

【警告】

1. 頭部スキャンの際、眼球後部への超音波照射に注意すること。
2. プローブカバー：ラテックス（天然ゴム）は重篤なアレルギーが報告されています。ラテックスに過敏な患者を識別すると共に、アレルギー反応が生じた場合の治療体制を整えておく必要があります。
3. 本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は次の注意が必要です。
 - (1) 本装置のニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
 - (2) 電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際、およびニードルガイドに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

- 併用禁忌
除細動器との併用は避けてください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は、以下の構成よりなる。
 - (1) 画像診断装置本体
 - (2) プローブ
 - (3) 付属品
・ ECG ケーブル等
2. 画像診断装置本体外観図



3. 機器の分類
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
プローブ BF 形装着部
ECG CF 形装着部
4. 電氣的定格
定格電圧：100V
周波数：50/60Hz
消費電力：最大 144VA
5. 本体寸法及び重量
寸法(標準値) 406(W)×343(D)×356(H)mm
重量(標準値) 8.6kg

作動・動作原理

本装置本体部分は、フロントエンド プロセッシングサブシステム、バックエンド サブシステム、ホスト CPU 及び電源部より構成されています。

各部の主たる機能：

フロントエンドプロセッシングサブシステムの主な機能は、ランスデューサの駆動・送信 (transmit) 機能とその信号の受信 (receive) 機能、超音波ビーム走査を行う機能 (デジタルビームフォーマテクノロジーと称する)、更に連続波(CW) とパルス (PW) ドブラのための送受信・増幅機能(ドブラビームフォーマーと称する)である。デジタルビームフォーマーでは、送受信のフォーカスコントロール・ビームの走査・受信信号の増幅・TGC (time gain control) 機能・受信信号の A/D (アナログ/デジタル) 変換の機能を行う。

バックエンドサブシステムには、超音波ビーム走査信号発生機能・超音波信号プリプロセス処理部・ドブラ信号処理部・イメージプロセッシング(デジタルスキャンプロセッサ)機能を含むバックエンド主信号処理部、外部機

器接続のための入出力信号処理部、ECG 増幅、ハードディスク、モニター(CRT)、キーボードコントロール部・光磁気ディスクドライブがある。これらはホスト CPU によりコントロールされている。

電源部には、フロントエンドプロセッシング、バックエンド各部へ電源を供給するほか、商用電源からの分離と過電流に対するサーキットブレーカーによる保護の機能も持つ。

動作の説明：

キーボード・操作パネルにて設定された条件に従い、超音波ビーム走査信号発生機能が超音波ビーム走査信号を発生する。この超音波ビーム信号を受けてフロントエンドのデジタルビームフォーマーがトランスデューサを駆動し、その受信超音波信号を受け取る。この受信信号はデジタルビームフォーマーにて増幅と TGC 機能による信号増幅レベル調整がなされた後、バックエンド部に送られる。

超音波画像信号を受け取ったバックエンド主信号処理部は、DSP (デジタルスキャンプロセッサ) 処理とポストプロセス処理を行う。更にキーボードからのコントロール信号や ECG 信号などのオーバーレイ情報を重ね合わせ、デジタルビデオ信号としてモニター (LCD) に送られ、表示される。

超音波画像信号を用いて、一方で、バックエンド主信号処理部においてカラードブラ処理もしくは PW ドブラ処理がなされる。この信号は DSP 処理とポストプロセス処理を経た後、他の画像信号・オーバーレイ情報と共に重ね合わされ、デジタルビデオ信号に変換される。PW ドブラ処理された場合は、さらに可聴域の周波数に変換され、その変換信号がスピーカー部に送られ、ドブラオーディオ信号として発生させられる。

フロントエンドのデジタルビームフォーマーで受信・増幅された連続波 (CW) ドブラ信号も、バックエンド主信号処理部に送られドブラ信号処理がなされる。このドブラ信号は AD 変換された上で DSP 処理とポストプロセス処理がなされる。また、AD 変換される前の信号から可聴域の周波数に変換された信号がスピーカ部に送られ、ドブラオーディオ信号として発生させられる。

操作者の設定に従い、バックエンド主信号処理部は DSP 上の画像信号及びオーバーレイ信号をディスクドライブに送り画像データをファイルする。または、入出力信号コントロール部を通してネットワークへの信号送出・外部記録装置への信号出力を行う。

ECG 用の装着部は ECG モジュール内でフローティングされている。ECG モジュールにて増幅された ECG 信号は、バックエンド主信号処理部でデジタル信号に A/D 変換されオーバーレイ信号の一部として超音波画像信号に重ね合わされる。また、操作者の設定により ECG 同期信号を発生させ ECG 同期走査・表示を行う。本装置における ECG の表示目的は超音波画像の変化と心時相を観察することで、ECG は参考信号である。

【使用目的、効能又は効果】

1. 動作モード

B モード、M モード、カラードブラモード
PW ドブラモード、CW ドブラモード
及び前述の複合モード

2. 走査方法

電子セクタ走査
電子リニア走査
電子カーブドアレ (コンベックス) 走査

3. イメージング機能

(1) ティッシュハーモニックイメージング
(2) ストレスエコー表示

4. 各種データ処理機能

(1) 一般計測処理機能
1) 距離計測

2) 面積計測
3) 時間計測
4) スロープ計測
5) 流速計測
6) トレース計測

(2) 心臓・循環器計測処理機能

1) B モード

- ・左室ボリウム、バイプレーン、MOD 計測
- ・左室ボリウム、シングルプレーン、MOD 計測
- ・駆出率計測
- ・一回拍出量 (Stroke Volume : SV) 計測
- ・心拍出量 (Cardiac Output : CO) 計測
- ・心指数 (Cardiac Index : CI) 計測
- ・左室心筋重量計測 (LV Mass)
- ・左室心筋重量指数計測 (LV Mass Index)
- ・体表面積計測 (Body Surface Area)
- ・分画領域計測 (Fractional Area : FAC)
- ・弁口面積

2) M モード

- ・左室ボリウム計測 (Cubed & Teichholz)
- ・駆出率計測 (Ejection Fraction : EF)
(Cubed & Teichholz)
- ・一回拍出量計測 (Stroke Volume : SV)
(Cubed & Teichholz)
- ・心拍出量計測 (Cardiac Output : CO)
(Cubed & Teichholz)
- ・左室 心筋重量計測 (LV Mass)
- ・左室 心筋重量指数計測 (LV Mass Index)
- ・弁口径からの弁口面積計測

3) PW/CW ドブラモード

- ・圧較差計測 (Pressure Gradient)
- ・平均流速計測 (Mean Velocity)
- ・平均圧力計測 (Mean Pressure)
- ・時間速度積分計測 (Time Velocity Integral)
- ・一回拍出量計測 (Stroke Volume : SV)
- ・一回拍出量からの心拍出量計測 (Cardiac Output by SV)
- ・心指数計測 (Cardiac Index : CI)
- ・Pressure Half Time 計測 (PHT)
- ・PHT による弁口面積計測 (Valve Area by PHT)
- ・Vmax を使用した連続計測
- ・TVI を使用した連続計測
- ・抵抗指数 (Resistivity Index)
- ・拍動指数 (Pulsatility Index)

5. 付属機能

ECG 信号を取り込み、画面上に表示したり、画像同期信号として使用し循環器の診断に役立てる

【品目仕様等】

分解能 : 距離分解能 B モード 1mm 以下
M モード 1mm 以下
方位分解能 B モード 4mm 以下
M モード 4mm 以下
超音波駆動周波数範囲 : 1.5MHz~8.5MHz
音響出力 : M I 値=1.9 以下
: I_{SPTA.3}=720mW/cm² 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

(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。
(3) コード類を正しく確実に接続する。

2. 使用直前の準備

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) 電源定格を確認し、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) プローブを本体装置のトランスデューサ・コネクタに接続する。

(3) 装置の主電源スイッチを入れ、初期画面が表示されることを確認する。

3. 使用中の操作（基本操作）

(1) 操作パネルのモードキーにより動作モードを選択し、表示させる画像を決定する。

(2) 次に、診断部位に市販の超音波検査用のゲルを塗布し使用する。なお、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) 操作パネルの各キーおよ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、患者個人情報登録や保存、データの加工、解析や処理などを行う。

4. 終了手順

(1) PATIENT キー、又は SETUP を押した後、Shutdown タブを選択し、画面上の指示に従って Shutdown 処理を行い、電源切断可能表示が出るまで待つ。

(2) 主電源スイッチをオフする。

(3) プローブを本体のトランスデューサ・コネクタから取り外す。

(4) 電源コードのプラグを商用電源から取り外す。

(5) プローブに付着したゲルを拭き取る。

(6) 次回の使用に備え、プローブを専用の収納箱に入れて保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品は、取扱いに習熟した医師および臨床検査技師が使用すること。

2. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スイッチの接触状態などの点検を行い、装置が正確に動作することを確認すること。

(2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

(3) 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分注意すること。

3. 装置の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断に必要な時間、量をこえない様に注意すること。

(2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどして適切な措置を講ずること。

(4) 装置に患者が触れることのない様に注意する。

(5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

(6) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。

(7) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。

4. 装置の使用後は次の事項に注意すること。

(1) コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(2) 保管場所については次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に保管すること。

2) 気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の恐れのない場所に保管すること。

3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

5. 付属品、コード、プローブなどは清掃した後整理してまとめておくこと。

6. 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

7. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

8. 装置は改造しないこと。

9. プローブに強い衝撃を与えないこと。

10. 次の化学成分を含む溶液をプローブに接触させないこと。
* アセトン、メタノール、変性エチルアルコール、ミネラルオイル、イソジン、香料を含むローションやゲル等、スプレー麻酔剤

11. 本装置と超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。

12. 音響出力

診断用超音波の人体に対する生物学的影響に関する評価は現在も科学研究が行なわれている最中です。臨床画像を得る際には必要最小限の MI 値と TI 値で可能な限り短時間で使用するべきです。
ALARA(合理的に達成可能な限り最小)の原則に従い、音響出力は必要検査に対して最低レベルとすべきです。

13. クリーニング、消毒をすること。

プローブ、付属品は必要に応じて、または使用する度にクリーニング、消毒をすること。

(1) プローブのクリーニング

洗浄溶液に関しては、製造元で確認されている溶剂を使用すること。

(2) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキシ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。

(3) 本体は定期的に湿った布、またはイソプロピルアルコール溶液で清拭すること。

(4) 本体モニターは柔らかい、糸屑の出ない布、およびマイルドなガラスクリーナーで清拭すること。ガラスクリーナーや、その他の液体を直接スクリーンに吹き付けないこと。

〈取扱説明書第9章、10章を参照ください。〉

14. プローブカバーの使用

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1)体腔内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、常に保護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こと。

(3)このプローブカバーは再使用しないこと。

(4)プローブカバーは次の事項を表示すること（天然ゴムを使用の場合）。

1)この製品は天然ゴムを使用しています。

2)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、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。

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、適切な措置を施して下さい。

（医薬安第 35 号 平成 11 年 3 月 25 日）

15.食道向け超音波診断用プローブを消毒・洗浄した際には、付属の簡易漏れ電流試験器で漏れ電流の状態を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、並びにマイクロ波による凝固療法時は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

周囲温度 : -20℃～60℃

相対湿度 : 10%～95% 結露無

耐用期間

7 年 [自己認証（当社データ）による]

使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本装置の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

下記の保守点検（日常の点検）を行うこと。

1.使用前点検

(1)プローブ全体を目視点検すること。亀裂や穴があいていたり、トランスデューサ・ケースの変色、ケーブルの破損があるプローブは使用しないこと。

(2)超音波ゲル等の汚れが付着していないことを確認すること。

2.電源投入後点検

(1)プローブの識別と表示されている周波数が正しいことを確認すること。

(2)画像に黒抜けや異常がないことを確認すること。

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本装置の性能維持のため、定期的な保守点検の実施が必要です。保守点検を実施する際は、購入先まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

**〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目 1 1 番 1 号

** ゲートシティ大崎ウエストタワー

**電話 03-3493-7520

製造業者：

シーメンス メディカル ソリューションズ U S A 社

(Siemens Medical Solutions USA, Inc.) 米国

取扱説明書を必ずご参照ください。