

器 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 65

**【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】**

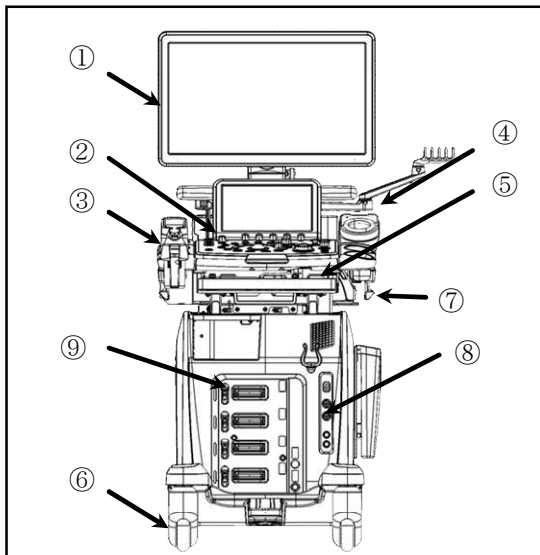
1. 構成

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) 観測モニタ
- (3) 付属品(プローブホルダ)
- (4) 外部記録装置(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。

2. 各部の名称



- ① 観測モニタ
- ② 操作パネル
- ③ プローブホルダ
- ④ ゼリーウォーマ
- ⑤ キーボードトレイ
- ⑥ キャスタ
- ⑦ ケーブルフック
- ⑧ 生体信号ユニット
- ⑨ プローブ接続コネクタ

オプションには以下がある。

- ・プローブホルダ用アダプタ
- ・フレキシブルフック
- ・フレキシブルハンガ
- ・インディペンデントプローブ接続ユニット
- ・周辺機器搭載台
- ・外部記録装置  
(白黒プリンタ、カラープリンタ、デジタルビデオレコーダ)
- ・フットスイッチ
- ・生体信号ユニット
- ・CW サーボユニット
- ・バッテリーユニット
- ・アウトレット増設ユニット
- ・SWM ユニット
- ・HDMI モニタ接続ユニット
- ・キーボードトレイ
- ・ゼリーウォーマ

3. 電気定格

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	750VA 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
電源入力ケーブルを接続しない場合、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. 本体寸法及び質量: 許容値: ±10%

寸法 (mm)	533 (幅)、1265~1635 (高)、797 (奥行)
	533 (幅)、1265~1635 (高)、742 (奥行) (モニタアーム折り畳み時)
質量 (kg)	85(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、IEC 60601-1-2 Ed.3 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、観測用モニタに画像表示させている。

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。

MN5-0536 Rev.9

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。更に軟部組織の硬さについて、非侵襲的に計測することが可能である。

- 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 種類が有る。  
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。
- ストレインエラストグラフィモードは、複数の超音波ビームから形成した 2 つの断層像間の生体組織の変位を検出し、そのひずみを算出することにより、リアルタイムに硬さ情報をひずみの値または、ひずみの分布画像(カラーマッピング)で表示するモードである。
- シアウェーブエラストグラフィモードは、超音波 Push パルス送信で組織を励振させて組織内部にせん断波を発生させ、Track パルスを送受信することにより、組織内を伝搬するせん断波の速度を測定することにより、硬さ情報をせん断波の伝搬速度または、弾性率で表示するモードである。

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。更に肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。

<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。
- ※ 設置、移動方法の詳細については取扱説明書の「設置・移動」を参照のこと。

#### 2. 操作手順

※ 操作の詳細については取扱説明書の「操作方法」を参照のこと。

- (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) 操作パネルの Power キーを押すことで、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

- Bモードのモードキーを選択すると、Bモードが表示される。
- 断層像の大きさは、PAN ZOOM/DEPTH ロータリーエンコーダで設定する。
- Bモード画像の感度は、Bモードのモードロータリーエンコーダ及び TGC スライダにより調整する。
- 音速の補正は、タッチパネルメニューの Sound Speed を調整する。

Mモードの観測

- Mモードのモードキーを選択すると、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。
- Mモード画像の感度は、Mモードのモードロータリーエンコーダで調整する。

PWモードの観測

- PWドブラモードのモードキーを選択すると、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。
- 流速レンジは、FOCUS/VELOCITY パドルスイッチ又はタッチパネルメニューの Velocity Range(D)により適切な値に調整し、またドブラ感度はDモードのモードロータリーエンコーダで調整する。

CWドブラモードの観測 (CWドブラ対応プローブのみ。)

- CWドブラモードのモードキーを選択すると、Bモード上にCWドブラモード用カーソルが表示される。
- CW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し、Update キーによりCWドブラモードが表示される。
- 流速レンジは、FOCUS/VELOCITY パドルスイッチ又はタッチパネルメニューの Velocity Range(D)により適切な値に調整し、またドブラ感度はDモードのモードロータリーエンコーダで調整する。

カラードブラモードの観測

- CFモードのモードキーを選択すると、カラードブラモードが表示される。
- 流速レンジは、FOCUS/VELOCITY パドルスイッチ又はタッチパネルメニューの Velocity Range(Color)により適切な値に調整し、またドブラ感度はCFモードのモードロータリーエンコーダで調整する。

ストレインエラストグラフィモードの観測

- モードの表示切り替えを行うElasto/TDIキーを選択すると、ストレインエラストグラフィモードに遷移し、手動的又は生体の拍動等による変位より画像が表示される。
- 画像の感度は、タッチパネルメニューのフレイムリジェクション、ノイズリジェクション又はブレンドにより調整する。

シアウェーブエラストグラフィモードの観測

- タッチパネルメニューから SWM を選択すると、シアウェーブエラストグラフィモードが表示され Bモード上にシアウェーブエラストグラフィ用 ROI が表示される。
- シアウェーブエラストグラフィ用 ROI をトラックボールで任意の位置に移動し、Update スイッチを選択すると、ROI 内を伝搬したせん断波速度の計測結果が表示される。

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。

MN5-0536 Rev.9

生体信号の観測

- 生体信号ユニットに接続した心電用電極を被検者に装着する。必要に応じ、心音トランスデューサ又は脈波計を被検者にあてる。
- タッチパネルメニューの ECG Display、PCG Display、Resp. Display 又は Pulse Display を選択すると、B モード、M モード又は D モード画像上に ECG 波形、PCG 波形、Resp 波形、Pulse 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 キーで行う。静止の解除も Freeze キーで行う。
- (7) 計測  
Caliper キー及び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  
Store キーを押すことで、画像を記録できる。また、オプションの外部記録装置を接続すれば、Freeze キーを押すことで静止した画像を、Print キーを押すことで印刷することができる。
- (9) フットスイッチ  
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、被検者の体表及び超音波プローブの表面に付着した音響媒体をよく拭き取り、超音波プローブを保管する。また、操作パネルの Power キーを押すことで、装置の電源を OFF にする。  
内蔵バッテリー(オプション)を使用している場合、バッテリー給電スイッチを OFF にし、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から抜く。

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
◎☆C253 プローブ	C253	230ABBZX00042000
◎C41V1 プローブ	C41V1	225ABBZX00082000
◎L442 プローブ	L442	230ABBZX00040000
◎L55 プローブ	L55	224ABBZX00073000
S11 プローブ	S11	230ABBZX00041000
S3ESEL プローブ	S3ESEL	226ABBZX00122000
ドブラ専用探触子 UST-2265-2	UST-2265-2	20200BZZ01441000
◎CC41R1 プローブ	CC41R1	228ABBZX00094000
◎CL4416R プローブ	CL4416R	228ABBZX00093000
S211 プローブ	S211	225ABBZX00168000
◎C35 プローブ	C35	226ABBZX00004000
C22P プローブ	C22P	225ABBZX00099000
C41RP プローブ	C41RP	226ABBZX00006000
◎L441 プローブ	L441	226ABBZX00019000
◎L64 プローブ	L64	224ABBZX00082000
S31 プローブ	S31	224ABBZX00090000
◎C42 プローブ	C42	224ABBZX00080000
◎L43K プローブ	L43K	226ABBZX00095000
C25P プローブ	C25P	226ABBZX00021000
◎L44LA プローブ	L44LA	226ABBZX00123000
C22K プローブ	C22K	224ABBZX00084000
◎L44K プローブ	L44K	227ABBZX00081000
◎C42K プローブ	C42K	224ABBZX00083000
◎L53K プローブ	L53K	227ABBZX00082000
◎C41B プローブ	C41B	226ABBZX00067000
◎C41L47RP プローブ	C41L47RP	225ABBZX00100000
◎CC41R プローブ	CC41R	225ABBZX00159000

◎C42T プローブ	C42T	225ABBZX00161000
◎C41V プローブ	C41V	224ABBZX00078000
◎L34 プローブ	L34	224ABBZX00079000
◎L51K プローブ	L51K	228ABBZX00091000
◎L46K1 プローブ	L46K1	227ABBZX00083000
C41 プローブ	C41	224ABBZX00085000
VC35 プローブ	VC35	229ABBZX00090000
◎VC41V プローブ	VC41V	225ABBZX00158000
S31KP プローブ	S31KP	226ABBZX00003000
◎R41R プローブ	R41R	225ABBZX00160000
C23RV プローブ/ C23 プローブ	C23RV/C23	301ABBZX00055000
◎CL4416R1 プローブ	CL4416R1	303ABBZX00016000
** ◎C421 プローブ	C421	303ABBZX00038000
** ◎L31KP プローブ	L31KP	230ABBZX00094000

- ◎ ストレインエラストグラフィモードに対応可能
- ☆ シアウェアエラストグラフィモードに対応可能

4. 生体信号ユニットで使用可能/再使用可能な心電用電極など  
製造販売業: フクダ電子株式会社  
一般的名称: 再使用可能な心電用電極  
販売名: エーカークリップ TE-  
型式: TE-43 (超音波)  
届出番号: 13B1X00003S00009

製造販売業者: フクダ電子株式会社  
一般的名称: 心音トランスデューサ  
販売名: 心音マイクロホン MA-300  
承認番号: 21900BZX000957000

製造販売業者: フクダ電子株式会社  
一般的名称: 脈波計  
販売名: 空気伝導型脈波トランスジューサ TY-  
型式: TY-307A  
届出番号: 13B1X00003S00006

製造販売業者: フタミ・エム・イー工業株式会社  
一般的名称: 心電計ケーブル及びリード  
販売名: ECG アダプタコード L-CABLE-674  
届出番号: 13B3X00107A00001

製造販売業者: フタミ・エム・イー工業株式会社  
一般的名称: 心電計ケーブル及びリード  
販売名: 誘導コード L-CABLE-675  
届出番号: 13B3X00107A00002

製造販売業者: フタミ・エム・イー工業株式会社  
一般的名称: 心電計ケーブル及びリード  
販売名: 誘導コード L-CABLE-676  
届出番号: 13B3X00107A00003

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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。
- 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。

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。

MNS-0536 Rev.9

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。
- 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、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

- 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。取扱説明書の「音響出力に関する注意」を熟読し十分理解して使用すること。
- 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。超音波診断用造影剤の使用の際は、超音波診断用造影剤の取扱説明書、注意書きを十分理解してから使用すること。
- 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) 異常な電磁波を発生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 ℃
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、発火の可能性がある。
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/穿刺金具などがあった時に、探触子の損傷、患者・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、患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工夫するなどして、慎重に使用すること。
- 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 に適合していて、かつ、クラス I 機器であること。
  - (2) 患者の周囲 1.5m の範囲にネットワーク機器を設置しないこと。
  - (3) ネットワーク機器が別な部屋にある場合には、分離機器(ネットワーク・ハブ)を介して接続すること。
- 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) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 探触子、付属品、コードなどは清掃、洗浄したのち整理してまとめておくこと。
  - (2) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。
- 12) 故障したときや異常を感じた場合は適切な表示を行い、弊社事業所へ連絡すること。
- 13) 探触子の洗浄・消毒・滅菌の方法については、探触子の取扱説明書をよく読んで指示に従うこと。
- 14) 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。
- 15) 探触子(コネクタ部を含む)を落としたりぶつけたりしないこと。
- 16) シアウェーブエラストグラフィモードの表示に関する注意
  - (1) 弾性率は、せん断波速度から変換して算出しており、表示値が実際の臓器等の硬さと必ずしも一致しない。

＜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。  
シアウェーブエラストグラフィモードは、胎児に与える影響が不明なため、胎児への使用はしないこと。

**【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

＜耐用期間＞

本体及び操作パネル 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)

＜定期交換部品＞

コイン電池 5年

**【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。

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。

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〉

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**

\* 富士フィルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151