

特定保守管理医療機器

ソノライン アンタレス

【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並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、及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】

併用医療機器

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】

構造・構成ユニット

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
 - 1) ECGケーブル
 - 2) ニードルガイド (未滅菌) 等
2. 画像診断装置本体外觀図



3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラス1機器
電撃に対する保護の程度	BF形機器
4. 電氣的定格

定格電圧	100 V
周波数	50 / 60 Hz
重量 (標準値)	159 kg

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、プローブの駆動・送信機能とその信号の受信機能、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 (P W) ドブラのための送受信・増幅機能 (ドブラビームフォーマと称する) である。デジタルビームフォーマでは、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・DGC(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・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、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。電源部は、フロントエンド、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がプローブを駆動し、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にて増幅と DGC 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 (CRT) 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。

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手・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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

【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
電子カーブドアレイ（コンベックス）走査

3. 超音波ビームの収束方法と機能
Full-Digital 方式による超音波ビームの収束
(1) 受送信ダイナミックフォーカス
(2) ダイナミックアパチャーコントロール
(3) アポダイゼーション
(4) 深さゲイン調整

4. 超音波出力制御と表示

- (1) 超音波出力の%表示
- (2) 機械的指標(MI)値表示
- (3) 熱的指標(TI)値表示

5. 画像処理方式と機能

- (1) パーシスタンス
- (2) ポストプロセス
- (3) カラーポストプロセス
- (4) ウォールモーションフィルタ
- (5) シネメモリ
- (6) デジタル画像蓄積機能
- (7) 画像拡大機能
- (8) パノラマイメージング
- (9) ティッシュハーモニックイメージング
- (10) プリプロセッシング

- (11) 3D/4D 表示機能

- (12) コントラストイメージング

6. 各種データ処理機能

- (1) 一般計測処理機能、
- (2) 心臓・循環器計測処理機能
- (3) 産婦人科計測処理機能

7. 付属機能

- (1) ECG 信号表示機能
- (2) オンボード VCR 機能
- (3) アプリケーション機能
- (4) ニードルガイド表示機能
- (5) 診断レポート表示機能

8. 仕様

分解能 : 距離分解能 B モード 1 mm 以下
M モード 1 mm 以下
方位分解能 B モード 4 mm 以下
M モード 4 mm 以下
超音波駆動周波数範囲 : 1.0 MHz ~ 13 MHz
音響出力 : MI 値 = 1.9 以下
: $I_{SPTA,3} = 720 \text{ mW/cm}^2$ 以下

使用目的

本装置は、対象とする適応部位によりプローブを選択し、身体各部の超音波画像診断を行う

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

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

- (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・ポートに接続する。

- (3) 装置の主電源スイッチ（ブレーカー）を入れ、次に電源オンオフ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. 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) 患者の診断部位にトランスデューサを当てる。

- (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、患者個人情報の登録や保存、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、又はモードキーを押し初期画面に戻す。Freeze キーを押し超音波出力の発生を停止させ、電源オンオフスイッチを押す。システムは自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。

- (2) 装置停止後、主電源スイッチ（ブレーカー）をオフする。

- (3) プローブを本体のトランスデューサポートから取り外す。

- (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。

【使用上の注意】

使用注意

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、装置が正確に作動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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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掃しておくこと。
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. プローブに強い衝撃を与えないこと
 - ※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

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、消毒すること

 - (1) 塩素系または芳香性溶剤、酸性または塩基性溶剤、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で下さい
 - (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で下さい。また、消毒に際して推奨消毒液を使用して下さい。

〈取扱説明書第2章の以下の項を参照ください。〉

 - システム表面のクリーニング
 - エアフィルターのクリーニング
 - トランスデューサのクリーニングと消毒
14. プローブ及び付属品の取扱い

〈取扱説明書第2章の該当項を参照してください。〉
15. プローブカバーの使用
 - (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)

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

1. 保管環境
 - 温度 : -20 °C ~ 60 °C
 - 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、保守点検及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) 全てのプローブを目視点検すること。亀裂や穴があいていたり、ケーシングの変色、ケーブルの破損があるプローブは使用しないこと。
- 2) 全ての電源コードを目視点検すること。コードが破損していた場合は電源を入れないで下さい。
- 3) 操作パネルのトラックボール、DGC スライドコントロール、その他のコントロールスイッチが清潔で、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) 画面表示を目視点検すること。
- 2) モニタに現在の日付と時刻が表示されていることを確認すること。
- 3) アクティブのプローブについて、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。

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
 〒176-0021 東京都品川区東五反田 3-20-14
 電話 03-5423-8700
 FAX 03-5423-8511

輸入先：
 シーメンス メディカル ソリューションズ USA 社
 (Siemens Medical Solutions USA, Inc.) 米国

取扱説明書を必ずご参照ください。