

機械器具 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(JMDNコード: 40761000)
 (手持型体外式超音波診断用プローブ40768000、臍向け超音波診断用プローブ40771000)
 特定保守管理医療機器 販売名: 超音波診断装置 DC-70

【警告】

<適用対象> (患者)
 ・機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象> (患者)

次の患者、部位には使用しないこと。

・天然ゴムに対する過敏症のある患者

　　本品で使用する付属品のプローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、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ります。このような症状を起きた場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

・眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計していないため]

<使用方法>

・本品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。

<併用医療機器>

・除細動器と併用しないこと。

[超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となるため]

・本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

　　本品の構成を以下に示す。

(1)本体

(2)プローブ

名称	一般的な名称	走査方式	周波数
C5-2E	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス	3.5MHz
C11-3E	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス	6.5 MHz
C7-3E	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス	5.0 MHz
L12-3E	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア	7.5 MHz
L14-6NE	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア	10.0 MHz
L14-6WE	手持型体外式超音波診断用プローブ	リニア	10.0 MHz
V11-3E	臍向け超音波診断用プローブ	コンベックス	6.5 MHz
V11-3WE	臍向け超音波診断用プローブ	コンベックス	6.5 MHz
V11-3BE	臍向け超音波診断用プローブ	コンベックス	6.5 MHz
P4-2E	手持型体外式超音波診断用プローブ	セクタ	3.0 MHz
P7-3E	手持型体外式超音波診断用プローブ	セクタ	5.0 MHz
D6-2E	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス(3D、4D)	4.0 MHz
DE10-3E	臍向け超音波診断用プローブ	コンベックス(3D、4D)	6.5 MHz
CW5s	手持型体外式超音波診断用プローブ	ペンシル	5.0 MHz
D6-2NE	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス(3D、4D)	4.0 MHz
D7-2E	手持型体外式超音波診断用プローブ	コンベックス(3D、4D)	4.0 MHz

(3)付属品

- ①バーコードリーダー(1次元コード読取用)
- ②バーコードリーダー(2次元コード読取用)
- ③超音波ゲルウォーマ
- ④電源ケーブル
- ⑤ECGモニタ接続用ケーブル
- ⑥ECGモジュール伝送ケーブル
- ⑦ECGモジュール伝送ケーブル(除細動機能付)
- ⑧ワイヤレスアダプタ(Wi-FiとBluetooth)
- ⑨ワイヤレスアダプタ(USB)
- ⑩フットスイッチ
(有効スイッチ2個付き、耐水性)
- ⑪フットスイッチ
(有効スイッチ3個付き、耐水性)
- ⑫プローブソケットカバー
- ⑬メインコントロールパネルカバー

2.仕様

Bモード	B	組織や器官等の映像をリアルタイムで表示する基本的な映像モード。
Mモード	M	Bモードで得られた映像に加えて、組織の動きを観察することができる。
	アナトミカルM	Bモードで得られた映像の任意線分上で、Mモードを再構築できる。
Cモード	カラー	動きを検出して色づける。色は、血流の方向や速度を決めるよう設計されている。上方に表示されているのが、プローブに向かって流れるもの、下方に表示されているのが、プローブから遠ざかっていくものである。明るい色は流れる速度がより速く、暗い色は流れる速度がより遅い。
	パワー	血流の方向を示さない代わりに、血流量を表示することができる。このモードを補うものとして、ディレクションパワーがある。ディレクションパワーモードは、血流の方向を示す情報を追加する。
Dモード	PW	パルス波を使用したモード。リアルタイムで血流の速度と方向を知ることができる。特定の部位について、速度、方向、特徴を知ることができます。速度が速いものについては、表示限度がある。
	CW	連続波を使用したモード。リアルタイムで血流の速度と方向を知ることができる。PWモードで感知できない高速の流れについても感度が高い。

3.電気的定格

定格電源電圧 100-127Vac／220-240Vac

周波数 50/60 Hz

定格入力電源 630VA

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

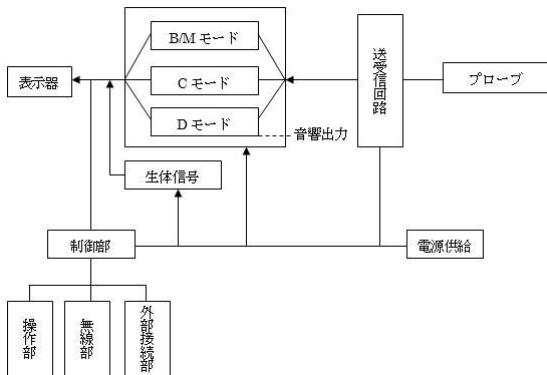
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: 本体IPX0

プローブIPX7

フットスイッチIP68

4.作動原理



上図は、本品のシステム組織図を示している。これに沿って説明を加える。

本体にプローブが接続もしくは選択された時、プローブ内から送受信回路を経由して制御部にプローブコード信号が送られる。プローブを認識した後、超音波周波数が決定され、プローブから超音波が発信される。プローブで受信した反射エコー信号を、送受信回路で処理し、生体の断層画像を得る。超音波周波数は、プローブの仕様に依存する。

画像表示モードには、Bモード、Mモード、Cモード(カラーモード、パワーモードを含む)、Dモード(PWモード、CWモードを含む)がある。必要に応じて外部接続機器に出力を行う。

【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を目的とする。利便性のため、必要なプローブを予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

・使用前

1. 日常の始業点検(外観の汚れの確認等)を実施する。
2. 使用するプローブを接続する。
3. 電源を入れる。
4. 患者名・IDなどの入力、選択したプローブを確認する。

・使用中

1. プローブに超音波ゲル(*1)を塗布する。
2. 表示モードを選択する。
3. プローブカバー(*2)を装着する。(カバー装着が必要なプローブのみ)
4. プローブをスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。
5. 必要な超音波画像を静止画像/動画画像として、記録装置に記録する。
6. 必要に応じて画像をプリンタ(*3)で印刷する。

・使用後

1. プローブに残っている超音波ゲル(*1)をふき取る。
2. 電源を切る。
3. 終業点検(外観の汚れの確認等)を実施する。

・プローブの清掃方法

1. プローブを本体から取り外す。
(プローブカバー(*2)を装着したものは、カバーを取り外し、適切な方法で処分する。)
2. 清潔な手袋を装着し、洗浄液(*4)等で汚れを落とすか柔らかい布で汚れを拭く。
3. 清浄な水で洗浄液(*4)等を洗い流し、ガーゼ等で水分を拭き取る。

拭き取る。

使用条件

	周囲温度(℃)	相対湿度(%)	気圧(hPa)
本体	0~40	20~85 (結露しないこと)	700~1060
C5-2E、C11-3E C7-3E、L12-3E、 L14-6NE、L14-6WE V11-3E、V11-3WE、 V11-3BE、P4-2E P7-3E、CW5s		30~85 (結露しないこと)	
D6-2E、D6-2NE D7-2E		18~30	
DE10-3E	20~85 (結露しないこと)		

保管及び輸送条件

	周囲温度(℃)	相対湿度(%)	気圧(hPa)
本体	-20~55	20~95 (結露しないこと)	700~1060
C5-2E、C11-3E、 C7-3E、L12-3E、 L14-6NE、L14-6WE V11-3E、V11-3WE、 V11-3BE、P4-2E、 P7-3E、CW5s		30~95 (結露しないこと)	
D6-2E、D6-2NE、 D7-2E		-10~50	
DE10-3E	10~95 (結露しないこと)		
	20~95 (結露しないこと)		

(*1)超音波ゲル

アルコールフリーの超音波診断用ゲルを使用すること。

(*2)プローブカバー

JIS T 0993-1適合品

ポリエチレン製(ラテックスフリー)

単回使用のもの

(*3)プリンタ

B/Wプリンタ : SONY UP-D897

MITSUBISHI P95DW-N

SONY UP-D898MD

SONY UP-X898MD(その他、同等品)

(*4)洗浄液

EPA承認済のアルコールフリー洗浄液

体腔に使用するプローブについては、高度作用消毒液を用いて洗浄を行う。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられます。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児はX線など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、以下の注意事項に従ってください。
- 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すること。
- 不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出しないときは極力画像をフリーズすること。

- ・Mモード、Dモード、Cモードは、Bモードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎児への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

- ・検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に接続・固定されていることを確認すること。
- ・検査中は表示器を必ず監視すること。
- ・本品の電源ケーブルは必ず付属品の3ピンプラグ付き電源ケーブルを使用すること。他の電源ケーブルを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・本品に接続されるプローブと、穿刺ニードルガイド及び電気手術器等を併用する場合には、使用前に必ず併用する機器の添付文書及び取扱説明書等を参照し、併用可能か確認してから使用すること。

その他の注意

- ・プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- ・装置のタッチスクリーンやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
- ・プローブや各種のケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
- ・廃棄する場合は産業廃棄物として「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従って処理すること。
- ・本品やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は製造販売業者までご連絡ください。
- ・指定した、または承認した付属品、部品およびケーブルを使用すること。指定していない、または承認していない付属品、部品およびケーブルを使用すると装置の故障や破損の原因となるおそれがあります。
- ・本品のACアダプタ及び電源プラグは本品専用のものであり、他の製品には接続しないこと。
- ・モニタとモニタ支持アームの接続部には、隙間があるため、高さや位置を調整する際、指や手等を挟まないように注意すること。
- ・不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
防塵カバーの掃除	月1回	サービスマニュアル 12-2-1参照
モニタ、タッチスクリーンの掃除	月1回	同上
トラックボールの掃除	月1回	同上
メインコントロールパネルの掃除	月1回	同上

プローブの掃除	使用後毎回	同上
プローブのケーブル、プローブソケットカバーの掃除	月1回	同上
ホルダーの掃除	月1回	同上
カバーの掃除	月1回	同上
周辺機器の掃除	月1回	サービスマニュアル 12-2-2参照
プローブ外観チェック	日1回	サービスマニュアル 12-3-1参照
電源ケーブル、プラグチェック	月1回	同上
バッテリーチェック	年2回	同上
周辺機器、付属品チェック	年1回	サービスマニュアル 12-3-3参照
機器安全チェック	年1回	サービスマニュアル 12-3-4参照

業者による保守点検事項

電気的安全チェック	隔年	サービスマニュアルA 参照
-----------	----	------------------

【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

チャートウェルヘルスケア株式会社
東京都文京区本郷4-1-7 第2近江屋ビル
電話番号：03-5844-6570

製造業者

シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス社
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
(中華人民共和国)