

機械器具 1 2 理学診療用器具
汎用超音波画像診断装置 JMDNコード: 40761000
管理医療機器・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 P300

【警告】

1. 頭部スキャンの際、眼球後部への超音波照射に注意してください。
2. プローブカバー: ラテックス(天然ゴム)は重篤なアレルギーが報告されています。ラテックスに過敏な患者を識別すると共に、アレルギー反応が生じた場合の治療体制を整えておく必要があります。
3. 本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は次の注意が必要です。
 - (1) 本装置のニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行ってください。
 - (2) 電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際、およびニードルガイドに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

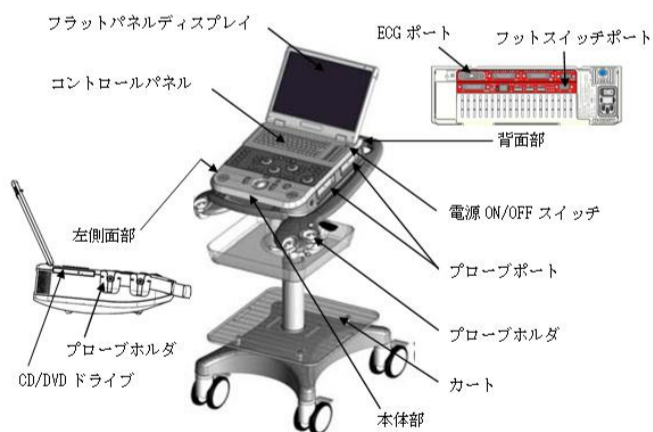
1. 併用禁忌
除細動器との併用は避けてください。[超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[本体寸法] (mm) (誤差±10%)
幅 350、高さ 180、奥行 490

2. 構造・構成ユニット



- ・バッテリーパック
- ・プローブ

CA123 プロープ、CA431 プロープ、
EC1123 プロープ、LA435 プロープ、
LA522E プロープ、LA523 プロープ、
IOE323プロープ、PA122Eプロープ、
PA023E プロープ、PA230E プロープ、
LP323 プロープ

- ・ ECG ケーブル
- ・ カート
- ・ フットスイッチ
- ・ ニードルガイド:
ABS523、ABS424、ABS421、
DBSE12X、ABS15

3. 電気定格および分類

定格電源電圧 : 交流 100V
定格電源周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 最大 250VA
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

4. EMC (電磁両立性)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。

5. 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します。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ます。この反射波は、超音波圧電素子で受波されます。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ます。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ます。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ます。

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

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す。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、被検体内の一方の反射エコーの時間変化を表示するモードです。

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種類があります。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正面方向内における血流情報を連続表示するモードです。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、速度およびバ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す。

電子走査は、以下の3つの形態があります。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- (1) ペネトレーション深度 : B モード : $\geq 30\text{mm}$
- (2) 距離分解能 : B モード : $\leq 2\text{mm}$
- (3) 方位分解能 : B モード : $\leq 3\text{mm}$
- (4) 音響作動周波数 : 試験周波数 (MHz) $\pm 20\%$ 以内
- (5) 音響出力 : $MI \leq 1.9$ 並びに $I_{\text{pta}} \leq 720\text{mW/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してくださ
い。

2. 使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用法は、装置付属の取扱説明書
を参照してください。使用にあたっては操作の訓練を受けた者
が行う様にしてください。

(1) 使用準備

- ①用途や診断部位に応じたプローブを選定してください。
- ②使用するプローブに傷や変形がないことを確認してくださ
い。
※必要に応じて、取扱説明書に従い、使用するプローブを
洗浄または消毒してください。
※コネクターおよ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ようにしてください。
- ③コード類を正しく確実に接続してください。
- ④必要に応じて ECG ケーブルを ECG ポートへ接続してくだ
さい。

(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)に差し込んでく
ださい。この時、延長コードや変換プラグは使用しないで
ください。
- ②プローブを本体のプローブポートに接続してください。
- ③本体の背面にあるメインスイッチを入れ、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してく
ださい。
- ④経膣・経直腸・経食道検査時および創傷皮膚部位の検査時、
手術中および腹腔鏡下で使用する際は、必ずプローブカバ
ーを被せてから使用してください。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てください。
※ゲルの代用として、鉱油、潤滑油、ローションなどを使用
しないでください。

(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してください。
- 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して
ください。
※ゲルの代用として、鉱油、潤滑油、ローションなどを使用
しないでください。
- ③患者の診断部位にプローブを当ててください。
- ④コントロールパネルの各キーおよび各コントロールを使用

して画像を調整し、検査を行ってください。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ってください。

- 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ってください。

(4) 終了手順

- ①操作を終了する際には、電源 ON/OFF スwitchを押してく
ださい。本体は自動的にプログラムの終了処理を行い停止
します。
- ②本体停止後、メインスイッチを切ってください。
- 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
カバーを取り外してください。
※取り外したプローブカバーは、プローブカバーの取扱説
明書または添付文書に従い廃棄してください。
- 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って
ください。
- ⑤プローブを本体のプローブポートから取り外してください。
- ⑥使用した ECG ケーブルを ECG ポートから取り外してくだ
さい。
- ⑦使用したプローブは、傷や変形がないか目視で検査して
ください。
※取扱説明書に従い、プローブを洗浄または消毒してく
ださい。
- 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
て保管してください。
- 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
り外してください。

(5) 洗浄・消毒

プローブは必要に応じて、または使用する度に、洗浄または
消毒を行ってください。

- ①塩素系または芳香性溶剤、酸性または塩基性溶剤、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でください。
- ②プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキシド法等
で滅菌しないでください。また、消毒に際して推奨消毒液
を使用してください。
- 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
漬範囲を超えないようにしてください。
※浸漬範囲はプローブ毎にことなるので、必ず確認してく
ださい。

(6) プローブカバーの使用

- ①経膣・経直腸・経食道検査時および創傷皮膚部位を検査時、
手術中および腹腔鏡下で使用する際は、必ずプローブカバ
ーを被せてから使用してください。
- ②プローブカバーは推奨されたもの、または同等品を使用し
てください。
- ③プローブカバーは再使用しないでください。

(7) ニードルガイドの使用法

- ※取扱説明書を良く読んでから使用してください。
- ①ニードルガイドが滅菌されていることを確認してください。
- ②使用するプローブにプローブカバーを被せてください。
※「IOE323 プローブ」を使用する場合は、ハンド
ルをプローブに取り付けてからプローブカバーを被せて
ください。
- ③使用するプローブに適したニードルガイドを選択し、破
損・変形の有無を目視で検査してください。
- 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
り付けてください。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してください。
※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

取扱説明書を必ずご参照ください。

いでください。

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してください。

⑥目的部位に届く適切な長さの穿刺針を使用してください。

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、ガイドラインおよびプローブの位置を調節してください。

⑧ガイドラインに沿って穿刺を行ってください。

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してください。

⑩操作終了後は、傷や変形がないか目視で検査してください。

⑪取扱説明書に従い中性石鹼で洗浄してください。

※洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従ってください。

⑫滅菌してから、保管してください。

*ニードルガイドの消毒に関する注意

1) 取扱説明書に記載されている薬剤以外は使用しないでください。

2) 洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従ってください。

*ニードルガイドの滅菌に関する注意

1) ニードルガイドは、手術用器具に使用できる滅菌方法での滅菌が可能です。

2) 滅菌の際は、使用する滅菌装置の説明書に従ってください。

(8) 超音波プローブ穿刺用キットの使用法

※超音波プローブ穿刺用キットの添付文書または取扱説明書を良く読んでから使用してください。

①使用するプローブに適した超音波プローブ穿刺用キットを選択し、破損・変形の有無を目視で検査してください。

②ブラケットをプローブへ確実に取り付けてください。

③ブラケットの上からプローブカバーを被せてください。

④プローブカバーの上からブラケットへ超音波プローブ用穿刺針装着器具を取り付けてください。

⑤画面へ穿刺ガイドラインを表示させ、針先を確認しながら穿刺針を刺してください。

⑥操作終了後は、傷や変形がないか目視で検査してください。

⑦添付文書または取扱説明書に従い洗浄してください。

※洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従ってください。

3. 組み合わせて使用可能なプローブ

CA123 プローブ、CA431 プローブ

EC1123 プローブ、LA435 プローブ

LA522E プローブ、LA523 プローブ

IOE323 プローブ、PA122E プローブ

PA023E プローブ、PA230E プローブ

販売名：アキュソン P300

認証番号：225AABZX00009000

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

4. 組み合わせて使用可能な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

5. 組み合わせて使用可能な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. 組み合わせて使用可能な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：13B1X00069LD007A

製造販売業者：コヴィディエン ジャパン株式会社

7. 組み合わせて使用可能な超音波プローブ穿刺用キット

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

販売名：シブコ Infiniti ニードルガイド

認証番号：223AFBZY00005000

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

昭和47年6月1日薬発第495号医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項による。

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないでください。

(2) 機器を設置するときには、次の事項に注意してください。

①水のかからない場所に設置してください。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分など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設置してください。

③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。

④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でください。

⑤電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くに設置しないでください。

⑥電源の周波数と電圧および許容電流値(または電源入力)に注意してください。

⑦保護接地端子を正しく接続してください。

(3) 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

①スイッチの接触状態、可動部の動きなどの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認してください。

②保護接地端子が完全に接続されていることを確認してください。

③すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。

④装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意してください。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意してください。

①診断に必要な時間、量をこえない様に注意してください。

②機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。

③機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどして適切な措置を講じてください。

④装置に患者が触れることのない様に注意してください。

(5) 機器の使用後は次の事項に注意してください。

①定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。

②コード類の取外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③保管場所については次の事項に注意してください。
- 1) 水のかからない場所に保管してください。
 - 2) 気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の恐れがない場所に保管してください。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ④付属品、コード、プローブなどは清掃した後整理してまとめておいてください。
- ⑤機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せてください。
- (7) 装置は改造しないでください。
- (8) 保守点検
- ①機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
2. 本装置使用上の注意
- (1) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないでください。
 - (2) プローブ（コネクタを含む）に強い衝撃を与えないでください。また、落下させたり、角部など鋭利なものにぶつかけたり、強く押し付けたりしないでください。
 - (3) プローブのケーブル損傷を防ぐために、装置でケーブルをひかないでください。
 - (4) 下記の化学成分を含む溶液をプローブに接触させないでください。
※アセトン、メタノール、変性エチルアルコール、ミネラルオイル、イソジン、香料を含むローションやゲル等、スプレー麻酔剤
 - (5) 本装置と超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けてください。
 - (6) 音響出力
診断用超音波の人体に対する生物学的影響に関する評価は、現在も科学的研究が行なわれている最中です。臨床画像を得る際には必要最小限のMI値とTI値で可能な限り短時間で使用するべきです。ALARA（合理的に達成可能な限り最小）の原則に従い、音響出力は必要検査に対して最低レベルとすべきです。
 - (7) 洗浄・消毒
プローブは必要に応じて、または使用する度に、洗浄または消毒を行ってください。
①塩素系または芳香性溶剤、酸性または塩基性溶剤、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でください。
②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でください。また、消毒に際して推奨消毒液を使用してください。
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ようにしてください。
※浸漬範囲はプローブ毎にことなるので、必ず確認してください。
 - (8) プローブカバーの使用
①経膈・経直腸・経食道検査時及び創傷皮膚部位を検査する際、手術中に使用する際は、必ずプローブカバーを被せてから使用してください。

- ②プローブカバーは推奨されたもの、または同等品を使用してください。
 - ③プローブカバーは再使用しないでください。
- (9) 食道向け超音波診断用プローブを消毒・洗浄した際には、付属の簡易漏れ電流試験器で漏れ電流の状態を確認してください。
- (10) 装置を廃棄する場合は、必ず廃棄に関する地方自治体の条例に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【重要な基本的注意】

本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。
2. 業者による保守点検事項
業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

本体および各プローブ等は個別に梱包されている。しかし、オーダーに応じてプローブ等の構成が変わり、最終流通段階での構成内容が特定できない為、本項目の記載は省略する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名 : シーメンスヘルスケア株式会社
住所 : 東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号 : 0120-041387（サービスセンター）
製造業者 : ESAOTE S.p.A
エサオテ社（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください。