

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
特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 ソノビスタ X300

【禁忌・禁止】

適用対象 (被検者)

- ・ 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、被検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】

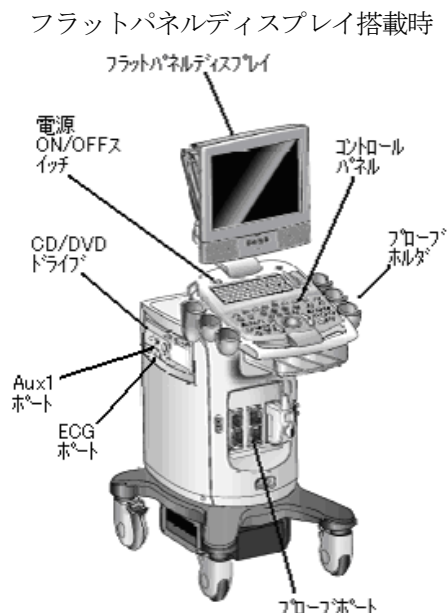
1. 形状 (mm: 公差±10%)

幅 518、高さ 1379~1660、奥行 880

2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



(1) フラットパネルディスプレイ 2

(2) バッテリーパック

(3) プローブ

EV9F4 プロブ、C7F2 プロブ
C6-2 プロブ、BP9-4 プロブ
C8-5 プロブ、P9-4 プロブ
P4-2 Litho プロブII
VF8-3 プロブ、P8-4 プロブ
VF13-5 プロブ、P5-1 プロブ

CH5-2 プロブ、EC9-4 プロブ
VF10-5 プロブ、P4-2 プロブ
EV9-4 プロブ、4V1c プロブ
VF13-5 SP プロブ

(4) V5Mアダプター

(5) スイフトリンク

(6) ニードルガイド

BP9-4用ニードルガイド (カーブドパス)

BP9-4用ニードルガイド (ストレートパス)

(7) オプション

Additional Array Port

QuickStart Option (バッテリーパック)

Physio/Cardiac Option

3. 電気定格及び分類

定格電源電圧: 交流 100V-120V

定格電源周波数: 50/60Hz

消費電力: 最大 600VA

電撃に対する保護の形式: 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:

BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

フットスイッチ: IPX8

プローブ: IPX8

4. 動作原理

多数配列された超音波圧電素子のうちのある一群に対し、駆動電気信号を印加すると、超音波パルスが発生する。この超音波パルスは、生体内に放射され、生体内部での音響的な差異 (音響インピーダンスの差異) により反射波を生じる。この反射波は、超音波圧電素子で受波される。次に配列を 1 ピッチずらした一群の超音波圧電素子に駆動電気信号が印加され、上記と同様な動作が配列の端から端まで繰り返される。これら一連の動作は音響走査と呼ばれ、電気的に音響走査されることから電子走査と言われる。このようにして得られたエコー信号を、デジタルスキャンコンバータで映像信号に変換し、モニターに画像として表示させる。

本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。

B モードは、上記の方法により複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモードである。M モードは、同一方向の超音波ビームを繰り返して得て画面上に順次並列に表示し、被検体内の一方方向の反射エコーの時間変化を表示するモードである。

取扱説明書を必ず確認してください。

ドプラ法としてパルス (PW) ドプラモード、連続波 (CW) ドプラモード、カラードプラ (カラーフローマッピング (CFM)) モードの 3 種類がある。PW ドプラモードは、PW ドプラ法により検出したサンプル点における血流情報を連続表示し、CW ドプラモードは、CW ドプラ法により検出した方向内における血流情報を連続表示するモードである。CFM モードは、同一方向に超音波を受信させ、その時の差分を検出することにより血流等の流体の方向性、速度及びパラツキの情報を検出し、その情報を B モードや M モード画像上にカラー表示するモードである。

電子走査は、以下の 3 つの形態がある。

電子リニア走査

プローブから超音波ビームを直線状 (リニア) に発射して、被検体の断層像を描出する方式。

電子コンベックス走査 (カーブドアレイ走査)

プローブから超音波ビームを放射状に発射して、被検体の断層像を描出する方式。

電子セクタ走査

プローブから超音波ビームを扇状 (セクタ) に発射して、被検体の断層像を描出する方式。

5. 性能

(1) ペネトレーション深度 :

B モード 30 mm 以上

(2) 距離分解能 : B モード 2 mm 以下

(3) 方位分解能 : B モード 3 mm 以下

(4) 音響作動周波数 : 試験周波数 $\pm 20\%$ 以内

(5) 音響出力 : $MI \leq 1.9$

$$I_{zpta} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$$

【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

〈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. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) 用途や診断部位に応じたプローブを選定する。

※食道向け超音波診断用プローブを接続する際は、必ず「V 5 M アダプター」を使用すること。

- 2) 使用するプローブに傷や変形がないことを確認する。

※必要に応じて、取扱説明書に従い、使用するプローブを洗浄又は消毒すること。

- 3) コード類を正しく確実に接続する。

- 4) 必要に応じて心電ケーブル及びリードを ECG ポートへ、心音トランスデューサ又は脈波計を Aux1 ポートへ接続する。

(2) 使用直前の準備

- 1) 商用電源 (医用コンセント) の定格を確認し、電源ケーブルのプラグを商用電源 (医用コンセント) に差し込む。この時、延長コードや変換プラグは使用しないこと。
- 2) プローブを本体のプローブポートへ接続する。
- 3) システムの背面にある MAINS 回路ブレーカーを入れ、次に電源 ON/OFF スwitch を押し、初期画面が表示されることを確認する。
- 4) プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せる。
※ゲルの代用として、鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。

(3) 使用中の操作 (基本操作)

- 1) コントロールパネルのモードコントロールにより診断モードを選択し、表示させる画像を決定する。
- 2) 診断部位に市販の超音波検査用のゲルを塗布して使用する。
- 3) 患者の診断部位にプローブを当てる。
- 4) コントロールパネルの各キー及び各コントロールを使用して画像を調整し、検査を行う。また、必要に応じて、患者名、患者個人の情報の登録や保存、データの加工、解析や処理などを行う。
- 5) 複数の患者を診断するときは、患者ごとに、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどでプローブに付着したゲルを拭き取る。

(4) 終了手順

- 1) 操作を終了する際には、電源 ON/OFF スwitch を押す。本体は自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。
- 2) システム停止後、MAINS 回路ブレーカーを切る。
- 3) プローブカバーを使用した場合は、プローブからプローブカバーを取り外す。
※取り外したプローブカバーは、プローブカバーの取扱説明書又は添付文書に従い廃棄すること。
- 4) プローブに付着したゲルなどの汚れを、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどで拭き取る。
- 5) プローブを本体のプローブポートから取り外す。
- 6) 使用した心電ケーブル及びリードを ECG ポートから、心音トランスデューサ又は脈波計を Aux1 ポートから取り外す。

- 7) 使用したプローブは、傷や変形がないか目視で検査すること。
※取扱説明書に従い、プローブを洗浄又は消毒すること。
- 8) 次回の使用に備え、プローブをプローブ収納ケースに入れて保管する。
- 9) 電源コードのプラグを商用電源（医用コンセント）から取り外す。
- (5) プローブカバーの使用
 - 1) 経膣・経直腸・経食道検査時及び創傷皮膚部位の検査時は、必ずプローブカバーを被せてから使用すること。
 - 2) プローブカバーは推奨されたもの、又は同等品を使用する。
 - 3) プローブカバーは再使用しない。
- (6) 超音波プローブ用穿刺針装着器具の使用方
 - 1) 使用するプローブに適した超音波プローブ用穿刺針装着器具を選択し、破損・変形の有無を目視で検査する。
※超音波プローブ用穿刺針装着器具が適切に滅菌されていることを確認すること。
 - 2) 使用後は、取扱説明書又は添付文書に従い洗浄、保管する。
- (7) 体外式結石破碎装置の使用

※体外式結石破碎装置の添付文書又は取扱説明書を良く読んでから使用すること。

 - 1) プローブを体外式結石破碎装置に取り付ける。
 - 2) 本体のフラットパネルディスプレイで確認しながら、体外式結石破碎装置の焦点を結石の位置を合わせる。
 - 3) 衝撃波による治療を実施する。
 - 4) 治療終了後、プローブを取り外す。
- (8) 中心循環系血管内超音波カテーテルの使用方

※中心循環系血管内超音波カテーテルの取扱説明書又は添付文書を良く読んでから使用すること。

※中心循環系血管内超音波カテーテルを接続する際は、必ず「スイフトリンク」を使用すること。

 - 1) スイフトリンクを本体のプローブポートに接続し、さらにそのスイフトリンクへ中心循環系血管内超音波カテーテルを接続する。
 - 2) 他のプローブを使用する場合と同様に、画像を調整する。
 - 3) 終了後、スイフトリンクと中心循環系血管内超音波カテーテルを取り外す。
- (9) B P 9－4 用ニードルガイドの使用方
 - 1) 「B P 9－4 プローブ」にプローブカバーを被せる。
 - 2) ニードルガイドの破損・変形の有無を目視で検査する。
 - 3) ニードルガイドの消毒・滅菌を行う。
 - 4) 位置合わせの印に合わせてニードルガイドをプローブに取り付ける。ニードルガイドがしっかり取り付けられていることを確認する。

- ※ニードルガイドが正しくフィットしない場合は使用しないこと。
- 5) 汎用超音波画像診断装置の取扱説明書に記載されている通りに穿刺針経路の確認を行い、ニードルガイドと装置の適合を確認する。
 - 6) 目的部位に届く適切な長さの穿刺針を使用すること。
 - 7) 汎用超音波画像診断装置の画面上にガイドラインを表示させ、ガイドライン及びプローブの位置を調節する。
 - 8) ガイドラインに沿って穿刺を行う。
 - 9) 取り付け手順と逆の手順で、プローブからニードルガイドを取り外す。
 - 10) 柔らかい器具用ブラシを使い、表面から目に見える汚れを除去する。
 - 11) ニードルガイドを中性 pH の低泡酵素洗剤に最低5分間浸し、器具用ブラシを使用して洗浄すること。
 - 12) 温水（+40℃以下）で洗浄し、柔らかい布でよく拭き取って乾燥させる。熱風を吹き付けでの乾燥は絶対に行わないこと。
 - 13) 直射日光の当たらない場所に保管する。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) プローブ

EV 9 F 4 プローブ、C 7 F 2 プローブ、
C 6－2 プローブ、B P 9－4 プローブ、
C 8－5 プローブ、P 9－4 プローブ、
P 4－2 L i t h o プローブⅡ、
V F 8－3 プローブ
販売名：ソノビスタ X 3 0 0
認証番号：219AABZX00028000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシステム株式会社

トランスデューサ CH 5－2
トランスデューサ V F 1 0－5
トランスデューサ P 4－2
トランスデューサ E C 9－4
トランスデューサ EV 9－4
販売名：汎用超音波画像診断装置 ソノライン G 4 0
認証番号：222AABZX00166000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

トランスデューサ CH 5－2
トランスデューサ V F 1 0－5
トランスデューサ P 4－2
トランスデューサ E C 9－4
トランスデューサ EV 9－4
販売名：ソノライン G 4 0
認証番号：21700BZY00277000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシステム株式会社

V 5 M プローブ
販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ
ン S 2 0 0 0
認証番号：222AIBZX00029000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

V 5 M プローブ
販売名：アキュソン S 2 0 0 0
認証番号：220AIBZX00055000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシ
テム株式会社

販売名：トランスデューサ モデル VF 1
3-5 SP
承認番号：21500BZY00494000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

販売名：超音波診断用プローブ P 8-4
プローブ
認証番号：222AABZX00162000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

販売名：P 8-4 プローブ
認証番号：219AABZX00219000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシ
テム株式会社

販売名：超音波診断用プローブ VF 1 3-
5 プローブ
認証番号：222AABZX00163000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

販売名：VF 1 3-5 プローブ
認証番号：219AABZX00220000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシ
テム株式会社

販売名：超音波診断用プローブ P 5-1
プローブ
認証番号：222AABZX00167000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

販売名：P 5-1 プローブ
認証番号：220AABZX00075000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシ
テム株式会社

販売名：VF 8-3 プローブ
認証番号：219AABZX00252000
製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社

販売名：VF 8-3 プローブ
認証番号：226AABZX00088000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

販売名：C 8-5 プローブ
認証番号：219AABZX00253000
製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社

販売名：C 8-5 プローブ
認証番号：226AABZX00116000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

販売名：トランスデューサ P 9-4
Model 1 0 0 2 6 4 3 6
承認番号：21700BZZ00170000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

販売名：P 4-2 Litho プローブⅡ
認証番号：220AABZX00060000
製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社

販売名：P 4-2 Litho プローブⅡ
認証番号：226AABZX00117000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

(2)心電ケーブル及びリード

E C Gケーブル
販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ
ン S 2 0 0 0
認証番号：222AIBZX00029000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

E C Gケーブル
販売名：アキュソン S 2 0 0 0
認証番号：220AIBZX00055000
製造販売業者：持田シーメンスメディカルシ
ステム株式会社

(3)体表面用超音波プローブカバー

販売名：シブコプローブカバー／バイオプシ
ーニードルガイドセット
承認番号：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

(4)体表面用超音波プローブカバー

ブラケット
販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ
ン S 2 0 0 0
認証番号：222AIBZX00029000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

(5)人体開口部用超音波プローブカバー

販売名：シブコプローブカバー／バイオプシ
ーニードルガイドセット
承認番号：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

(6)超音波プローブ用穿刺針装着器具

穿刺アダプターS
販売名：汎用超音波画像診断装置 ソノビス
タ F X
認証番号：222AIBZX00032000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

穿刺アダプターS
販売名：ソノビスタ F X
認証番号：220AIBZX00078000

製造販売業者：持田シーメンスメディカルシステム株式会社

販売名：シブコリユーザブルバイオブシーニードルガイド

承認番号：21900BZX01333000

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

(7) 心音トランスデューサ

販売名：心音センサ TA-701S

承認番号：21900BZX00500000

製造販売業者：日本光電工業株式会社

(8) 脈波計

販売名：脈波センサ TK-701S

届出番号：13B1X00206000230

製造販売業者：日本光電工業株式会社

(9) 体外式結石破碎装置

販売名：モジュラリス リソ

承認番号：21100BZY00248000

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

販売名：リソスコープ

承認番号：21700BZY00405000

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

(10) 中心循環系血管内超音波カテーテル

販売名：アキュナビ

承認番号：22300BZX00110000

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：サウンドスター

承認番号：22300BZX00143000

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：サウンドスターSH

承認番号：22400BZX00068000

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

(11) 心臓カテーテル用検査装置

販売名：バイオセンサ CARTO 3

承認番号：22200BZX00741000

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〈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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び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】

〈保管の条件〉

周囲温度：-20℃～+55℃

相対湿度：95%未満（結露のないこと）

気圧：500 hPa～1060 hPa

〈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。

〈業者による保守点検〉

24 ヶ月ごとにメンテナンス（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。

〈プローブの洗浄・消毒〉

プローブは必要に応じ、又は使用する度に洗浄又は消毒すること。

(1) 塩素系又は芳香性溶剤、酸性又は塩基性溶剤、イソプロピルアルコール、アンモニア製品等は、表面を損傷する可能性があるため使用しないこと。

(2) グルタルアルデヒド系の消毒剤（商品名：サイデックスなど）の常温消毒液にプローブ先端を浸す。

※消毒剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。

(3) プローブを薬液に浸漬する場合は、取扱説明書に従い、浸漬範囲を超えないこと。

※浸漬範囲はプローブ毎に異なるので、必ず確認すること。

※コネクタ及びコネクタ側ストレインリリーフには、溶液や水をかけてぬらさないこと。

(4) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサイド法等で滅菌しないこと。また、消毒に際しては、推奨する消毒液以外は使用しないこと。

〈B P 9－4 用ニードルガイドの消毒〉

(1) オルソーフタルアルデヒド溶液（CIDEX OPA[®]）もしくは同等の 0.55%のオルソーフタルアルデヒド系溶液を使用して、高位レベルの消毒を行う。活性ジアルデヒド溶液（CIDEX Plus[®]）もしくは同等の 2%グルタルアルデヒド系溶液、又は過酸化水素系溶液を使用して、高位レベルの消毒又は滅菌を行う。

(2) 使用する薬剤の濃度、接触時間、及び処理後手順についてはメーカーの取扱説明書及び推奨に従うこと。

(3) 浄後は布などで水分を拭き取り、乾燥させる。熱風を吹き付けての乾燥は絶対に行わないこと。

(4) この他の消毒剤（アセトン、イソジン、フェノール系の薬剤、有機溶剤、次亜塩素酸ナトリウムなど）は使用しないこと。

〈B P 9－4 用ニードルガイドの滅菌〉

(1) 15 分～30 分間、132～138℃で高圧蒸気滅菌を行ってください。その他の滅菌方法（紫外線滅菌など）は行わないこと。

(2) 滅菌の際は、使用する滅菌装置の説明書に従うこと。

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：シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号： 0120-041387(カスタマーケアセンター)

製造業者： Siemens Healthineers Ltd.

国 名： 大韓民国