

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 **携帯型超音波診断装置 SONIMAGE P3**

**【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】**

**〈構成〉(\*)**

本装置は、以下の構成部品からなる。

- (1) ディスプレイユニット
- (2) 超音波プローブユニット
  1. トランスデューサー
    - ・セクタ型トランスデューサー：S3（型式：P03479）  
または、
    - ・セクタ型トランスデューサー：S3-5（型式：P03611）  
または、
    - ・リニア型トランスデューサー：L10（型式：P04000）
  2. プローブユニット（型式：P03748）
- (3) 充電用 AC 電源ユニット（型式：P03198）

**〈外観〉(\*)**



※本装置の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

**〈電気的定格〉**

**AC 電源ユニット接続時**

電源電圧：100-240VAC  
電源周波数：50/60Hz  
電源入力：0.4A

**内部電源作動時**

電源電圧：5.0VDC  
電源入力：2A

**〈機器の分類〉**

電撃に対する保護の形式による分類：

クラスII機器（AC電源ユニット接続時）

電撃に対する保護の程度による分類：

超音波プローブユニット BF形装着部

水の侵入に対する外装の保護の程度：

超音波プローブユニット IPX1

ディスプレイユニット IPX0

**〈EMC（電磁両立性）〉**

本装置は EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

**〈寸法および重量〉**

- (1) ディスプレイユニット  
寸法：68mm（幅）×115mm（高）×20mm（奥行）  
重量：188g
- (2) 超音波プローブユニット
  1. トランスデューサー  
寸法：60mm（幅）×60mm（高）×32mm（奥行）  
重量：84g
  2. プローブユニット  
寸法：60mm（幅）×114mm（高）×32mm（奥行）  
重量：116g
- (3) 充電用 AC 電源ユニット  
寸法：50mm（幅）×80mm（高）×30mm（奥行）  
重量：114g

**〈使用環境条件〉**

温度：0℃～40℃  
相対湿度：20%～80%  
圧力：70～106kPa

**〈動作原理〉**

本装置は、超音波プローブユニットにより超音波パルスを生体内に放射し、放射された超音波パルスによる臓器などからの反射信号を用いて断層像を得るものである。超音波パルスは生体内に放射されると、生体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部分が反射して返ってくる。放射面に近いところからの反射波は早く、遠いところからの反射波は遅く返ってくる。一方、超音波ビームは、特定の方向に集束させて放射することができるので、このように超音波パルスが生体内を伝搬する途中で次々に返ってくる反射波（エコー）を検出し、ディスプレイユニットのタッチスクリーン上に断層像として表示することにより、生体内の形状、性状、動態情報を知ることができる。Bモードは、超音波ビームを複数送受信することによって、エコーの振幅に応じた輝度の2次元画像を表示する。Mモードは、縦軸に反射強度を輝度に変換したものを、横軸には縦軸で輝度表示したものを時系列で表示する。ドップラーモードは、運動する反射体からのドップラーシフト周波数を解析し、プローブに近づく反射体からのシフト周波数を基線より上方向に、遠ざかる反射体からのシフト周波数を基線より下方向に表示し、時系列で表示する。

**【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。

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。

### 〈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

- 用途や診断部位に適切なトランスデューサーを選定し、プローブユニットに装着する。
- 使用するトランスデューサーに傷や変形が無いことを確認する。
- ディスプレイユニットのバッテリーの充電状態を確認し、コード類の接続を確認する。バッテリーの充電が不十分の場合はAC電源ユニットにて充電を行う。
- トランスデューサーのクリーニング、消毒を行う。

#### (2) 使用直前の準備

- トランスデューサーとプローブユニットが確実に接続されていることを確認する。
- ディスプレイユニットのバッテリーの充電状況を確認した後、電源ボタンを押し、タッチスクリーンに画像モードが表示されることを確認する。

#### (3) 使用中の操作（基本操作）

- トランスデューサーは、診断前、診断部位に市販の超音波装置用ゲルを適量塗布して使用する。尚、ゲルの代用に鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。その上で患者の診断部位にトランスデューサーの先端表面部分を当てる。
- ディスプレイユニットのタッチスクリーンのメニューを用いて診断を行う。また、必要に応じて患者名登録、検査条件（プリセット）変更、画像保存などの処理を行う。
- 複数の患者を診断するときには、検査の患者が変わるごとにトランスデューサーのクリーニングと消毒を行う。詳細は取扱説明書を参照してください。

#### (4) 終了手順

- 診断が終了したら、ディスプレイユニットの電源ボタンを押し電源を切る。
- トランスデューサーに付いたゲルをきれいに拭き取った後、必要に応じて製造販売業者指定の殺菌・消毒剤（詳細は取扱説明書を参照）を使用してプローブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗淨する。
- きれいな布で拭き取り、乾燥させる。

### 〈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。

- 使用の前に、ディスプレイユニット、超音波プローブユニット、ケーブルにひび割れ等の異常がないことを確認すること。ひび割れ等の異常が認められた場合は、ただちに使用を中止し、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。
- 電源を入れ、すべての操作部について通常の機能を確認し、画像に劣化がないか十分に確認すること。装置の画質に不安がある場合は、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。
- 使用中に作動に異常がある場合や損傷を受けた可能性がある場合は、ただちに使用を中止し、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。

### 〔使用上の注意〕

#### 〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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。

- 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。
- 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。また、高濃度酸素環境で使用しないこと。

### 〈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

### 〈本装置使用上の注意〉（\*）

- 火傷や爆発の原因になることがあるため、内蔵バッテリーは取り外さないこと。
- ディスプレイユニット、超音波プローブユニットのクリーニングを行う際には、表面や隙間から完全に粒子や他の異物を取り除くこと。
- 装置は出荷時には消毒されていないため、使用前に消毒すること。
- トランスデューサーを異なる患者に対して使用する際にはクリーニングと消毒を行なうこと。
- クリーニングおよび消毒の際は電源を切り、AC電源ユニットから外して行うこと。
- 感電することがあるため、トランスデューサーを水につけないこと。
- 必ず当社の推奨する方法で消毒を行なうこと。  
以下の消毒剤は使用できる。  
・パーカー社製 プロテックスワイプス  
・アルコール濃度が70% w/w以上のイソプロピルアルコールを含ませた拭き取り布
- 超音波プローブユニットのクリーニングや消毒を行う前に、トランスデューサーがプローブユニットにしっかり挿入されていることを確認すること。トランスデューサーがプローブユニットにきちんと挿入されていないと、クリーニングによってトランスデューサーとプローブユニットのいずれか、あるいは両方が損傷を受ける場合がある。
- 装置のいかなる部分に対しても、研磨剤入りの洗淨剤やベンゼン等の溶剤は使用しないこと。
- 装置のいかなる部分に対しても、加熱殺菌は行わないこと。
- ディスプレイユニット、超音波プローブユニットをクリーニングする際には、柔らかい布を温水または中性洗剤で軽く湿らせて使用すること。表面を湿らせた布で拭いたのち、乾いた柔らかい布で水分を拭き取る。
- 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。
- 超音波プローブユニットは、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損する恐れがあるので、衝撃を与えたり落としたりしないこと。
- トランスデューサーの接触面にキズを付けないこと。
- トランスデューサーの接触面にキズやケーブルの被膜の破れを見つけたときは、感電の恐れがあるのでそのトランスデューサーを使用しないこと。
- 充電には、必ず付属のAC電源ユニットを使用すること。

### 〈超音波出力に関する注意事項〉

超音波診断装置に使用している超音波パワーは小さいため、生体への障害はほとんどないと考えられているが、胎児、特に妊娠初期の胎児は物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう次の注意事項を守ること。

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。

- (1) 超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは、検査時間を短くするなどの配慮を行うこと。
- (2) 不必要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出が不要なときは極力スキヤンを停止すること。

#### 〈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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管環境条件〉

温度 : -20℃ ～ 45℃

相対湿度 : 10% ～ 90%

圧力 : 50 ～ 106kPa

##### 〈耐用期間〉

5年 [自己認証 (シグノスティックス社データ) による]。

3年 (トランスデューサー) [自己認証 (シグノスティックス社データ) 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) バッテリーの取り外しは行わないこと。
- (4) 本装置を保管する際は、完全に充電すること。
- (5) 保管する場合は電源を切ること。
- (6) 本装置は、ご使用にならない場合でも少なくとも6ヶ月に1度は、再充電すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

##### 〈業者による保守点検〉

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：シグノスティックス社 (オーストラリア)

Signostics 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。