

機械器具 12 理学診療用器具
汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード : 40761000)
管理医療機器(特定保守管理医療機器)

超音波画像診断装置 HS-2700

【禁忌・禁止】

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されていない〕
- ・ プローブの心臓への直接接触
〔ミクロショックのおそれ〕

使用に係る禁止

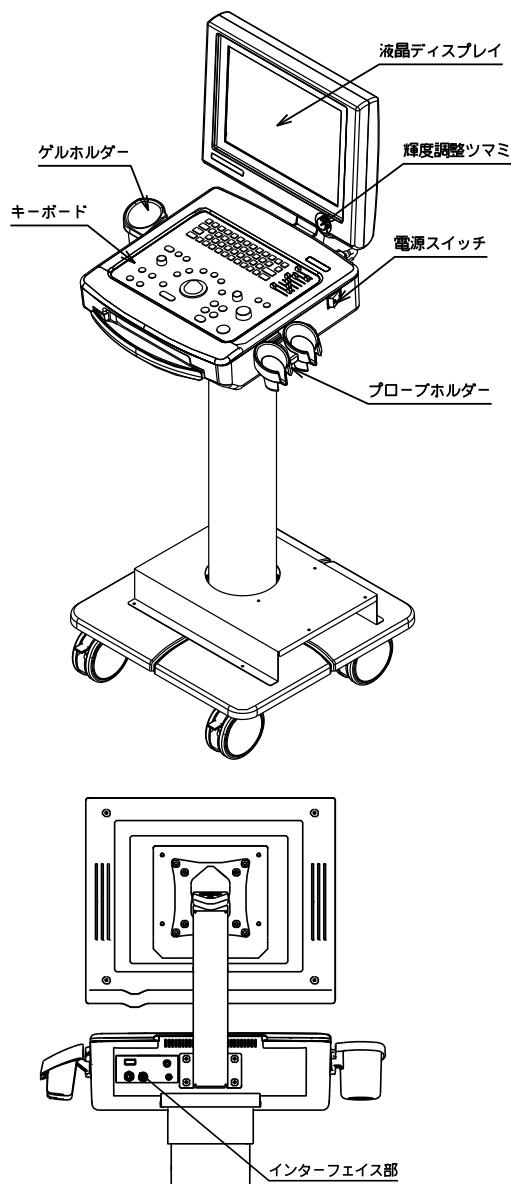
本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと〔本装置は防爆型でない〕

【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おそれ〕

* 【形状・構造及び原理等】



1) 構成 : 本装置は、以下ユニットにより構成される。

◇ 装置本体 1

付属品

◇ ACアダプタ 1

◇ 電源コード 1

◇ 超音波ゼリー 1

◇ 取扱説明書 1

装置の詳細な構成は、装置付属の取扱説明書第2章を参照してください

2) 電気的定格

定格電圧 : 15V(直流)

ACアダプタの入力 : 100~240V 50/60 Hz

消費電力 : 100VA

3) 動作原理

- (1) 電源スイッチをONにすると、制御回路より送受信回路へパルス信号が送られる。ここで生成された送信信号は、プローブに送られて、超音波出力に変換される。
- (2) プローブによって出力された超音波信号は、体内の各組織を伝播する。その時に発生する各組織からの超音波反射エコーを同一プローブにより受波し、ここで電気信号に変換される。
- (3) プローブは、配列された振動子群により成立しており、これの送受波は電子走査によって行なわれる。
- (4) プローブの電子走査によって得られたエコー信号は、信号処理された後、A/D変換し、デジタルスキャナコンバータを介して液晶ディスプレイに送られる。
- (5) この走査により体内の断層画像、即ちBモード像、及びMモード像としてスクリーン上に表示される。これにより、体内の各組織を観察することが出来る。

接続可能な超音波画像診断装置用プローブ（併用する医療機器）

一般的名称	販売名	認証番号	製造販売業者
手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000)	プローブ HCS-436M	226AHBZX00011000	自社 (本多電子 株式会社)
手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000)	プローブ HLS-575M	225AHBZX00031000	自社 (本多電子 株式会社)
腔向け超音波診断用プローブ (40771000)	プローブ HCS-4710MV	226AHBZX00013000	自社 (本多電子 株式会社)
手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000)	プローブ HCS-436MSC	303AHBZX00012000	自社 (本多電子 株式会社)

*【使用目的又は効果】

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

(性能)

(1) ペネトレーション深度	HCS-436M HLS-575M HCS-4710MV HCS-436MSC	280mm 80mm 80mm 280mm
(2) 計測精度	距離分解能 方位分解能 距離精度	1mm 2mm HCS-436M、HCS-4710MV、HCS-436MSC、 ±10%以内 HLS-575M ± 8%以内
(3) 音響作動周波数	HCS-436M HLS-575M HCS-4710MV HCS-436MSC	3.5MHz±20%以内 7.5MHz±20%以内 7.5MHz±20%以内 3.5MHz±20%以内
(4) 最大超音波出力	$I_{PTA} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$ $MI \leq 1.9$	

*【使用方法等】

- ACアダプタをアダプタ接続端子に接続し、電源コードをコンセントに接続します。
- 本体の電源スイッチを押して、液晶ディスプレイ上に初期画面が現れるのを待ちます。
- プローブ(探触子)先端部の音響レンズに超音波ゼリー(付属品)を塗ってから、その部分を患者の無損傷の体表面上に当て、液晶ディスプレイ上に映し出されるBモード像を観察しながら、キーボード上のツマミを調整して、感度等を適当に設定します。
- キーボード上のフリーズキーを押して、画面を静止画像(フリーズ)にします。
- 操作が完了したら、電源スイッチを押します。
- 付属品のACアダプタの電源コードをコンセントから抜き取ります。
- 使用後は、プローブ(探触子)をよく拭いてから湿気の少ない場所に保存します。

接続可能な機器等

プローブ HCS-436M 認証番号 226AHBZX00011000
プローブ HLS-575M 認証番号 225AHBZX00031000
プローブ HCS-4710MV 認証番号 226AHBZX00013000
プローブ HCS-436MSC 認証番号 303AHBZX00012000

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 妊娠初期の患者に対する使用
 - 胎児に対する高出力、長時間の使用
超音波の熱的、機械的作用をよく理解した上で使用してください。
- 重要な基本的注意
 - モニターなどへの悪影響を与えるおそれがありますので、強電界中、強磁界中(変圧器の近くなど)で使用しないでください。
 - 電磁ノイズを発生する機器の近くや高周波を発生する機器(医用テレメータ、コードレス電話など)の近くで使用しないでください。装置の誤動作の原因になったり、逆に障害を与えるおそれがあります。
 - 装置には水などの液体がかからないように注意してください。液体の侵入は装置の故障の原因となるだけでなく、

感電のおそれがあります。

- プローブを患者さんの上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けると、低温火傷の可能性がありますので、このような使用は避け、診断情報を得るための必要最小限の時間で診断を行なってください。
- 医師及び法的有資格者以外の方は、使用しないでください。
- 機器を設置するときには、次の事項を注意すること
 - 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に設置すること
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定したところに設置すること
 - 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こと
 - 冷たいところから暖かいところに移すと結露(水滴)が生じることがあり、故障の原因になるので自然乾燥させてから使用すること。
- 使用する前に機器及び付属品に異常がないか点検を行なってください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 次の条件を満たしている環境下で保管してください。

(ア) 周囲温度 -10 ~ 60 °C

(イ) 相対湿度 30 ~ 95 %

耐用期間 7年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・電源投入前

- (ア) ケーブルやプローブに突起やひび割れ、亀裂、剥離などの外見上の異常がないことを確認してください。
- (イ) ケーブル類やプローブが正しく本体に接続されていることを確認してください。
- (ウ) 本体に大きな衝撃を受けた跡等の外見上の異常がないことを確認してください。

・電源投入後

- Bモード画像に明らかに異常なノイズ、不連続な表示等がないことを確認してください。
- プローブの患者接触面が異常に熱くならないことを、手で触れて確認してください。

2. 業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と装置の性能維持のため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される場合は、購入先までご連絡ください。

(包装)

一台単位で梱包

【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 : 本多電子株式会社
住所 : 〒441-3193
愛知県豊橋市大岩町小山塚20
電話 : 0532-41-2511(代表)
0532-41-2625(メディカル事業部直通)
製造業者 : 本多電子株式会社

販売業者(代理店)連絡先