

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 汎用超音波画像診断装置 ソノビスタ FX

【禁忌・禁止】

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】(**)

〈構成〉

本装置の基本構成は以下のとおり。

- ・ 本体
- ・ プロープ
EC9-4w プロープ
- ・ ニードルガイド
穿刺アダプターS
EV穿刺アダプターS
EC9-4w 穿刺アダプター
- ・ EMC Filter

〈本体の外観および各部の名称〉

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



〈基本的な動作原理〉

多数配列された超音波圧電素子のうちのある一群に対し、駆動電気信号を印加すると、超音波パルスが発生する。この超音波パルスは、生体内に放射され、生体内での音響的な差異（音響インピーダンスの差異）により反射波を生じる。この反射波は、超音波圧電素子で受波される。次に配列を1ピッチずらした一群の超音波圧電素子に駆動電気信号が印加され、上記と同様な動作が配列の端から端まで繰り返される。これら一連の動作は音響走査と呼ばれ、電氣的に音響走査されることから電子走査と言われる。このようにして得られたエコー信号を、デジタルスキャンコンバータで映像信号に変換し、モニターに画像として表示させる。

一方、超音波を移動物体に照射すると、その反射波にはドブラ効果が生じる。生体の場合、例えば血液中の赤血球等からの反射波には、血流速に比例した周波数偏移が生じる。血流からの反射波を周波数分析して得られる偏移周波数を元に血流速を求め、モニターに表示することで、血流速を判別する超音波ドブラ診断が行える。

本装置は、Bモード、Mモードの他、血流イメージングとしてパルス(PW)ドブラモード、カラードブラ(カラーフローマッピング(CFM))モード及びそれらを組み合わせた複合モードの診断モードを持っている。対象とする部位によりメカニカルセクタ走査、電子リニア走査及び電子コンベックス走査(カーブドアレイ走査)を行うことのできるプローブを選択し、リアルタイムに断層像を描出して、腹部一般をはじめ産婦人科領域、乳腺甲状腺、浅部表在領域、小児・新生児、血管等の画像診断に用いる装置である。

画像情報はデジタル信号で処理され、DIMAQ-IP(内蔵されているワークステーションソフト)にて統合的に管理されている。また、患者Study管理、Study毎の画像管理も併せて行い、DICOMに準拠した通信規格での外部ネットワークへの制御も行なわれる。

〈電気定格及び分類〉

- (1) 定格電源電圧 : 交流 100 V
- (2) 定格電源周波数 : 50 / 60 Hz
- (3) 消費電力 : 最大 5.5 A
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I の ME 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : プロープ: IPX8

〈本体寸法〉

寸法(mm): 389(幅)×1278~1378(高さ)×543(奥行)

※mm: 公差±10%

【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) 使用準備

1. 用途や診断部位に応じたプローブを選定する。
2. 使用するプローブに傷や変形がないことを確認する。
 - ・ 必要に応じて、取扱説明書に従い、使用するプローブを洗浄又は消毒すること。
 - ・ コネクター及びコネクター側ストレーンリリーフには、溶液や水をかけてぬらさないこと。
3. コード類を正しく接続する。

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。

(2) 使用直前の準備

1. 商用電源（医用コンセント）の定格を確認し、電源ケーブルのプラグを商用電源（医用コンセント）に差し込む。この時、延長コードや変換プラグは使用しないこと。
2. プローブを本体のプローブポートに接続する。
3. システムの背面にある MAINS 回路ブレーカーを入れ、次に電源 ON/OFF スイッチを押し、初期画面が表示されることを確認する。
4. プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せる。
・ゲルの代用として、鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。

(3) 使用中の操作（基本操作）

1. コントロールパネルのモードコントロールにより診断モードを選択し、表示させる画像を決定する。
2. 診断部位に市販の超音波検査用のゲルを塗布して使用する。
3. 患者の診断部位にプローブを当てる。
4. コントロールパネルの各キー及び各コントロールを使用して画像を調整し、検査を行う。また、必要に応じて、患者名、患者個人の情報の登録や保存、データの加工、解析や処理などを行う。
5. 複数の患者を診断するときは、患者ごとに、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどでプローブに付着したゲルを拭き取る。

(4) 終了手順

1. 操作を終了する際には、電源 ON/OFF スイッチを押す。本体は自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。システム停止後、MAIN S 回路ブレーカーを切ること。
2. プローブカバーを使用した場合は、プローブからプローブカバーを取り外す。
・取り外したプローブカバーは、プローブカバーの取扱説明書又は添付文書に従い廃棄すること。
3. プローブに付着したゲルなどの汚れを、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどで拭き取る。
4. プローブを本体のプローブポートから取り外す。
5. 使用したプローブは、傷や変形がないか目視で検査すること。
・取扱説明書に従い、プローブを洗浄又は消毒すること。
6. 次の使用に備え、プローブをプローブ収納ケースに入れて保管する。
7. 電源コードのプラグを商用電源（医用コンセント）から取り外す。

(5) プローブカバーの使用

1. 経膈・経直腸検査時及び創傷皮膚部位の検査時は、必ずプローブカバーを被せてから使用すること。
2. プローブカバーは推奨されたもの、又は同等品を使用する。
3. プローブカバーは再使用しない。

(6) 超音波プローブ用穿刺針装着器具の使用

1. 使用するプローブに適した超音波プローブ用穿刺針装着器具を選択し、破損・変形の有無を目視で検査する。
2. 超音波プローブ用穿刺針装着器具が適切に滅菌されていることを確認すること。
3. 超音波プローブ用穿刺針装着器具を使用する場合は、必ずプローブカバーを使用すること。プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せること。
4. 超音波プローブ用穿刺針装着器具をプローブカバーの上からプローブへ確実に取り付ける。
5. 画面へ穿刺ガイドラインを表示させ、針先を確認しながら穿刺針を刺す。

6. 操作終了後は、傷や変形がないか目視で検査する。

7. 取扱説明書に従い洗浄する。

8. 乾燥後、直射日光の当たらない場所に保管する。

(7) EMC Filter の使用方法

1. EMC Filter の「LINE」側に電源コードを接続する。
2. EMC Filter の「LOAD」側のコードを本体の電源コネクタに接続する。
3. 電源コードのプラグを商用電源（医用コンセント）に接続する。
4. 使用後は、電源コードのプラグを商用電源（医用コンセント）から取り外す。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉 (**)

(1) 手持型体外式超音波診断用プローブ

販売名：5.0C50A プローベ
承認番号：21600BZZ00211000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

販売名：7.5L40A プローベ
承認番号：21600BZZ00191000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

(2) 膈向け超音波診断用プローブ

販売名：TVプローベA
承認番号：21600BZZ00210000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

(3) 人体開口部用超音波プローブカバー

販売名：シブコプローブカバー/
バイオブシーニードルガイドセット
承認番号：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

(4) 超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名：シブコ体腔用ディスポーザブルニードル
ガイド
認証番号：225AFBZX00144000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

販売名：シブコ体腔用リユーザブルニードルガイド
認証番号：225AFBZX00145000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

〈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。

〈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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
- ・周囲温度 : -20 ℃ ～ 55 ℃
 - ・相対湿度 : 95 %未満 (結露のないこと)
 - ・気圧 : 500 hPa ～ 1060 hPa

〈耐用期間〉

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)

【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。
- (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。

〈洗浄・消毒〉

プローブは必要に応じ、又は使用する度に洗浄又は消毒すること。

- (1) 塩素系又は芳香性溶剤、酸性又は塩基性溶剤、イソプロピルアルコール、アンモニア製品等は、表面を損傷する可能性があるため使用しないこと。
- (2) グルタルアルデヒド系の消毒剤 (商品名: サイデックスなど) の常温消毒液にプローブ先端を浸す。
・消毒剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- (3) プローブを薬液に浸漬する場合は、取扱説明書に従い、浸漬範囲を超えないこと。
・浸漬範囲はプローブ毎に異なるので、必ず確認すること。
・コネクター及びコネクター側ストレーンリリーフには、溶液や水をかけてぬらさないこと。
- (4) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサイド法等で滅菌しないこと。また、消毒に際しては、推奨する消毒液以外は使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉 (**)

24 か月毎に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のこと。

【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 : Siemens Healthineers Ltd. (大韓民国)



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。