

特定保守管理医療機器 ソノライン エレグラ

【警告】

1. 頭部スキャンの際、眼球後部への超音波照射に注意すること。
2. ブロープカバー：ラテックス（天然ゴム）は重篤なアレルギーが報告されています。ラテックスに過敏な患者を識別すると共に、アレルギー反応が生じた場合の治療体制を整えておく必要があります。
3. 本装置を使用したラジオ波による焼灼療法ならびにマイクロ波による凝固療法時は次の注意が必要です。
 - (1)本装置のニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
 - (2)電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際、およびニードルガイドに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があります

【禁忌・禁止】

併用医療機器

除細動器との併用は避けて下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 本装置は、以下の構成よりなる。
 - (1) 画像診断装置本体
 - (2) 画像表示用カラーモニタ
 - (3) 超音波探触子
 - (4) 付属品
 - ・光磁気ディスク記憶装置
 - ・移動型台車
 - (5) アクセサリー
 - (6) オプション
2. 電氣的定格

標準型

定格電源電圧 : 交流 115V ± 15%
交流 230V ± 15%

定格電源周波数 : 50 / 60 Hz

電源入力 : 1.8 kVA

Basicバージョン

定格電源電圧 : 交流 100V ± 10%

定格電源周波数 : 50 / 60 Hz

電源入力 : 1.2 kVA

保護の形式 : クラス 1 型機器

保護の程度 : 本体 B 型機器
3. 本体寸法及び重量

寸法 (mm ± 10%)

680 (幅)、1500 (高さ)、1150 (奥行き)

重量 (Kg ± 10%)

標準型 306Kg

Basicバージョン 268Kg

【使用目的、効能又は効果】

1. 表示モード

Bモード、Mモード、ドプラモード
カラードプラモード、パワーモード
及び前述の複合モード
2. 走査方式

セクタ走査方式
リニア走査方式
コンベックス走査方式

使用目的

本装置は、超音波が反射する現象を利用して臓器または血流の流れを測定する『汎用超音波画像診断装置』である。
体腔内各臓器及び測定方法によって探触子を使い分けることにより、診断を行う為に必要な患者画像を得ることが出来る。
また、ソフトウェアに組み込まれている機能により、収集した画像情報から診断に必要な情報を計算し、表示したり、画像を修正することも出来る。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本装置及び検査場所の周囲に異常がない事を確認する。
- (2) 探触子に破損または亀裂等がない事を確認する
- (3) 探触子先端部を薬液洗浄にて消毒し、消毒後、探触子先端部から薬液を良く洗い流す。探触子の洗浄と消毒はつぎの注意事項に従って行う
 - 1) 探触子の薬液による消毒は、グルタラルまたは塩化ベンザルコニウムで行うこと
 - 2) ガス滅菌及びオートクレーブや煮沸消毒は、故障の原因となるため行わないこと。
- ニードルガイドを使用する場合は、つぎの様に洗浄と消毒を行い、これを探触子に装着する。
 - 1) ニードルキャップをニードルブラケットからはずして、付着した異物を温かい中性の石鹼液で洗浄して取り去り、水ですすぐ。
 - 2) スチームオートクレーブ法、エチレンオキシド法、または 2%グルタラル水溶液を用いて消毒する。この場合薬剤メーカーの使用上の注意に注意深く従うこと。
- (4) 探触子ケーブルを本装置の所定の接続部へ接続しロック位置へ回転させて固定する。
- (5) 本装置の電源ケーブル及び接地ケーブルをコンセントに接続し、接続を確認する。
- (6) 本装置の電源開閉スイッチにより、電源を投入する。
- (7) 表示部にエラーが表示されない事を確認する。
エラーが表示された場合には、エラー解除操作を行いエラーを解除するが、エラーが解除されない場合には、速やかに弊社に連絡を行って戴きます。
- (8) 被験者を検査場所へ誘導する。

2. 使用中

- (1) 検査用各パラメータを設定する。
- (2) 検査用超音波ゼリーを被験者の検査部位及び探触子先端部へ塗布する。
- (3) 探触子を被験者の検査部位に当てる。
- (4) 本装置の検査開始ボタンを押す。
- (5) 描出された画像に処理を加え、必要なら記録する。
- (6) 検査によって(1)から(5)を繰り返す。
- (7) 検査中は被験者の状態に十分注意を払う。

3. 使用后

- (1) 被験者に付着した検査用超音波ゼリーを拭き取り、必要なら消毒する。
- (2) 本装置の電源開閉スイッチにより、電源を落とす。
- (3) 探触子ケーブルの接続を外す。
- (4) 探触子表面に付着した汚物及び検査用超音波ゼリーを流水で洗い流す。
- (5) 探触子先端部に付着した血液・粘液等を水をしみ込ませたガーゼ等で落とす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 探触子先端部を薬液洗浄にて消毒し、探触子先端部から薬液を良く洗い流す。(探触子は取扱いに注意し、特に先端部に傷等が付かぬよう扱う事。)
- (7) 目視にて本装置または検査場所に異常がない事を確認する。

【使用上の注意】

(詳細は本装置に付属の取扱説明書を参照すること)

重要な基本的注意

1. 医用電気機器の使用上の注意事項

昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項による。

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには次の事項に注意すること
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、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の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 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。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - 6) 設置又は使用場所に、アース端子を確保すること。
 - 7) アース端子の接地抵抗値を確認すること。
 - 8) アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前は次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること
 - 5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 付属品などの保管場所については次の事項に注意すること。
 - イ. 水のかからない場所に保管すること。
 - ロ. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ハ. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ニ. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 4) 付属品、コード、導子などは清掃にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと
 - (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
 - (7) 機器は改造しないこと。
 - (8) 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2. 超音波画像診断装置の使用上の注意事項

- (1) 取扱い上の注意事項
 - 1) 探触子及び接続ケーブルを落としたりぶつかけたりしないこと。
 - 2) 探触子の取外しの際、接続ケーブルを持って引き抜いたりしないこと。必ず接続コネクタ一部を持って取外しを行って下さい。
 - 3) コネクタ一部が濡れている状態で使用すると故障の原因となるため、必ず乾燥した状態で使用すること。
 - 4) 結露によって故障の原因となるため、必ず自然乾燥させてから使用すること。
- (2) 探触子の使用前の注意事項
 - 1) 探触子の操作方法については事前に習熟すること。
 - 2) 探触子の外観点検を必ず行うこと。
 - 3) コネクタ一部が濡れている状態で使用すると故障の原因となるため、必ず乾燥した状態で使用すること。
 - 4) 結露によって故障の原因となるため、必ず自然乾燥させてから使用すること。
- (3) 探触子の洗浄・消毒
 - 1) 探触子の薬液による消毒は、グルタラルまたは塩化ベンザルコニウムで行うこと。
 - 2) ガス滅菌及びオートクレーブや煮沸消毒は、故障の原因となるため行わないこと。
- (4) ニードルガイドの洗浄・消毒
 - 1) 消毒の前に、ニードルキャップをニードルブラケットからはずして、付着した異物を温かい中性の石鹼液で洗浄して取り去り、水ですすぐこと。
 - 2) 消毒はスチームオートクレーブ法とエチレンオキシド法が可能である。また、2%グルタラル水溶液を使用した消毒も可能である。この場合、薬剤メーカーの使用上の注意に注意深く従うこと。
- (5) 本装置と超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。
- (6) 音響出力

診断用超音波の人体に対する生物学的影響に関する評価は現在も科学的研究が行なわれている最中です。臨床画像を得る際には必要最小限の MI 値と TI 値で可能な限り短時間で使用するべきです。ALARA(合理的に達成可能な限り最小)の原則に従い、音響出力は必要検査に対して最低レベルとすべきです。
- (7) ブロープカバーの使用

体腔内検査時及び創傷皮膚部位を探触子(プローブ)で走査する際は、常にブロープカバーを被せてから使用すること。

 - ・ブロープカバーは推奨されたもの又は同等品を使用すること。
 - ・ブロープカバーは再使用しないこと。
- (8) 下記の周囲環境条件で使用すること。
 - 周囲温度：10℃～40℃
 - 相対湿度：30%～75% 結露なきこと
 - 大気圧：700 hPa～1060 hPa

本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、並びにマイク ロ波による凝固療法時は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 1. 保管環境
 - 周囲温度：-10℃～60℃
 - 相対湿度：10%～85% 結露なきこと
 - 大気圧：700 hPa～1060 hPa

耐用期間

7年[自己認証(当社データ)による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本装置の性能が維持できる期間

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(日常の点検項目)

(1) 使用前点検

- 1) 全ての探触子を目視点検すること。亀裂や穴があいていたり、探触子外装の変色、ケーブルの破損がある探触子は使用しないこと。
- 2) 全ての電源コードを目視点検すること。コードが破損していた場合は電源を入れないで下さい。
- 3) 操作卓のトラックボール、その他のスイッチが清潔で、超音波ゼリー等の汚れが付着していないことを確認すること。

(2) 電源投入後点検

- 1) 画面表示を目視点検すること。
- 2) モニターに現在の日づけと時刻が表示されていることを確認すること。
- 3) アクティブの探触子について、探触子の識別と表示されている周波数が正しいことを確認すること。

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本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際は、購入先まで連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

持田シーメンスメディカルシステム株式会社

〒141-0022 東京都品川区東五反田 3-20-14

電話 03-5423-8700

FAX 03-5423-8511

製造業者：

シーメンス メディカル ソリューションズ U S A 社

(Siemens Medical Solutions USA, Inc.) 米国