

特定保守管理医療機器 ソノライン G40

【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】

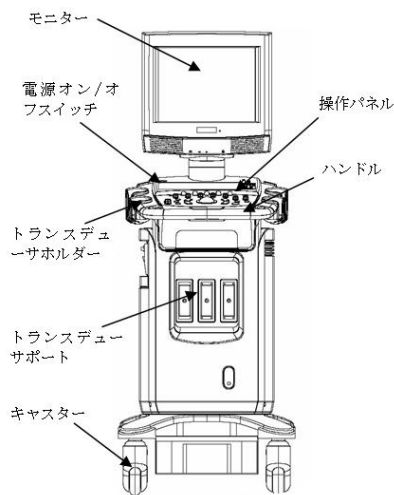
併用医療機器

除細動器との併用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構造



・オプション フットスイッチ

2. 組み合わせて使用可能なプローブ
トランスデューサ CH5-2
トランスデューサ VF10-5
トランスデューサ L9-5
トランスデューサ P4-2
トランスデューサ EC9-4
トランスデューサ EV9-4

販売名 : P8-4 プローブ

認証番号 : 第 219AABZX00219000 号

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

販売名 : VF13-5 プローブ

認証番号 : 第 219AABZX00220000 号

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

作動・動作原理

本装置は、フロントエンド部、バックエンド部、信号入出力部及び電源部より構成されている。

フロントエンド部では、プローブの駆動、送信・受信及びデジタルビームフォーマ機能を司る。

デジタルビームフォーマでは、プローブの各素子に対し、フォーカス条件によって定められたタイミングで遅延合成を行い、送信を行う。受信に際しては、ダイナミックに受信フォーカスを変えていく。この送受信で一走査線を得る。この時、受信に関与する素子数及び素子ゲインに重み付けを行い、走査線を最適な状態にする。

バックエンド部では、主に受信信号の処理を行う。バックエンド全体は CPU によりコントロールされる。画像データは、デジタル信号として内蔵 HDD、CD-R/W に保存される他、アナログ信号として外部に出力される。

本装置の走査方式は、使用するプローブに応じて、電子リニア走査、電子セクタ走査及び電子コンベックス（カーブドアレイ）走査があり、診断モードとして、B モード、M モード、カラードブラモード（カラーフローマッピング(CFM)）、パルスドブラ(PWD)モードを持つ。

電氣的定格および分類

定格電源電圧 : 交流 100 V

定格電源周波数 : 50 Hz / 60 Hz

消費電力 : 最大 550 VA

外部機器接続時 最大 600 VA

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による装着部の分類
: BF 形装着部

EMC(電磁両立性)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

本体寸法(mm) : 誤差± 10 %

518(幅)、1360(高さ)、851(奥行)

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- (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(MHz)± 20 %以内
- (5) 音響出力 : $M I \leq 1.9$
: $I_{zpta} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照)

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か目視で検査する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) プローブの消毒・洗浄は次の方法で行う。
 - 1) 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部分を浸す。
 - 2) コネクタには溶液や水をかけて濡らさないこと。
 - 3) 消毒後は清浄な水または殺菌水でよく水洗いをして消毒液を洗い流すこと。
 - 4) 消毒剤の取り扱い、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
- (4) コード類を正しく確実に接続する。
- (5) 商用電源の定格を確認し、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。
- (6) プローブを本体のトランスデューサポートに接続する。
- (7) 本体の主電源スイッチ（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。

使用方法

- (1) 操作パネルの 2D コントロールキー、M コントロールキー、C コントロールキー又は D コントロールキー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、ぬるま湯で湿らせた布や市販のティッシュペーパーなどでトランスデューサに付着したゲルを拭き取る。
- (6) 操作を終了する際は、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。
- (7) システム停止後、本体の主電源スイッチ（ブレーカー）を切る。

使用後

- (1) 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。
- (2) 電源コードのプラグを商用電源から取り外す。
- (3) プローブに付着したゲルを拭き取る。
- (4) 使用したプローブは、傷や変形がないか目視で検査する。
- (5) 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】

重要な基本的注意

- 昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項による。
- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 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。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) EMI の影響を受けやすい機器の近くに設置しないこと。
 - 6) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または電源入力）に注意すること。
 - 7) アースを正しく接続すること
 - (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。1) スwitchの接触状態、可動部の動きなどの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認する。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

- 3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 4) 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器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) 機器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) 機器の使用後は次の事項に注意すること
 - 1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 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、湿度、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おそ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。
 - 4) 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。
 - 5) 機器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。
 - (6) 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。
 - (7) 装置は改造しないこと。
 - (8) 保守点検
 - 1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

本装置使用上の注意

- (1) プローブ（コネクタを含む）に強い衝撃を与えないこと。また、落下させたり、角部など鋭利なものにぶつかけたり、強く押し付けたりしないこと。
- (2) プローブのケーブル損傷を防ぐために、装置でケーブルを踏まないこと。
- (3) 下記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
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) エアフィルターのクリーニング

電源ケーブルをプラグから外した状態で、本体左側面の CD-R/W 下部にあるエアフィルターを週 1 回確認すること。汚れている場合は、流水で洗い、完全に乾かしてから取り付けること。
- (7) 洗浄・消毒

プローブは必要に応じて、または使用する度に、洗浄または消毒すること。

 - 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こと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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こと。また、消毒に際して推奨消毒液を使用すること。

(8) 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) プローブカバーは再使用しないこと。

(9) 下記の周囲環境条件で使用する。

周囲温度 : +10 °C ~ +40 °C

相対湿度 : 30 % ~ 80 % (結露なきこと)

最大高度 : 3 050 m(700 hPa ~ 1060 hPa)

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

周囲温度 : -10 °C ~ +55 °C

相対湿度 : 95 % 以下 (結露なきこと)

最大高度 : 5 050 m(500 hPa ~ 1908 hPa)

2. 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) 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、トランスデューサ外筐の変色、ケーブルの破損があるプローブは使用しないこと。

2) 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、プラグを電源に差し込まないこと。

3) 操作パネルのトラックボール、DGC 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) モニター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、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される場合は、購入先まで連絡してください。

【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

〒141-0022 東京都品川区東五反田 3-20-14

電話 03-5423-8700

FAX 03-5423-8511

製造業者 :

シーメンス社 ソウル (SIEMENS Ltd. Seoul) 大韓民国