

器 12 理学診療用機器
管理医療機器：乳房用超音波画像診断装置 (40764000)

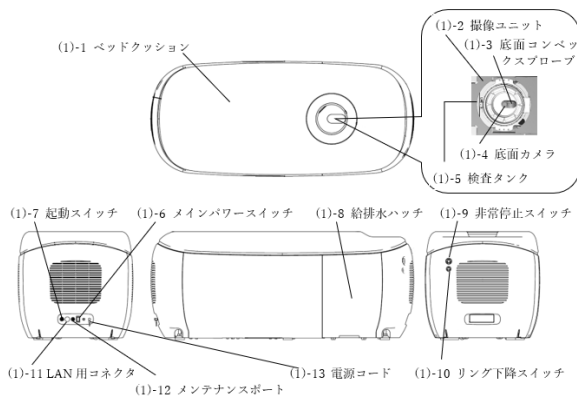
特定保守管理医療機器 **乳房用リング型超音波画像診断装置 COCOLY**

【禁忌・禁止】

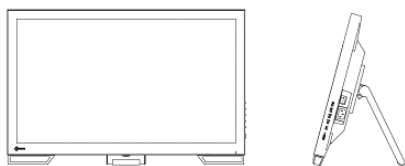
次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) コンソール
2. 外観
 - (1) 本体



- (2) コンソール
 - (2)-1 ディスプレイ



- * * (2)-2 キーボード



- * * (2)-3 マウス



* * 3. 電氣的定格

定格電源電圧：AC 200 V
定格電源周波数：50/60 Hz
定格入力：1,600 VA

4. 電撃に対する保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式による分類：

クラス I の ME 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

B 形装着部

5. 使用環境条件

温度：20 °C ~ 28 °C
湿度：30 % ~ 80 %RH (結露なきこと)

6. 作動原理

本体は円環状のプロブ (リングエコー) により超音波を照射し、体内からの反射波を受信し、受信信号を処理して画像表示器に画像を表示させる機能を持っている。その他、被検者を伏臥位にポジショニングするために本体上面に配置したベッドクッション、撮像ユニットと乳房間の音響媒体である水を入れる検査タンク、検査タンクに水を送り込むために装備した給排水タンクと給排水ポンプ、給排水タンクを出し入れするための給排水ハッチを装備している。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状を可視化し、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。

【使用方法等】

〈設置方法〉

1. トレーニングを受けた業者が設置を行う。
 2. 24 時間空調維持が完備されていること。
 3. 検査タンクに給水 (給湯)、排水可能な設備があること。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご確認ください。

〈使用方法〉

1. 検査前の準備

- (1) 本体の給排水ハッチを開いて給排水タンクを取り出し、給排水タンクに約37°Cの温水を入れて本体にセットする。
- (2) 本体のメインパワースイッチを on にした後、起動スイッチを押してシステムを起動する。起動するとシステムは自動で初期化を行う。
- (3) ディスプレイ上でツール画面に表示された「給水」ボタンをタッチし、検査タンクへの給水を開始する。検査タンクが満水になると、システムは自動で振動子自己点検および温水の循環・保温を行う。
- (4) 温度、温水量が規程範囲内になると、システムは準備完了したことを表示する。

2. 検査

- (1) 被検者情報の入力画面を開き、被検者情報を入力、あるいはRIS等から取得する。被検者の本人確認を行い、表示が正しいことを確認し被検者情報・検査情報の入力を完了する。
 - (2) 次亜塩素酸水を検査タンクに添加し、適切な残留塩素濃度になるようにする。
 - (3) ディスプレイに表示された「検査開始」ボタンをタッチする。
 - (4) 被検者の乳房のおおよその大きさに応じて検査タンクの水位を調整する。
 - (5) 被検者を本体の上に移乗させ、伏臥位をとり、片方の乳房を検査タンクに入れる。
 - (6) ディスプレイに映し出される底面カメラ映像と底面プローブ画像を見ながら乳房が検査タンク中央になるべく深く入るようにポジショニングする。検査着等が検査タンクに入らないように注意する。
- ** (7) 乳房サイズに応じた撮像条件を入力し、撮像準備が完了したらディスプレイに表示された「撮像開始」ボタンをタッチする。システムは自動的に検査タンク満水まで注水し、乳房の撮像を開始する。撮像中は被検者の様子に注意し、異常があった時は非常停止スイッチ又はリング下降スイッチを押す。**
- (8) 撮像完了するとディスプレイに完了したことが表示される。撮像結果(プレビュー)を確認し、問題なければディスプレイに表示された「撮像終了」ボタンをタッチする。
 - (9) 乳房を検査タンクから出し、付着した水滴を拭う。
 - (10) 残りの乳房に対して(3)~(9)を行う。また、検査結果が不良の場合等で再度撮影が必要な場合も(3)~(9)を行う。

- (11) ディスプレイに表示された「検査終了」ボタンをタッチし、データの送信先を指定してPACS等への送信を指示する。送信が必要ない、あるいはできない場合は送信せずに終了する。

3. 検査終了

- (1) 1日の検査が終了したら検査用画面からツール画面に切替え、ディスプレイに表示された「排水」ボタンをタッチし、検査タンクの水を給排水タンクに排水させる。排水完了するとシステムは自動的に温水流路の排水と送風を行う。
- (2) ディスプレイ上でシステムシャットダウンをタッチし、システムがシャットダウンした後、メインパワースイッチを off にして電源を遮断する。
- (3) 給排水タンクを本体から取り出し、水を廃棄・乾燥させた後、本体に戻す。

〈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。

**** 2) 乳房サイズが極端に大きい被検者**

撮像可能範囲に乳房が入らず、見落としのおそれ、あるいは乳房を検査タンク底面とリングアレイ間に挟み込むおそれがあること。

【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。

〈以下の症状のある、又は疑いのある被検者への使用は、医師の判断で慎重に使用すること〉

- 1) 乳房に開放創のある被検者

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご確認ください。

- 検査を中止するか、創傷被覆材等で覆って使用する。検査用水が感染症を媒介する可能性がある。
- 2) 授乳中や乳頭からの分泌物のある被検者
検査を中止するか、創傷被覆材等で覆って使用する。検査タンク内に蛋白質等が入ると、雑菌の繁殖を促し、水質汚染の可能性はある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

温度：2℃～40℃（凍結なきこと）

湿度：10%～90%RH（結露なきこと）

〈耐用期間〉

6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、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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

3か月に一度、浄化（活性炭）フィルターの交換を含めた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。

詳細についてはサービス窓口にお問い合わせること。

【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：株式会社 Lily MedTech

Tel: 03(6240)0940



本製品には取扱説明書がありますので、必ずご確認ください。