

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 NX2

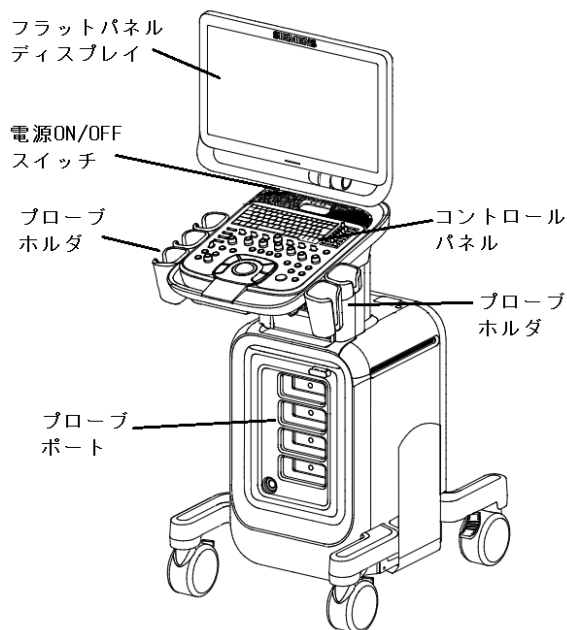
【禁忌・禁止】

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%)
本体
幅 517、高さ 1431、奥行 862
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

- ・ オプション :
C5-2v プローブ、L10-5v プローブ
バッテリーパック、ECGケーブル
Physio Module、プローブポート
フットスイッチ

3. 電気定格及び分類

電源電圧	: 交流 100 V - 120 V
電源周波数	: 50 / 60 Hz
消費電力	: 最大 4.0 A
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	: プローブ BF 形装着部 ECG ケーブル CF 形装着部
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等級による分類	: フットスイッチ IPX8 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。

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 40 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) 使用前

- 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し、本体のプローブポートに接続する。
- ※ 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。
- ※ コネクタ及びコネクタ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。

- 3) コード類を正しく確実に接続する。
 - 4) 消毒剤の取り扱いは、使用する消毒剤の説明書に従う。
 - 5) 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。
 - 6) 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。

(2) 使用中

- 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。
- ※ 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) 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、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。

(3) 使用后

- 1) 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。
 - 2) 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。
- 3) 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。
 - 4) プローブを本体のプローブポートから取り外す。
 - 5) 使用した ECG ケーブルを ECG 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こと
 - 7) 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こと。
- ※ 洗浄剤メーカー又は消毒剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- 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。

- (4) プローブカバーの使用
- 1) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用するには必ずプローブカバーを被せてから使用する。
 - ※ プローブカバーには天然ゴムを使用しているものがある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
 - 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。
- (5) ブラケットの使用方法
- 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) ブラケットをプローブへ確実に取り付ける。
 - ※ 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こと。
 - 3) 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。
 - 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) 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及び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。
- (6) ECG ケーブルの使用方法
- 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。
 - ※ 洗浄剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- (7) 洗浄・消毒
- 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。
- ※ コネクタ及びコネクタ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。
- 3) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサライド法等で滅菌しないこと。また、消毒に際して推奨消毒液を使用すること。
- 4) 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。

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

C8F3 プローブ

販売名： 汎用超音波画像診断装置 アキ
ユソン 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

CH5-2 プローブ

VF10-5 プローブ

P4-2 プローブ

EC9-4 プローブ

販売名： 汎用超音波画像診断装置 アキ
ユソン 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

CH5-2 プローブ

VF10-5 プローブ

P4-2 プローブ

EC9-4 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

10MC3 プローブ

販売名： 汎用超音波画像診断装置 ソノ
ビスタ NX3

認証番号： 227AABZX00121000

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
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

- (3) 体表面用超音波プローブカバー（ブラケット）

ブラケット
販売名： 汎用超音波画像診断装置 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： 222AIBZX00029000
製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式
会社

- (4) 心電ケーブル及びリード
ECG ケーブル

販売名： 汎用超音波画像診断装置 アキ
ュソン NX3
認証番号： 227AABZX00121000
製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式
会社

【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）を発揮できない恐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：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、製品ごとに異なる場合があるため、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。
 - ・ 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〉

必要に応じて保守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】

製造販売業者氏名：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