

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 Freestyle

【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】

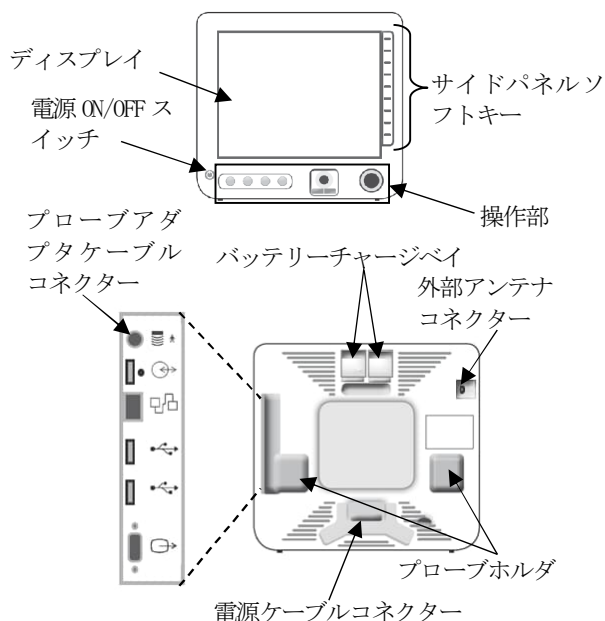
1. 形状 (mm：公差±10%)

幅 375.1、高さ 337.9、奥行 122.8

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) プローブ

L 8-3 プロブ、L 13-5 プロブ
C 5-2 プロブ、L 17-5 プロブ

(3) プローブアダプタケーブル

(4) キーボード：キーボード1、キーボード2

(5) ローラースタンド

(6) 外部アンテナシステム

外部アンテナシステム1

外部アンテナシステム2

(7) デラックスカート

(8) Stand-Alone 充電器

3. 電気的定格及び分類

【本体】

定格電源電圧：交流 100 V-240 V

定格電源周波数：50/60 Hz

電源入力：最大 1.5 A

電撃に対する保護の形式：

- ・プローブアダプタケーブル使用時：
クラス I の ME 機器

- ・プローブバッテリー使用時：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

B 形装着部(プローブ)

【Stand-Alone 充電器】

定格電源電圧：交流 100 V-240 V

定格電源周波数：50/60 Hz

電源入力：最大 1.2 A

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

クラス II の外部電源機器

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の等級による分類：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。

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

取扱説明書を必ず確認してください。

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、バラツキおよび強度の情報を検出し、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±20%以内

(5) 音響出力： $M I \leq 1.9$

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

【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、消毒又は滅菌すること。

3) 有線で使用する場合は、プローブアダプタケーブルをプローブに接続する。

(2) 使用直前の準備

1) AC 電源に接続して使用する場合は、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) 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。

3) バッテリーチャージベイまたは Stand-Alone 充電器からプローブバッテリーを外し、プローブに取り付けてからビープ音が鳴るまでプローブ上の±キーを同時に押し、プローブの電源を入れる。

※ プローブアダプタケーブルを使用する場合は、ケーブルをプローブアダプタケーブルコネクタに接続すること。この場合は、プローブの電源を入れる必要はない。

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こと。

※ 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) 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) 操作部の各キー及びプローブ上の各キーやスライダー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) ビープ音が鳴るまでプローブ上の±キーを同時に押し、プローブの電源を切ってからプローブバッテリーを外す。

※ プローブアダプタケーブルを使用した場合は、プローブの電源を切る必要はない。プローブアダプタケーブルをプローブアダプタケーブルコネクタ及びプローブから外す。

2) 操作を終了する際には、電源 ON/OFF スイッチを押し、本体は自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。

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) プローブやプローブアダプタケーブル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) 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、消毒又は滅菌すること

- 6) 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。また、プローブのバッテリーを必要に応じてバッテリーチャージベイまたは Stand-Alone 充電器で充電すること。

- 7) AC 電源に接続して使用した場合は、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法

- 1) 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又は取扱説明書を良く読んでから使用する。

- 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する。
- 2) ブラケットをプローブへ取り付ける。
- 3) ブラケットの上からプローブカバーを被せる。
- 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る。
- 5) 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。

(7) 外部アンテナシステムの使用法

1) 外部アンテナ 1 を使用する場合

- ① 外部アンテナ 1 を取り付け具に取り付ける。
- ② 外部アンテナ 1 が固定されている取り付け具をコンソール背面へ取り付ける。
- ③ ロールスタンドまたはデラックスカートを使用する場合は、外部アンテナ 1 と共にコンソールをロールスタンドまたはデラックスカートへ取り付ける。
- ④ 外部アンテナ 1 のケーブルをコンソールの外部アンテナコネクタへ接続する。
- ⑤ 受信状態を確認しながらアンテナの向きを調整する。

2) 外部アンテナ 2 を使用する場合

- ① 外部アンテナ 2 を取り付け具に取り付ける。
- ② 外部アンテナ 2 が固定されている取り付け具を据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の天井吊モニター台へ取り付ける。
- ③ コンソール取り付け具をコンソールへ取り付け、更にコンソール取り付け具を用いてコンソールを据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の天井吊モニター台へ取り付ける。

- ④ 外部アンテナ 2 のケーブルをコンソールの外部アンテナコネクタへ接続する。
- ⑤ 受信状態を確認しながらアンテナの向きを調整する。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 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

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

(2) 超音波プローブ穿刺用キット

販売名： シブコ Infiniti ニードルガイド

認証番号： 223AFBZX00005000

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 AccuSITE ニードルガイド

認証番号： 221AFBZX00131000

製造販売業者： センチュリーメディカル株式会社

(3) 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

販売名： アーティス Q

認証番号： 224AABZX00174000

製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式会社

販売名： アーティス z e e g o

認証番号： 219AIBZX00107000

製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式会社

販売名： アーティス z e e

認証番号： 218AIBZX00043A01

製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式会社

〈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。

2. 本装置で使用している UWB 無線機能の使用周波数帯は、UWB 無線システム以外の無線設備でも使用されている。

- 1) 本装置の UWB 無線機能の使用は屋内、即ち住宅、マンション、ビル等の建築物内に限定されている。屋外で使わないこと。
なお屋内であっても、イベント会場の中継放送が行われるような場所で使用する場合は、放送に支障を与える恐れがあるので、イベント主催者に確認すること。

2) 本装置の UWB 無線機能の使用は、電波天文業務等に影響を及ぼす可能性がある。電波天文施設の周辺で本装置を使用する場合は、下記連絡先に相談すること。

3) 万一本装置から発射される電波により他の無線設備（衛星地球局並びに近傍で使用される 5GHz 帯無線 LAN、携帯電話など）に有害な電波干渉が発生した場合には、離すなどの対処をすること。電波干渉が継続する場合、速やかに電波の発射を停止した上、下記連絡先に相談すること。

連絡先：シーメンスヘルスケア株式会社
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
TEL:0120-041387

【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、妊娠の疑いのある者、授乳中の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℃～+60℃

相対湿度：10%～90%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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者によるメンテナンス〉

必要に応じ電气的安全試験を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

〈洗浄・消毒・滅菌〉

(1) プローブは必要に応じて、又は使用する度に、洗浄、消毒又は滅菌すること。

(2) プローブを洗浄又は消毒する場合は、プローブバッテリーを外すこと。

(3) プローブを洗浄する場合は、取扱説明書に記載されている中性石鹸を使用すること。

※ 洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。

(4) プローブを消毒する場合は、取扱説明書に記載されている消毒剤を使用すること。

※ 消毒剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。

※ 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。

(5) 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ことなるので、必ず確認すること。

(6) プローブを滅菌する場合は、過酸化水素低温プラズマ滅菌システム（STERRAD®100s）で滅菌する。その際、プローブからプローブバッテリーを外し、別々に滅菌すること。

※ 滅菌装置の取扱説明書に従うこと。

※ 滅菌条件

サイクル：繰り返し

プリコンディショニング：10分

過酸化水素注入：6分

気化拡散：2分

低温プラズマ：2分

※ これ以外の高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサイド法等で滅菌しないこと。

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