

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 X600

【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】

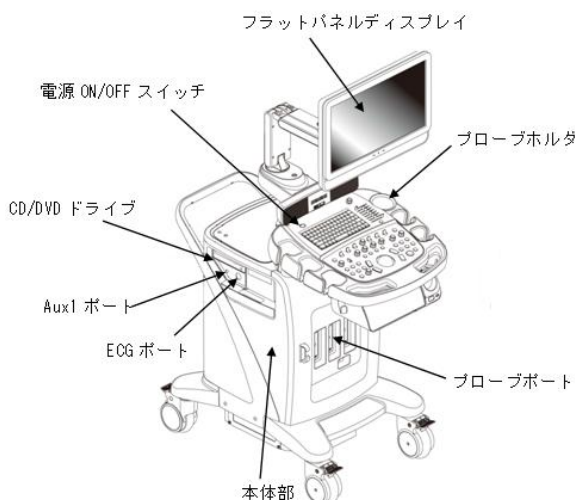
1. 形状 (mm：公差±10%)

幅 556、高さ 1386～1486、奥行 979

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) 本体

(2) バッテリーパック

(3) オプション

QuickStart Option、Physio/Cardiac Option

3. 電気定格及び分類

定格電源電圧：交流 100 V

定格電源周波数：50/60 Hz

消費電力：最大 5.5 A

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：
装着部無し

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。

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正面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。

取扱説明書を必ず確認してください。

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 30mm 以上

(2) 距離分解能： B モード 2mm 以下

(3) 方位分解能： B モード 3mm 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) 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) 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) 本体停止後、メインスイッチを切る。

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。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) プローブ

VF12-4 プローブ

EC9-4w プローブ、C6F2 プローブ

C8F3 プローブ、EV9F3 プローブ

販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュソン X700

認証番号：225AABZX00117000

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

VF12-4 プローブ
EC9-4w プローブ
販売名：アキュソン X700
認証番号：224AABZX00167000
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

C6-2 プローブ、4V1c プローブ
VF10-5 プローブ
CH5-2 プローブ
販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュ
ソン X300
認証番号：222AABZX00160000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

C6-2 プローブ、4V1c プローブ
VF10-5 プローブ
CH5-2 プローブ
販売名：汎用超音波画像診断装置 ソノビス
タ X300
認証番号：222AABZX00160000
製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

C6-2 プローブ、4V1c プローブ
販売名：ソノビスタ X300
認証番号：219AABZX00028000
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

トランスデューサ CH5-2
トランスデューサ VF10-5
販売名：汎用超音波画像診断装置 ソノライ
ン G40
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 CH5-2
トランスデューサ VF10-5
販売名：ソノライン G40
認証番号：21700BZY00277000
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

(2) 心電ケーブル及びリード

ECGケーブル
販売名：アキュソン S2000e
承認番号：22900BZX00329000
製造販売業者：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 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
テム株式会社

(3) 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

(4) 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

〈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：500hPa～1060hPa

〈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。

***【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