

特定保守管理医療機器 ACUSON セコイア

【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。

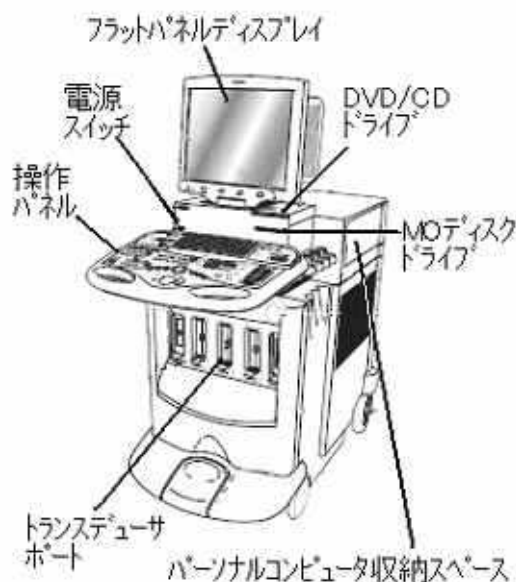
【禁忌・禁止】

併用禁忌

- *除細動器との併用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図（フラットパネルディスプレイ搭載時）



*スイフトリンク

2. 構成

本装置は、以下の構成よりなる。

- (1) 本体

- (2) 組み合わせて使用可能なプローブ

トランスデューサ	モデル	3 V 2 c
トランスデューサ	モデル	4 V 1
トランスデューサ	モデル	4 V 2
トランスデューサ	モデル	5 V 2 c
トランスデューサ	モデル	7 V 3 c
トランスデューサ	モデル	8 V 5
トランスデューサ	モデル	6 L 3
トランスデューサ	モデル	8 L 5
トランスデューサ	モデル	1 5 L 8
トランスデューサ	モデル	1 5 L 8 w
トランスデューサ	モデル	4 C 1
トランスデューサ	モデル	5 C 2
トランスデューサ	モデル	6 C 2
トランスデューサ	モデル	8 C 4
トランスデューサ	モデル	E C 1 0 C 5
トランスデューサ	モデル	E V 8 C 4
トランスデューサ	モデル	V 7 B
トランスデューサ	モデル	V 5 M

販売名：アキュソン セコイア

承認番号：21600BZY00326000

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：トランスデューサ モデル 4 V 1 c

承認番号：21600BZY00259000

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：トランスデューサ モデル 1 0 V 4

承認番号：21500BZY00495000

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：トランスデューサ モデル V 7 M

承認番号：21500BZY00496000

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：トランスデューサ モデル 8 V 3

承認番号：21700BZY00169000

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：9 L 4 プローブ

認証番号：第219AABZX00221000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

- (3) モニタ（オプション、どちらか一方を選択）

- 1) CRT モニタ（MO ディスクドライブ）

- 2) フラットパネルディスプレイ

（MO ディスクドライブ、DVD/CD ドライブ）

- 3) 19 型フラットパネルディスプレイ

（モニター用多関節アーム付）

- 4) 操作パネル

- 5) 付属品

- 1) パーソナルコンピュータ

- 2) 心電計ケーブル及びリード

適合する心電計ケーブル及びリード

E C G ケーブル

販売名：アキュソン セコイア

取扱説明書を必ずご参照ください。

承認番号：21600BZY00326000
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：超音波画像診断装置用 ECG ケーブル
許可番号：13B1X00191
製造（営業所）の名称：持田シーメンスメディカルシステム株式会社

3) 心音マイク、脈波プローブならびに呼吸プローブ

4) 食道向け超音波診断用プローブ用付属品

5) 体表面用超音波プローブカバー(ブラケット)
適合する体表面用超音波プローブカバー(ブラケット)
ニードルガイドブラケット

販売名：アキュソン セコイア
承認番号：21600BZY00326000
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

(6) 一般汎用情報処理装置

1) 白黒プリンタ

2) カラープリンタ

3) ビデオカセットレコーダ(VCR)

*(7)使用可能な中心循環系血管内超音波カテーテル
*販売名：アキュナビ
*認証番号：22300BZX00110000
*製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
*販売名：サウンドスター
*承認番号：22300BZX00143000
*製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

3. 電気的定格及び分類

定格電圧：100 V
周波数：50 / 60 Hz
消費電力：最大 1500 VA
電撃に対する保護の形式による分類：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

4. 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。

作動・動作原理

本装置は、マルチパス・データ・トランスファー制御システムを介して、ダイナミックに超音波の送受信を行うダイナミック・コンピュータ・レンズ・システム(DCLS)と画像表示・解析コンピュータ(DIMAQ)およびデジタル画像蓄積装置(AEGIS)から構成されている。

プローブの各素子は、フォーカスのためにそれぞれのフォーカス条件によって定められたタイミングで電気的パルスを加えて励振させ、超音波を発生させる。送信された超音波は、フォーカス点に向かって収束して行く。反射波の受信時には、ダイナミックにフォーカス点を変えて受信超音波を細く絞り込む(マルチプル ビーム フォーマ、コヒーレント イメージ フォーマ)。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およ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(DCLS のコントロール機能をコヒーレント イメージ フォーマーション技術と呼ぶ)。この走査線を各々のプローブのフォーマットに従って走査し、一画面のデータを得る。これらの動作が DCLS によって行われる。

DCLS からのデータは、DIMAQ でデジタルデータ処理され、TV フォーマットに変換されてモニタ画面に表示される。種々の設定パラメータ、画面上での計測などは DIMAQ により制御される。また画像は、プリンタ、ビデオレコーダ、MO(光磁気ディスク)、CD、DVD 等に任意

に記録される他、外部接続の関連情報機器にも任意に記録することができる。MO(磁気ディスク)、CD、DVD に記録されるデータはデジタル情報であり、その処理は AEGIS により行われる。

PW ドブラおよび CW ドブラ信号は、電子フォーカスシステムにおいてサンプリングされ、DIMAQ 部のカラー/スペクトラル ドブラ プロセッサにおいてドブラ演算(FFT 演算)される。この演算結果が、デジタル シグナル プロセッサに取り込まれ、スペクトラム表示及び記録される。カラードブラ信号は、DCLS 部にてドブラ偏移成分を検出し、DIMAQ 部のカラー/スペクトラル ドブラ プロセッサ部に送られ、平均速度・分散・強度に分けて演算する。この結果は指定された表示方式に従って、DIMAQ 部のデジタル シグナル プロセッサにおいてカラー信号に変換され、表示・記録される。

生体信号である ECG(心電)およびフィジオ信号(脈波、心音波形、呼吸曲線)は、アンプよりシステムコントローラに送られ A/D 変換された後、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。本装置における生体信号表示の目的は、超音波画像の変化と心時相、呼吸時相を観察することで、これらの生体信号は、参考信号である。

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走査(カーブドアレイ走査)があり、動作モードとして、B モード、M モード、カラードブラ(速度/パワー)モード(CFM モード)、PW ドブラモード、CW ドブラモードを持つ。

【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、超音波検査を行う装置である。

【品目仕様等】

基本要件適合性チェックリストの第 6 条

(1) ペネトレーション深度：B モード 6 cm 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：中心周波数(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】

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。
**必要に応じて、安全マニュアル「第 3 章 トランスデューサの安全性とメンテナンス」に従い、使用するプローブを洗浄または消毒すること。
**コネクターおよびコネクター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。

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) システムの背面にある電源 On/Off スイッチ(ブレーカ)を入れ、次に電源スイッチを押し、初期画面が表示されることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 診断部位に市販の超音波検査用のゲルを塗布する。
*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) 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。

4. 終了手順

(1) Begin/End キーを押し患者ファイルよりデータを読み出していないことを確認する。患者ファイルを開いている場合は閉じること。次に Begin Imaging を選択し、表示画面を初期画面に戻す。超音波出力が発生している場合は、フリーズキーを押し超音波出力の発生を停止させる。

(2) 電源スイッチを押すとシステムは、自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。

(3) システム停止後、電源 On/Off スイッチ（ブレーカ）を切る。

(4) 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。

(5) 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。

* (6) 使用した心電ケーブル及びリードを所定のポートから取り外す。

(7) 使用したプローブは、傷や変形がないか目視で検査する。
*必要に応じて、安全マニュアル「第3章 トランスデューサの安全性とメンテナンス」に従い、プローブを洗浄または消毒すること。

(8) 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。

(9) 電源コードのプラグを商用電源から取り外す。

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。

(3) 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。

(4) 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。

5. 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。

6. 装置は改造しないこと。

7. プローブに強い衝撃を与えないこと。

8. 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

9. 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。

10. 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。

11. 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、消毒をすること。

(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。

製造業者：
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

12. プローブカバーの使用

(1) 体腔内検査時および創傷皮膚部位をプローブで走査する際は、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。

13. 下記の周囲環境条件で使用する。

周囲温度：10 度～ 33 度

相対湿度：90 %以下 結露なきこと

最大高度：最大 3 049 m (695 hPa ～ 1 014 hPa)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境

周囲温度：-5 °C ～ 70 °C

相対湿度：95 %未満 結露なきこと

最大高度：最大 12 192 m (188 hPa ～ 1 014 hPa)

耐用期間

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、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こと。

(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) アクティブなプローブについて、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

**〒141-0032 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

取扱説明書を必ずご参照ください。