

動物用
機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 超音波画像診断装置

超音波画像診断装置 P09 VET

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・ 次の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いないため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものから構成される。

〈本体〉

超音波画像診断装置本体

〈付属品〉

- (1) ACアダプタ
- (2) バッテリー
- (3) タッチペン

〈オプション〉

- (1) プローブ
 1) 電子リニアプローブ
 65EL70S、75E50、75L50S、
 2) 電子コンベックスプローブ
 65C15S、35C15S、35C60H、65EC10S
- (2) バッテリーチャージャー

2. 形状及び寸法

- (1) 超音波画像診断装置本体



寸法：310（幅）×160（高さ）×40（奥行）mm

3. 電氣的定格

- (1) バッテリー使用時
 定格電源電圧：11.1 V
- (2) ACアダプタ使用時
 定格電源電圧：100～240 V
 交流・直流の別：交流
 定格電源周波数：50/60 Hz
 電源入力：1.5～0.7 A
 電圧出力：15 VDC
 電流出力：4.33 A

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
クラスII機器(アダプタ接続時)

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
水の侵入に対する外装の保護の程度

- 本体：IPX0
プローブ：IPX7(規定された浸漬可能範囲)

4. 原理

本装置は、電子リニア走査方式及び電子コンベックス走査方式の超音波プローブを用いて、生体内部組織の画像情報を取得し、診断のために提供する超音波画像診断装置である。

プローブ圧電素子にパルス電圧を加え、超音波ビームを患者の生体に発射する。生体組織の境界面等の音響的不連続部分又は音響的不均質部分から反射した超音波パルス(エコー)を同じ圧電素子で受信する。この一連の動作を繰り返しながら、超音波ビームを走査させることにより、生体内の形状、性状又は動態を可視化し、LCDモニタに表示する。

【使用目的又は効果】

超音波により患者の生体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を生体内部組織の診断に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の操作

- ・ 本体の電源をONにする。
- ・ 本体がフリーズしていることを確認し、プローブポートにプローブコネクタを接続する。
- ・ システム(一般、プリセット及び測定パラメータ等)の設定を行う。
- ・ 周波数を選択する。
- ・ 患者名、ID等を入力する。
- ・ プローブ接触面に超音波ゲルを塗布する。

2. 使用中の操作

- ・ プローブを生体に当て、スキャンを開始する。
- ・ 画像表示モードを選択し、画質が最適になるように操作パネルを調整する。
- ・ 取得した生体内部組織の画像を用いて診断する。(必要に応じて、各種計測/演算機能を用い、診断の補助的診断情報を得る)
- ・ フリーズした画像及びシネ画像を保存する。

3. 使用後の操作

- ・ 電源をOFFにする。
- ・ プローブを本体から取り外す。
- ・ プローブに付着している超音波ゲルをふき取る。
- ・ 使用後のプローブは洗浄を行う。必要に応じて、消毒を行う。

〈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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度：-20～55℃

湿度：93%未満（結露しないこと）

耐用期間

本体：5年

（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

- 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。

- 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

- 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。

詳細は取扱い説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検（1年に1回）を弊社に依頼すること。

*【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

すみれ医療株式会社

〒134-0081 東京都江戸川区北葛西1丁目22番19号

電話：03-5605-1810 FAX：03-5605-2015

製造業者

Shenzhen Lanmage Medical Technology Co., Ltd （中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。