーダ)
- ・ プリンタ用電源ケーブル(白黒プリンタ用、カラープリンタ用)

- ・ プリンタ用 USB ケーブル(白黒プリンタ用、カラープリンタ用)
- ・ デジタルビデオレコーダ用ケーブル類
- ・ プローブコネクタダストカバー

3. 電気定格

定格電圧	100 - 240V
交流直流の別	交流
周波数	50Hz または 60Hz
電源入力	620VA 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 または CF 形装着部

4. 本体寸法及び質量: 許容値: ±10%

寸法 (mm)	520 (幅)、1354~1620 (高)、730 (奥行)
質量 (kg)	54 (本体のみ、オプション含まず)

5. EMC (電磁両立性)

- * 本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 Ed.4 に適合している。

6. 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、観測用モニター部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。断層像を形成する過程では、受信信号に応じてフィルタ特性を変化させるアダプティブフィルタ処理などの各種信号処理を施し明瞭な画像を得ている。

- ・ 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 種類が有る。

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。

MI68-03810F

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。

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、速度およびそのばらつきの 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. 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。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

- (1) 電源入力ケーブル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。
- (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) コントロールパネルの電源ボタンを押すことで、装置の電源を 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

B モードの観測

- ・ 2D ダイアルボタンを押すと、2D モードに切り替わる。
- ・ 断層像の大きさは、DEPTH スイッチ又は ZOOM ダイアルボタンで設定する。
- ・ B モード画像の感度は、2D ダイアルボタン及びタッチパネルの TGC ボタンを使用して調整する。

M モードの観測

- ・ M ダイアルボタンを押すと 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。
- ・ M モード画像の感度は、Angle ダイアルボタンを使用して調整する。

PW モードの観測

- ・ PW ボタンを押すと 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。

置に移動する。

- ・ タッチパネルのダイアルボタンを回して Baseline (ベースライン) を調整する。またドブラ感度は PW ダイアルボタンを使用して調整する。

CW ドブラモードの観測 (CW ドブラ対応プローブのみ。)

- ・ CW ボタンを押すと、B モード上に CW ドブラモード用カーソルが表示される。
- ・ タッチパネルのダイアルボタンを回して Baseline (ベースライン) を調整する。またドブラ感度は CW ダイアルボタンを使用して調整する。

カラードブラモードの観測

- ・ C (カラー) ドブラダイアルボタンを押すと、カラードブラモードが表示される。
- ・ ドブラ感度はタッチパネルの Sensitivity (感度) ダイアルボタンを使用する。

生体信号の観測 (オプションの ECG ユニット接続時のみ。)

- ・ ECG ユニットに接続した ECG 電極を被検者に装着する。
- ・ タッチパネルメニューの ECG (心電図) ボタンを押すと、B モード、M モード又は D モード画像上に ECG 波形が表示される。

(6) 画像の静止

画像の静止は、何れのモードでも Freeze ボタンで行う。静止の解除も Freeze ボタンで行う。

(7) 計測

計測ボタンを押し、トラックボールによって 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

ユーザーによりアサインされた Store ボタンを押すことで、画像を記録できる。また、オプションの周辺機器を接続すれば、Freeze ボタンを押すことで静止した画像を、ユーザーによりアサインされた Print ボタンを押すことで印刷することができる。

(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。)

画像の静止やデータ保存及び印刷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、被検者の体表に付着した音響媒体をよく拭きとり、コントロールパネルの電源ボタンを押すことで装置の電源を 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. 使用可能な超音波診断用プローブ

選任製造販売業者 富士フイルムヘルスケア株式会社

販売名	形名	認証番号
CA2-8AD プローブ	CA2-8AD	229AABZI00084000
CF4-9 プローブ	CF4-9	229AABZI00085000
LA3-16AD プローブ	LA3-16AD	229AABZI00086000
VN4-8 プローブ	VN4-8	229AABZI00087000
PN2-4 プローブ	PN2-4	229AABZI00088000
V5-9 プローブ	V5-9	229AABZI00089000
EVN4-9 プローブ	EVN4-9	229AABZI00090000

製造販売業者 富士フイルムヘルスケア株式会社

販売名	形名	認証番号
CA2-8AD-H プローブ	CA2-8AD-H	230AABZX00043000
CF4-9-H プローブ	CF4-9-H	230AABZX00046000
LA3-16AD-H プローブ	LA3-16AD-H	230AABZX00047000
VN4-8-H プローブ	VN4-8-H	230AABZX00045000
PN2-4-H プローブ	PN2-4-H	230AABZX00048000
V5-9-H プローブ	V5-9-H	230AABZX00050000
EVN4-9-H プローブ	EVN4-9-H	230AABZX00049000

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 音響出力に関する注意
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。
詳細は、ALARA の原則を参照してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 電気的安全に関する注意
 - ・本装置は、外部接続される記録装置やモニター装置を含むすべてが適切に接地されていない場合感電する危険性があります。
 - ・危険電圧部位が内部に存在しているため、製品のカバーは絶対に開けないでください。機器内部の調整や部品交換はすべて、製造販売元の担当者にご依頼ください。
 - ・使用前には必ず、製品のハウジング、ケーブル、コード、プラグを確認してください。ハウジングが損傷している場合（例えば、亀裂や欠損がある場合）、またはケーブルが擦り切れている場合には、電源コードを抜き、装置を使用しないでください。
 - ・装置を清掃する前に必ず装置を壁面のコンセントから外してください。
 - ・高圧除細動パルスを適用する前には、プローブや ECG リード線など患者と接触する装置はすべて取り外してください。
 - ・この装置は防爆型ではありません。可燃性の麻酔ガスや酸化ガス（N₂O）の使用は避けてください。爆発の危険があります。
 - ・本装置を設置する際には、電源を取り外すことが困難にならないように注意してください。
 - ・高周波手術用機器と併用しないでください。高周波手術用機器が破損し、発火の原因となる場合があります。
 - ・感電の危険を避けるために、本装置は必ず保護アースを使用して主電源に接続してください。
 - ・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ります。指定機器以外は接続しないでください。
 - ・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でください。
2. 機械的安全に関する注意
 - ・移動前、ホイールのロックを解除し、モニターアームを完全に撤回し、移動後には、ホイールのロックを作動してください。
 - ・傾斜面では、コントロールパネルを移動しようとする方向に向けて運搬してください。
3. 生物学的安全に関する注意
 - ・超音波は細胞に悪影響を及ぼすことがあるため、患者にとって有害な場合があります。診察上必要がない限り、超音波の照射時間を最低限に抑えたと共に出力レベルを低く維持してください。詳細は、ALARA の原則を参照してください。
 - ・危険を知らせるエラーメッセージが表示画面に表示された場合は、装置を使用しないでください。エラーコードを記録し、装置の電源を切り、製造販売元のカスタマーサービスにご連絡ください。
 - ・意図しない更新或不規則な更新が表示される装置は使用しないでください。スキミング処理が中断してしまう場合は、修理する必要があるハードウェア障害がある可能性があります。
 - ・本装置の最高接触温度は 43℃ に制限されており、超音波出力は米国 FDA 規則が規定する要件を満たしています。
4. 次の条件を満たす環境で使用する。こと。

温度	10℃ ～ 35℃
湿度	30% ～ 75%
気圧	700 hPa ～ 1,060 hPa

〔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. 耐用期間 [自己認証(当社データ)による]
本体及び操作パネル 7年

※ 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、附属品等に、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、附属品の洗浄・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。

※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

〔業者による保守点検〕

点検項目	頻度
安全点検	1 回/年

※ 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】

選任製造販売業者

- * 富士フイルムヘルスケア株式会社
04-7131-4151

外国製造業者

サムスン メディソン株式会社(大韓民国)
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.