

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 **超音波診断装置 SONIMAGE MX1**

【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]

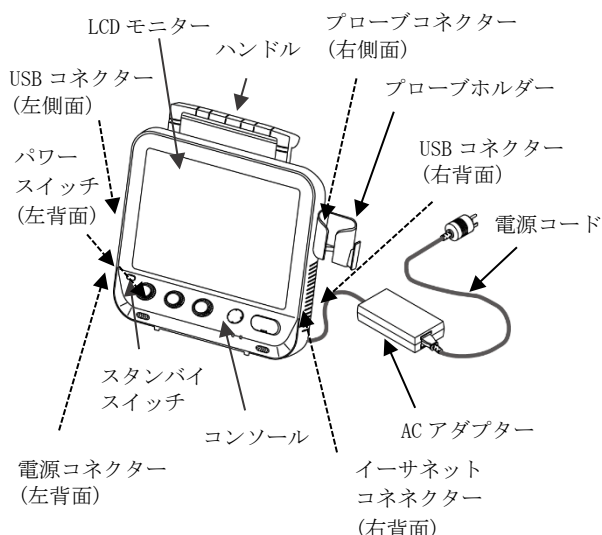
【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本装置の基本構成は以下のとおり。

- ・装置本体
- ・プローブホルダー
- ・ACアダプター
- ・電源コード

〈本体の外観および各部の名称〉



〈基本的な動作原理〉

プローブ(探触子)から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理してLCDモニターに表示させる装置です。

スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通して、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号(パルス)を発生します。

この電氣的パルスは、プローブの中にある電氣信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射されます。生体内に放射された超音波は、音響的な性質が異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってきます。プローブは、超音波振動によって機械的に振動し、機械電氣変換作用によって電氣信号に変換し、この受信信号を処理してLCDモニターに表示します。また、超音波パルスが生体内に放射し戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができます。

〈電氣的定格及び分類〉(*)

- (1) 電源電圧 : 直流 19 V
交流 100 V (ACアダプター使用時)
- (2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz (ACアダプター使用時)
- (3) 定格電流容量 : 直流 7.89 A (本体)
- (4) 定格電源容量 : 最大 150 VA (本体単体でACアダプター使用時)
- (5) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器および内部電源 ME 機器
- (6) 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

〈本体寸法〉

寸法 (mm) : 320(幅)×302(高さ)×64.5(奥行)

※本体の突起物を除く

※スタンドを閉じた状態

〈使用環境条件〉

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

- ・周囲温度: 10℃～35℃
但し、バッテリーの充電は、0℃～35℃
- ・相対湿度: 30%～80%(結露しないこと)
- ・気圧 : 700 hPa～1060 hPa
- ・高度条件: 3000 m 以下

【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こと。

〈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。
- ・本製品は術中の使用を意図して設計されていない。

【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、電源コードのプラグを商用電源に差し込む。
 2. プローブコネクターが確実に接続されていることを確認する。
 3. 心電信号用表示(参照用)する場合は、ECGユニットを接続し、ECGケーブル・リードが確実に接続されていることを確認する。
 4. パワースイッチをオンし、電源を入れる。
 5. スタンバイスイッチを押し、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. コンソール、タッチパネルの操作により、超音波診断モードを選択する。
 2. 心電信号表示(参照用)する場合は、ECG電極を患者へ装着し、コンソールまたはLCDモニターのタッチ操作により、表示画像へ波形表示する。

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。

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診断装置用ゲルを適量塗布して使用する。
4. 患者の診断部位にプローブのレンズ部分を当てる。
5. コンソール、タッチパネルの操作により診断を行う。
また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報や保存、画像調整などを行う。

(4) 終了手順

1. 診断が終了したら、本装置のスタンバイスイッチを押す。
2. パワースwitchをオフし、電源を切る。
3. プローブをプローブコネクターから取り外す。
4. 心電信号表示(参照用)した場合は、ECG電極とリードを取り外す。
5. 本体から ECG ケーブルを取り外す。
6. 電源コードのプラグを商用電源から引き抜く。
7. プローブに付いた超音波診断用ゲルをきれいに拭き取った後、製造販売業者指定の消毒剤を使用してプローブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗浄する。
8. きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
9. 次の使用に備えて、プロー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〉(*)

組み合わせで使用可能な主なプローブを、以下に示す。

販売名	リニアプローブ L14-4
認証番号	227ABBZX00067000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	コンバックスプローブ C5-2
認証番号	226ABBZX00053000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	リニアプローブ L11-3
認証番号	228ABBZX00113000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	コンバックスプローブ MC10-3
認証番号	228ABBZX00112000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	セクタプローブ S4-2
認証番号	226ABBZX00138000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

組み合わせで使用可能な主な ECG ケーブル、リード、ECG 電極を、以下に示す。

販売名	ECG リード KM-ECG-3LEAD-IECGP1WR
届出番号	27B2X00232000004
製造販売業者	タヤインターナショナル株式会社
販売名	ディスプレイ電極 F ビトロード
届出番号	13B1X00206000189
製造販売業者	日本光電工業株式会社

〈組み合わせで使用可能なその他の機器〉

本装置は外部機器である PLANEX 社製の無線 LAN アダプター GW-450D2、又は電波法および以下のいずれかの無線通信規格に適合している無線 LAN アダプターと接続することができる。

無線通信規格

- ・ IEEE802.11n
- ・ IEEE802.11a
- ・ IEEE802.11g
- ・ IEEE802.11b

〈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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈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】

〈保管方法〉(*)

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
本体
・ 温度条件 : -20℃～+60℃
・ バッテリーの周囲温度: -20℃～+60℃(30日)
: -20℃～+40℃(90日)
: -20℃～+20℃(1年)
・ 相対湿度 : 20%～80%(結露しないこと)
・ 気圧 : 700hPa～1060hPa
- (2) プローブについては、各プローブの添付文書に記載されている保管方法・条件に従い保管すること。
- (3) ECG電極(ディスプレイ電極 F ビトロード)については、ECG電極の添付文書に記載されている保管方法・条件に従い保管すること。

〈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。

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。

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

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。

