

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 (40761000)

特定保守管理医療機器 **カラー超音波診断装置 SONIMAGE 513**

【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

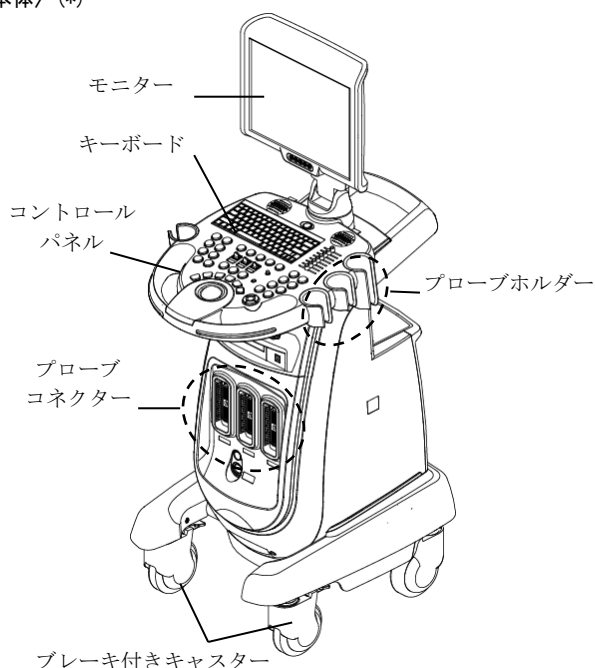
[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本装置は、本体、プローブ、フットスイッチ及び脱着式電源ケーブルより構成されています。

〈本体〉(*)



・ 本体の各機能及びプローブの詳細は、取扱説明書をご覧ください。尚、プローブは、下表のもの（本装置のオプション）がご使用になれます。

コンベックス型	リニア型	セクター型
C3-7EP、 C4-9/10ED	HL5-12ED	P2-4AH、 P3-7AC SP3-8

〈機器の分類〉

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分類： BF 形装着部

〈寸法 (mm)〉

1,378(高)×483(幅)×691(奥行) (許容範囲 ±10%)

〈電気的定格〉

定格電圧 100/200VAC

定格電流 8/5A

定格電源周波数 50/60Hz

〈使用環境条件〉

温度制限 運用時：10℃-35℃

湿度制限 運用時：30%-75%

気圧制限 運用時：700hPa-1060hPa

〈作動原理〉

本装置では、超音波パルス反射法（エコー法）を採用しています。超音波パルスを生体組織へ送波し、各組織からの反射波を利用して解析します。

生体組織では、音速はほぼ一定と見なすことができることから、プローブからの距離を時間に置換して取り扱い、伝播時間（プローブからの距離）に応じて増幅できるように TGC (STC) 機能が装置内の受信部に組み込まれています。

プローブによる超音波ビームの走査は、モニター上にてその走査に応じた表示が行われます。本装置では、その受信信号の信号強度を輝度の変化で表す B モードと、縦軸に生体深度、横軸に時間軸をとり、信号の時間変化を観察する M モードを採用し、それらの組み合わせのモードである、B/B モード、B/M モードを併せ持っています。

プローブは超音波ビームを送信すると共に、生体からの反射信号を受信して装置内のインターフェイス及び、D/A 変換器によってデジタル処理されて、走査画像を表示します。

〈3D 機能の原理〉

プローブを被検部に当て、固定したままの状態、2次元 B モードの走査面を同一走査面ではない別の方面に移動させることができます。これは C スキャン (C 走査) と呼ばれ、一連の 2次元 B モード画像 (平面) とその方向が記録されます。データ処理により一連の 2次元 (2D) 画像はひとつのボリュームデータセットに記憶されます。

各画像はボリュームデータセット内に正確に描かれて、ボリュームデータセット内の任意の点は、3次元直交座標 (x, y, z) でベクトル表示されます。

操作者がボリュームデータセット内に座標の原点を任意に設定することで、主軸 (x, y, z) を回転軸として画像 (平面) を回転させることができます。ボリュームデータセット内の各断面はモニターに表示されます。

【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します。

〈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。
- ・ コントロールパネル上の表示、ユーティリティ設定の設定項目等にバイオプシーの表示がありますが、本装置ではご使用いただけません。

【使用方法等】

(1) 使用準備

1. 用途や診断部位に適切なプローブを選定する。
2. 使用するプローブに傷や変形が無いことを確認する。
3. 商用電源への接続を除き、他のコード類を確実に本体へ接続する。

(2) 使用直前の準備

1. 商用電源が本装置の定格に合うことを確認した後、電源プラグを商用電源に差し込む。

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. プローブコネクタが確実に接続されていることを確認する。心拍表示する場合は本体 ECG 接続端子に ECG ユニットの接続し、ECG ケーブル、リードが ECG ユニットの確実に接続されていることを確認する。
 3. 電源スイッチを入れ、本装置が正常に作動することを確認する。
- (3) 使用中の操作 (基本操作)
1. コントロールパネルのファンクションキーで超音波モードを選択し、表示画像を決定する。
 2. 心拍表示する場合は、ECG 電極を患者へ装着し、本体キーボードで F9 (Utility) を選択の上、ECG を選択し表示画像へ波形表示する。(ECG 詳細設定については取扱説明書を参照)
 3. 一般用 (体表面に接触させて使用する) プローブは、診断前、診断部位に市販の超音波装置用ジェルを適量塗布して使用する。尚、ジェルの代用に鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。また、既承認の経膈及び経直腸用 (体内に挿入して使用する) プローブを使用する場合は、市販のラテックス製プロブカバーなどを用いて、直接体内組織に触れないようにして使用する。
 4. 患者の診断部位にプロブのレンズ部分を当てる。
 5. コントロールパネルのファンクションキーを用いて診断を行う。また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報や保存、画像処理などを行う。
 6. 複数の患者を診断する時には、使用するプロブを患者毎に交換、又は洗浄してから行う。プロブを洗浄する時は、ぬるま湯で湿らせた布や市販の医療用アルコールパッドなどでプロブ全体を軽く拭いて汚れを取る。
- (4) 終了手順
1. 診断が終了したら、本装置の電源スイッチを切る。
 2. プロブを本体のプロブコネクタから取り外し、ECG ケーブル、リードを ECG ユニットから取り外す。
 3. 電源コードのプラグを商用電源から引き抜く。
 4. プロブに付いたジェルをきれいに拭き取った後、製造業者指定の殺菌、消毒剤を使用してプロブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗浄する。
 5. きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
 6. 次回の使用に備えて、プロブ類は専用の収納箱等に入れて保管しておく。

〈組み合わせで使用可能な医療機器〉

- ・生体信号機能 (参照用) を使用するにあたって以下の表の ECG ケーブル、ECG リードまたは同等品を接続することができます。

販売名	一般的名称	薬事届出番号
心電計ケーブル及びリード	心電計ケーブル及びリード(コード: 35562010)	13B2X00179000001

- ・本装置は上記の「形状・構造」の項に記載されている各プロブの他に、以下のプロブを接続することができます。

販売名	一般的名称	薬事認証番号
SONIMAGE C2-8 プロブ	手持型体外式超音波診断用プロブ(コード: 40768000)	226AABZX00024000
SONIMAGE LN5-12 プロブ	手持型体外式超音波診断用プロブ(コード: 40768000)	226AABZX00025000

〈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。

【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。
- (4) プローブシースには天然ゴムを使用するものがあるため、天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

〈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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈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・輸送条件〉

温度制限	保管時: -25°C-60°C
湿度制限	保管時: 20%-90%
気圧制限	保管時: 700hPa-1060hPa

〈耐用期間〉

6年 [自己認証 (当社データ) による]。
4年 (プロブ) [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、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。
- (3) しばらく使用しなかった本装置を再使用する時には、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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

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。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月に1回以上、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。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせること。

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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421

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.



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。