** 2025年 3 月（第12版）
* 2024年 6 月（第11版）

認証番号:230AABZX00073000

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

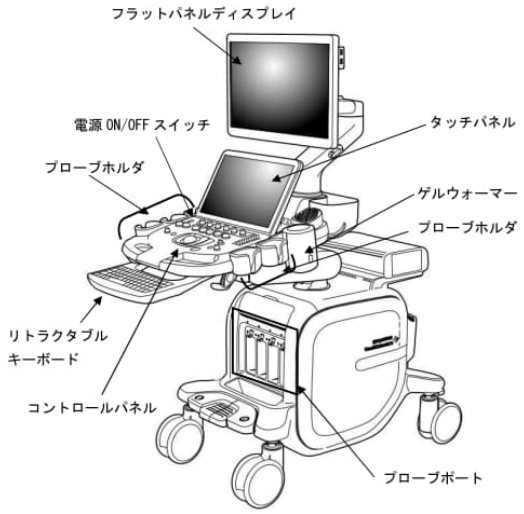
アキュソン Ｓｅｑｕｏｉａ

【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580、高さ1200～1750、奥行1080～1210

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



本装置はコントロールパネルの違いにより ACUSON Sequoia、ACUSON Sequoia Select、ACUSON Origin の装置がある。

(2) オプション
** 1) プローブ：
４Ｖ１ プローブ、５Ｖ１ プローブ
８Ｖ３ プローブ、５Ｃ１ プローブ
９Ｃ３ プローブ、ＤＡＸ プローブ
１０Ｌ４ プローブ、１４Ｌ５ プローブ
１８Ｌ６ プローブ、９ＥＣ４ プローブ
１８Ｈ６ プローブ、１１Ｍ３ プローブ
７Ｌ２ プローブ、９Ｃ２ プローブ
１０ＥＶ３ プローブ、１５Ｌ４ プローブ
１１Ｍ２ プローブ、ＨＬＸ プローブ
９ＶＥ４ プローブ、ＣＷ２ プローブ
Ｚ６Ｔ プローブ、５Ｚ１ プローブ
2) リトラクタブルキーボード
3) Physio Module
4) ビデオコンバータ
5) Fusion System
6) ブラケット
7) ECG ケーブル
8) フットスイッチ
* 9) スイフトリンク

3. 電気定格及び分類
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 13.0 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：BF 形装着部、CF 形装着部
磁気センサー：B 形装着部
水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護の等級による分類：
フットスイッチ：IPX8
プローブ：IPX8

4. 動作原理
(1) 基本的な動作原理
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、ディスプレイに画像として表示させる。
本申請品目は、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ある。
対象とする部位により以下に示す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。
電子走査には、次の3種類がある
・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。

(2) 硬さ計測の原理
超音波を用いたエラストグラフィには、大きく分けてストレインエラストグラフィとシアウェーブエラストグラフィの二種類がある。ストレインエラストグラフィは、物理的な圧力を組織に加えるもしくは拍動による組織の歪みを検出し、Bモード画像に重ねて表示する。一方、シアウェーブエラストグラフィは、生体内に生じたせん断弾性波伝搬速度を計測し、その結果をヤング率(kPa)又はせん断弾性波伝搬速度(m/s)として表示する。
本装置では、せん断波を発生させる手段としてARFIの技術を用いている。ARFIとは、超音波を物体に照射すると、透過していく過程においてエネルギーの一部が力に変換され、物体を後方へ移動させる物理現象である。生体に対し、プッシュパルスと呼ばれる集束超音波パルスを超音波プローブから照射すると、ARFIの原理により、プッシュパルスのビーム上の限局された範囲で生体組織が押される。
プッシュパルスの照射が終わると、この押された生体組織が元の状態に戻る際に生じる組織の微小変位が伝搬することにより、超音波ビームに垂直な方向に進行するせん断弾性波が発生する。せん断弾性波は、硬い組織では強い復元力が働くため伝搬速度は速くなり、逆に、軟らかい組織ほど復元力が弱まるため伝搬速度は遅くなる。
プッシュパルスを用いてせん断弾性波の伝搬速度を計測する原理は以下のとおりとなる。
1) プッシュパルスを照射し、ROI近傍の生体組織にせん断ひずみを与える。プッシュパルスの照射が終了すると、生体組織が元の位置に戻る為にせん断弾性波が発生し、プッシュパルスのビームに直角の方向へROI内部を次々と伝搬していく。
2) 組織の変位はせん断弾性波の伝搬に伴って生じるものであり、Bモード画像取得と同様の手法で探索パルスの送受信によって計測することができる。
3) 隣接した位置の間で変位の時間変化曲線を比較することによって、せん断弾性波の伝達時間Tを得ることができる。
4) せん断弾性波の伝搬速度Vは、探索パルスの距離間隔dと伝達時間Tとの比を計算することによって求められる。

5. 性能
(1) 超音波画像
1) ペネトレーション深度：
Bモード　50.0 mm以上
2) 距離分解能：Bモード　2.0 mm以下
3) 方位分解能：Bモード　3.0 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} ≦ 720 mW/cm^2

(2) 硬さ計測
媒質の硬さに応じて、計測値の平均値が単調増加する。
計測可能な伝搬速度範囲：1.04 m/s～7.00 m/s
※1.04 m/s 未満の値は実測値として参照しないこと。

【使用目的又は効果】
1. 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こと。
2. 超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること（厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準を満たす場合に限る。）。

〈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または消毒すること。

3) コード類を正しく確実に接続する。

4) 必要に応じて ECG ケーブルを ECG ポートへ接続する。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

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。

(3) 硬さの計測方法

3-1 VTQ の場合

1) VTQ 機能を起動する。

2) トラックボールを用い、計測対象部位に ROI の位置を合わせる。 ROI 中心の深度が画面上に表示される。

3) 「UPDATE」機能が割り当てられているキーを押す。

4) せん断弾性波伝搬速度が表示され、B モード画像が自動的にフリーズされる。

5) 2D キーを押して VTQ 機能を終了する。

3-2 VTIQ の場合

1) VTIQ 機能を起動する。

2) トラックボールを用い、計測対象部位を含むように ROI の位置と大きさを調整する。

3) 「UPDATE」機能が割り当てられているキーを押す。

4) B モード画像が自動的にフリーズされ、せん断弾性波伝搬速度がカラーコード化され B モード画像に重なって表示される。

5) 計測メニューを起動する。

6) トラックボールを用い、計測対象部位に計測マーカの位置を合わせる。計測マーカ深度が画面上に表示される。

7) 「SELECT」機能が割り当てられているキーを押すと、せん断弾性波伝搬速度が表示される。

8) 2D キーを押して VTIQ 機能を終了する。

(4) 使用後

1) 操作を終了する際には、電源 ON/OFF スイッチを押す。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) 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または添付文書に従い廃棄する。

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。

※ 取扱説明書に従い、プローブを洗浄または消毒すること。

** 6) プローブはプローブホルダまたは清潔な環境で保管する。

7) 使用した ECG ケーブルを ECG ポートから取り外す。

8) 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

1) 経膣・経直腸及び創傷皮膚部位の検査時、又は感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合に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、または同等品を使用すること。

3) プローブカバーは再使用しないこと。

(6) ビデオコンバータの使用方法

1) 本体背面の画像信号出力端子とビデオコンバータの画像信号入力端子をケーブルで接続する。

2) ビデオコンバータのアナログ画像信号出力端子と接続先装置のアナログ画像信号入力端子をケーブルで接続する。

3) 終了後、接続したケーブルを取り外す。

(7) 「Fusion System」の使用方法

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、また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) 位置情報付きの超音波画像データを取得する。

6) 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。

7) 終了後、磁気センサー、磁気センサー取付具を外す。

(8) 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また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。

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。

(9) 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)添付文書また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と推奨濃度に従うこと。

* (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』の添付文書また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。

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
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) 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
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) 超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名： シブコ体腔用ディスポーザ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

販売名： シブコ Verza ニードルガイド
認証番号： 228AFBZX00071000
製造販売業者： センチュリーメディカル株式会社

(4) 超音波プローブ穿刺用キット

販売名： シブコ UP シリーズニードルガイド
認証番号： 231AFBZX00012000
製造販売業者： センチュリーメディカル株式会社

(5) プローブ

１０Ｖ４　プローブ
販売名： 汎用超音波画像診断装置　アキュソン Ｒｅｄｗｏｏｄ
認証番号： 301AABZX00040000
製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式会社

ＣＷ５　プローブ
販売名： 汎用超音波画像診断装置　アキュソン Ｒｅｄｗｏｏｄ
認証番号： 301AABZX00040000
製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式会社

７ＶＣ２　プローブ
販売名： 汎用超音波画像診断装置　アキュソン Ｒｅｄｗｏｏｄ
認証番号： 301AABZX00040000
製造販売業者： シーメンスヘルスケア株式会社

* (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　Volume
承認番号：　30400BZX00128000
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〉
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。
4. ROI を設定する際は、プッシュパルスの送信方向上に胎児等が入らないように留意すること。
5. せん断弾性波は、液体（血管や胆管・胆のう・膿胞内部等）及び気体（肺・消化管ガス等）中は伝搬しないので、必ず B モード画像でこれらを避けて ROI を設定すること。
6. ROI 内に上記の液体、気体又は骨が入り、均一な状態にならない場合は、x.xx m/s を表示するので、ROI の位置を調整して再度計測すること。
7. 造影超音波検査施行後、造影剤がまだ体内に残っている状態では、キャビテーション発生及び温度上昇の増強に関する安全性確認が行われていない。

〈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。
妊娠中の被検者又は妊娠の疑いがある被検者の胎児や子宮については、キャビテーションによる組織への物理・化学的影響と、超音波の熱的作用による温度上昇に関する安全性確認が行われていない。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管の条件〉
周囲温度　：　-10 ℃～ +60 ℃（本体）
相対湿度　：　10 %～ 90 %　[結露のないこと]
気　　圧　：　500 hPa ～ 1060 hPa
※各プローブの保管条件はプローブの添付文書を参照すること。

〈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、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。

〈業者による保守点検〉
2 年に 1 回メンテナンス（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。

〈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) グルター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。
※ コネクタ及びコネクタ側ストレインリリーフには、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