

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 S3000

【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 2、コントロールパネル 2 搭載時 (代表例)

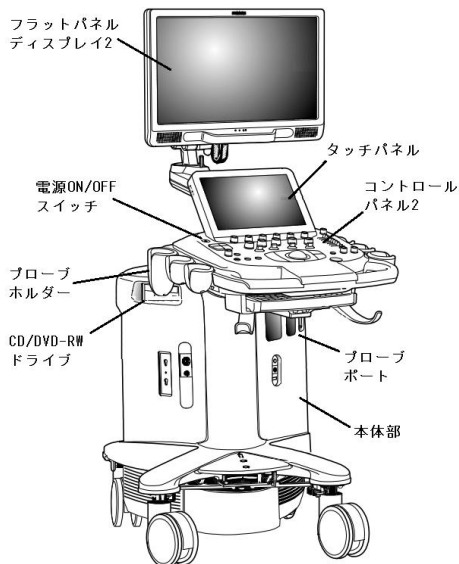
幅 623、高さ 1490~1630、奥行 1103 *

*) リトラクタブルキーボードを引き出した場合の寸法 : 1214

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、ポリメチルペンテン、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) コントロールパネル
コントロールパネル
コントロールパネル 2
- (4) プローブ
10V4 プローブ、4C1 プローブ
4V1 プローブ、6C2 プローブ
V5M プローブ、7CF2 プローブ
EC9-4 プローブ、9EVF4 プローブ
14L5 プローブ、4P1 プローブ
8V3 プローブ、18L6HD プローブ
14L5SP プローブ
14L5BV プローブ、4V1c プローブ
EV8C4 プローブ、6C1HD プローブ
V7M プローブ、8C3HD プローブ
7CF1 プローブ、12L4 プローブ
MC9-4 プローブ
- (5) ブラケット
7CF2ブラケット、7CF1ブラケット
ブラケット
- (6) ニードルガイド
EC-1ニードルガイド
9EVF4ニードルガイド
- (7) ECGケーブル
- (8) ABVS モジュール
- (9) ABVS ワークプレイス
- (10) スイフトリンク
- (11) eSie Fusion System
- (12) フットスイッチ

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 100V

電源周波数 : 50 / 60 Hz

電源入力 : 最大 15A

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

(2) ABVS モジュール

電源電圧 : 交流 100V

電源周波数 : 50 / 60 Hz

取扱説明書を必ず確認してください。

電源入力：最大 80W
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

(3) ABVS 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 100V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：1000W

ディスプレイ

定格電源電圧：交流 100V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：45W

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いわれる。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)) モード及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、電子リニア走査及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、泌尿器科領域、乳腺甲状腺、浅部表在領域、小児・新生児、血管、術中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、DIMAQ-IP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 ≤ 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、コネクタの汚損や破損等の有無を目視検査する。
- 3) 必要に応じて、汎用超音波画像診断装置の取扱説明書「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。
- 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・経食道検査時及び創傷皮膚部位を検査する際、及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こと。

- (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及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 スイッチを押す。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) 次の使用に備え、プローブをプローブ収納ケースに入れて保管する。
 - 8) 電源コードのプラグを商用電源から取り外す。
- (5) ブラケットの使用法
- ※ ブラケット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) 使用するプローブに適したブラケットを選択し、破損・変形の有無を目視で検査する。
※ ブラケットが適切に洗浄又は殺菌されていることを確認すること。
 - 2) ブラケットを使用する場合は、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。
 - 3) ブラケットをプローブカバーの上からプローブへ確実に取り付ける。
 - 4) 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る。
 - 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す。
 - 6) 操作終了後は、傷や変形がないか目視で検査する。
 - 7) 添付文書又は取扱説明書に従い洗浄する。
※ 洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。
 - 8) 乾燥後、直射日光の当たらない場所に保管する。
- (6) ニードルガイドの使用法
- ※ ニードルガイド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) 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する。
※ ニードルガイドが適切に洗浄、滅菌、又は殺菌されていることを確認すること。
 - 2) ニードルガイドを使用する場合は、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。
 - 3) ニードルガイドをプローブカバーの上からプローブへ確実に取り付ける。
 - 4) 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す。
 - 5) 操作終了後は、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洗浄する。
※ 洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。
 - 7) 乾燥後、直射日光の当たらない場所に保管する。
- (7) ECG ケーブルの使用法
- ※ ECG ケーブル及び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 ケーブル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 ケーブルのコネクターを本体から抜き取る。
 - 5) ECG ケーブル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。
- ※ 洗剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- (8) 「ABVS モジュール」の使用方法
- 1) ケーブル類が超音波画像診断装置に接続されていること、及び新しいスクリーンが取り付けられていることを確認する。
 - 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) ハンドルを持ち、プローブボックスの位置や向きを調整し、スクリーンが診断部位の皮膚に密着するようにする。
 - 4) 『Positioning/Lock ボタン』を押し、プローブボックスの位置を固定する。
 - 5) 『Start Scan ボタン』を押し、スキャンを始める。
 - 6) スキャン終了後、自動的にプローブボックスの固定が解除されるので、プローブボックスを診断部位から外す。
 - 7) プローブボックスから使用済のスクリーンを取り外す。
- ※ 取り外したスクリーンは、取扱説明書又は添付文書に従い廃棄する。
- (9) 「ABVS ワークプレイス」の使用方法
- 1) ディスプレイ、コンピュータ及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、マウス及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。
- (10) 「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。

(11) 「eSie Fusion System」の使用方法

11-1 General Purpose Sensor の場合

- 1) 位置検出器、磁気発生器が接続されていることを確認し、磁気発生器を適切な場所に設置する。
 - 2) 使用するプローブに適した磁気センサー取付具を選択し、破損・変形の有無を目視で検査する。
- ※ 磁気センサー取付具が適切に洗浄、滅菌、又は殺菌されていることを確認すること。
- 3) 磁気センサー取付具をプローブへ確実に取り付ける。
 - 4) 磁気センサーのコネクターを位置検出器に接続し、センサー部を磁気センサー取付具に取り付ける。
 - 5) Ultra-Pro Style の磁気センサー取付具を使用する場合は、磁気センサー取付具及び磁気センサーの上からプローブカバーを被せ、プローブカバーの上から超音波プローブ用穿刺針装着器具を取り付ける。
 - 6) 位置情報付きの超音波画像データを取得する。
 - 7) コントロールパネルの操作により、画像重ね合わせ位置の調整を行う。
 - 8) 終了後、磁気センサー、磁気センサー取付具を外す。
 - 9) 磁気発生器を所定の場所に戻す。

11-2 Needle Sensor (単回使用組織生検用針) の場合

- ※ 単回使用組織生検用針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) 位置検出器、磁気発生器が接続されていることを確認し、磁気発生器を適切な場所に設置する。
 - 2) 使用するプローブに適したブラケットを選択し、破損・変形の有無を目視で検査する。
- ※ ブラケットが適切に洗浄、滅菌、又は殺菌されていることを確認すること。
- 3) ブラケットをプローブへ確実に取り付ける。
 - 4) ブラケットの上からプローブカバーを被せ、プローブカバーの上から超音波プローブ用穿刺針装着器具を取り付ける。
 - 5) 磁気センサーのコネクターを位置検出器に接続し、センサー部をニードルへ挿入する。

- 6) 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 Needle Sensor を刺す。
- 7) 位置情報付きの超音波画像データを取得する。
- 8) コントロールパネルの操作により、画像重ね合わせ位置の調整を行う。
- 9) 終了後、磁気センサー、磁気センサー取付具を外す。
- 10) 磁気発生器を所定の場所に戻す。

(12) 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。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 超音波診断用プローブ

販売名： 超音波診断用プローブ 9 L 4
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： 9 L 4 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

9 L 4 プローブ

販売名： 汎用超音波画像診断装置 アキュ
ソン SC2000
認証番号： 222AIBZX00030000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

(2) 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／バイオブ
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

(3) 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／バイオブ
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) 超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名： シブコプローブカバー／バイオブ
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： シブコ体腔用ディスプレイブルニ
ードルガイド
認証番号： 225AFBZX00144000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

販売名： シブコ体腔用リユーザブルニード
ルガイド

認証番号： 225AFBZX00145000
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： 13B1X00069LD007A
製造販売業者：コヴィディエン ジャパン株式会社

(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

(7) 単回使用組織生検用針

販売名： シブコ eTRAX ニードルシステム
認証番号： 223ABBZX00023000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

※ 上記以外に、以下に示すシーメンスヘルスケア株式会社及び持田シーメンスメディカルシステム株式会社の汎用超音波画像診断装置のプローブ及び構成部品を組み合わせて使用することができる。

シーメンスヘルスケア株式会社

販売名： 汎用超音波画像診断装置 アキュ
ソン S1000
認証番号： 225AIBZX00035000

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

販売名： アキュソン S2000 e
承認番号： 22900BZX00329000

持田シーメンスメディカルシステム株式会社

販売名：アキュソン S1000

認証番号：224AIBZX00001000

販売名：アキュソン S2000

認証番号：220AIBZX00055000

販売名：アキュソン S3000

認証番号：224AIBZX00016000

〈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など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： $-20^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$ (本体)
 $-5^{\circ}\text{C}\sim+50^{\circ}\text{C}$ (7CF1 プローブ
7CF2 プローブ
9EVF4 プローブ)
 $-10^{\circ}\text{C}\sim+50^{\circ}\text{C}$ (上記以外のプロ
ーブ)
相対湿度： 10%～95% (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、及び付属品の洗浄・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。
- (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