

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 アキュソン SC2000

### 【禁忌・禁止】

適用対象 (被験者)

- ・ 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%)

本体  
フラットパネルディスプレイ搭載時 (代表例)  
幅 640、高さ 1410~1830、奥行 1090~1260

#### \* 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。



体に接触する部分の原材料

プローブ音響レンズ : シリコン  
エポキシ樹脂  
ポリウレタン

- (1) 本体
- (2) フラットパネルディスプレイ  
フラットパネルディスプレイ  
フラットパネルディスプレイ 2
- (3) プローブ  
4 Z 1 c プローブ、8 V 3 c プローブ  
Z 6 M s プローブ、A u x C W プローブ  
9 L 4 プローブ
- (4) E C G l e a d
- (5) スイフトリンク
- (6) R e s p i r o m e t e r
- (7) s y n g o S C 2 0 0 0 ワークプレイス
- (8) フットスイッチ
- (9) ベッドサイドジョイスティック
- \*\* (10) ビデオコンバータ

#### 3. 電気定格及び分類

##### \* (1) 超音波画像診断装置

電源電圧 : 交流 100 V - 240V

電源周波数 : 50 / 60 Hz

電源入力 : 1600 W

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 (プローブ、ECG lead)

水の浸入又は微粒子状物質の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

##### \* (2) syngo SC2000 ワークプレイス

本構成部品は、患者環境外で使用するため、超音波画像診断装置の補助 AC 電源を使用せず、商用電源に接続する。

・本構成部品は、汎用品であるため、下記値は一例  
コンピュータ

定格電源電圧 : 交流 100 V

定格電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 1050 W

ディスプレイ

定格電源電圧 : 交流 100 V

定格電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 65 W

#### 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

取扱説明書を必ず確認してください。

体内に放射され、生体内での音響的な差異（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いわれている。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、モニタに画像として表示させる。

一方、超音波を移動物体に照射すると、その反射波にはドプラ効果が生じる。生体の場合、例えば血液中の赤血球等からの反射波には、血流速に比例した周波数偏移が生じる。血流からの反射波を周波数分析して得られる偏移周波数を元に血流速を求め、モニタに表示することで、血流速を判別する超音波ドプラ診断が行える。

本装置は、Bモード、Mモードの他、血流イメージングとしてパルス（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））モードおよびそれらを組み合わせた複合モードの診断モードを持っている。対象とする部位により電子セクタ走査、電子リニア走査および電子コンベックス走査（カーブドアレイ走査）を行うことのできるプローブを選択し、リアルタイムに断層像を描出して、心臓・循環器領域をはじめ腹部一般、産婦人科領域、小児・新生児、血管等の画像診断に用いる装置である。

画像情報はデジタル信号で処理され、Syngo（内蔵されているワークステーションソフト）にて統合的に管理されている。また、患者Study管理、Study毎の画像管理も併せて行い、DICOMに準拠した通信規格での外部ネットワークへの制御も行なわれている。

## 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±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。
- 2)ハウジングの割れや音響レンズ、ケーブル、コネクターの汚損や破損等の有無を目視検査する。
- 3) 必要に応じて、取扱説明書に従い、プローブを洗浄又は消毒する。
- 4) コード類を正しく確実に接続する。

#### (2) 使用直前の準備

- 1) 商用電源の定格を確認し、電源ケーブルのプラグを商用電源に差し込む。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に接続する。
- 3) システムの背面にある主電源スイッチ（ブレーカ）を入れ、次に電源 ON/OFF スイッチを押し、初期画面が表示されることを確認する。
- 4) 経膈・経直腸・経食道検査時および創傷皮膚部位を検査する際、および術中用プローブを使用する場合は、必ずプローブカバーを使用する。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。

※ 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) 使用中の操作（基本操作）

- 1) コントロールパネルの2Dコントロールキー、Mコントロールキー、PWコントロールキー、CWコントロールキー又はCコントロールキー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およびノブ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、ぬるま湯で湿らせた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 スイッチを押し、システム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、主電源スイッチ（ブレーカ）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。
  - ※ プローブカバーは再使用しないこと。
  - 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) 使用したプローブは、傷や変形がないか目視で検査する。
  - ※ 取扱説明書「2章 安全と取り扱い」に従い、プローブを洗浄又は消毒すること。
  - \*\* 7) プローブはプローブホルダまたは清潔な環境で保管する。
  - 8) 電源コードのプラグを商用電源から取り外す。
- (5) ECG leadの使用方法
- ※ 単回使用心電用電極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) 単回使用心電用電極を適用部位に貼付する。
  - 2) ECG leadのコネクターを本体に差込み、電極接続端子を単回使用心電用電極に接続する。
  - 3) コントロールパネルの操作により、参照用心電波形を画面へ表示させる。
  - 4) 操作終了後は、電極接続端子を単回使用心電用電極から外し、ECG leadのコネクターを本体から抜き取る。
  - 5) ECG lead全体に傷や変形がないか目視で検査する。
  - 6) 添付文書又は取扱説明書に従い清掃する。
  - ※ 洗浄剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- (6) syngo SC2000 ワークプレイスの使用方法
- 1) ディスプレイ、コンピュータおよび付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。
  - 2) コンピュータが起動することを確認する。
  - 3) 対象となる画像情報データを検索取得する。
  - 4) 画像情報データを選択し、表示する。
  - 5) 表示された画像に対して、マウスおよびキーボードから操作を行う。
  - 6) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し画像処理ソフトウェアを終了させる。
  - 7) コンピュータをシャットダウンする。
  - 8) 必要に応じて、ディスプレイ、コンピュータ本体の電源スイッチを切る。
- (7) Respirometerの使用方法
- 1) 消毒布（商品名：Sani-Cloth、Sani Cloth Plusなど）でRespirometerを清拭すること。
  - ※ グルタルアルデヒド系の消毒剤（商品名：サイデックスプラスなど）は使用しないこと。
  - 2) Respirometerのコネクターを本体に差込む。
  - 3) Respirometerのチップをnose clipに通し、チップが患者の鼻孔内に来るように鼻に取付ける。
  - ※ チップが鼻孔内面に接触しないこと。
  - 4) コントロールパネルの操作により、参照用呼吸曲線を画面へ表示させる。
  - 5) 操作終了後は、nose clipを患者から外し、さらにチップをnose clipから外した後にRespirometerのコネクターを本体から抜き取る。
  - 6) Respirometer全体に傷や変形がないか目視で検査する。
  - ※ nose clipは再使用しないこと。
  - 7) 取扱説明書に従い清拭する。
- (8) 中心循環系血管内超音波カテーテル接続時の使用方法
- ※ 中心循環系血管内超音波カテーテル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。
  - ※ 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) フットスイッチの使用法
- 1) フットスイッチを本体のUSBポートへ接続する。
  - 2) メニューよりフットスイッチの各スイッチの機能を設定する。
  - 3) 終了後、フットスイッチを取り外す。
- (10) ベッドサイドジョイスティックの使用法
- 1) ベッドサイドジョイスティックをベッドサイドレールに取り付ける
  - 2) ジョイスティック用ケーブルを本体のUSBポートとベッドサイドジョイスティック底面のコネクターに接続する。
  - 3) ジョイスティックハンドルを用いてキャリパーマーク等を移動させたり、前面のボタンを用いて操作する。
  - 4) 終了後、ベッドサイドジョイスティックとジョイスティック用ケーブルを取り外す。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 食道向け超音波診断用プローブ

V5M プローブ、V7M プローブ  
販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ  
ソン S2000

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

販売名：アキュソン S2000  
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

(2) 手持型体外式超音波診断用プローブ

販売名：超音波診断用プローブ 9L4  
プローブ

認証番号：222AABZX00164000  
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会  
社

販売名：9L4 プローブ  
認証番号：219AABZX00221000  
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

4Z1c プローブ、8V3c プローブ

販売名：アキュソン SC2000  
認証番号：221AIBZX00016000  
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

10V4 プローブ、4V1c プローブ、8V  
3 プローブ

販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ  
ソン S2000  
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

販売名：アキュソン S2000  
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

6C1HD プローブ

販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ  
ソン S3000  
認証番号：225AIBZX00036000  
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会  
社

販売名：アキュソン S3000  
認証番号：224AIBZX00016000  
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  
認証番号：230AFBZX00028000  
製造販売業者：センチュリーメディカル株  
式会社

(4) 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  
認証番号：230AFBZX00028000  
製造販売業者：センチュリーメディカル株  
式会社

\* (5) 単回使用心電用電極

販売名：ケンドール電極 レディオトレイ  
ス  
届出番号：22B1X00007LD006A  
製造販売業者：カーディナルヘルス株式会  
社

\*\* (6) 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

販売名：アキュナビ Volume  
承認番号：30400BZX00128000  
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会  
社

販売名：サウンドスターCrystal  
承認番号：30700BZX00029000  
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョ  
ンソン株式会社

(7) 心臓カテーテル用検査装置

販売名：バイオセンス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恐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。

### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度： -10℃～+60℃(本体)  
相対湿度： 10%～95%（結露のないこと）  
気 圧： 500 hPa ～ 1060 hPa  
※各プローブの保管条件はプローブの添付文書を参照すること。

〈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、及び付属品等に、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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈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。  
※ 消毒剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- (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。
- (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。  
※ コネクター及びコネクター側ストレーンリリーフには、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、エチレンオキシ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。

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 Medical Solutions USA  
国 名：アメリカ合衆国