

【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。

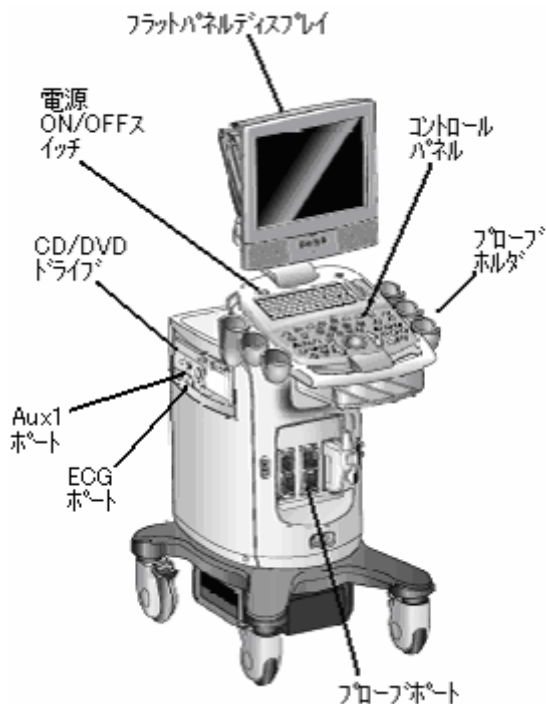
【禁忌・禁止】

併用禁忌

除細動器との併用は避けること。

【形状・構造等】

1. 構成



本装置は、以下の構成よりなる

1. 本体
2. プローブ
EV9F4 プローブ
C7F2 プローブ

C6-2 プローブ

V5M アダプター

1 オプション：Additional Array Port
QuickStart Option(バッテリーパック)
Physio/Cardiac Option

2 組み合わせて使用可能なプローブ

トランスデューサ C H 5 - 2

トランスデューサ V F 1 0 - 5

トランスデューサ P 4 - 2

トランスデューサ E C 9 - 4

トランスデューサ E V 9 - 4

販売名 : ソノライン G 4 0

認証番号 : 第 21700BZY00277000 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 : トランスデューサ

モデル V F 1 3 - 5 S P

承認番号 : 21500BZY00494000

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 : P 8 - 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 : V F 1 3 - 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

販売名 : P 5 - 1 プローブ

認証番号 : 第 220AABZX00075000 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 : トランスデューサ モデル V 5 M

承認番号 : 第 21500BZY00493000 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 : V F 8 - 3 プローブ

認証番号 : 第 219AABZX00252000 号

製造販売業者：パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

販売名 : C 8 - 5 プローブ

認証番号 : 第 219AABZX00253000 号

製造販売業者：パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

販売名 : トランスデューサ モデル C 6 - 2

認証番号 : 第 21400BZZ00301000 号

製造販売業者：パナソニック株式会社

販売名 : C 7 F 2 プローブ

認証番号 : 第 218AABZX00121000 号

製造販売業者：パナソニック株式会社

販売名 : トランスデューサ P 9 - 4

Model 1 0 0 2 6 4 3 6

承認番号 : 21700BZZ00170000

製造販売業者：パナソニック株式会社

3. 使用可能な心電ケーブル及びリード

取扱説明書を必ずご参照ください。

ECGケーブル
販売名：アキュソン サイプレス
承認番号：第 21300BZY00109000 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

ECGケーブル
販売名：アキュソン S2000
認証番号：第 220AIBZX00055000 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

4. 使用可能な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/バイオブシーニードルガイドセット
承認番号：第 21200BZY00226000 号
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

5. 使用可能な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/バイオブシーニードルガイドセット
承認番号：第 21200BZY00226000 号
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

6. 使用可能な超音波プローブ用穿刺針装着器具
販売名：ニードルガイド
(Universal Ndl. Guide, Stainless)
許可番号：13B1X00191
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：シブコ リューザブルバイオブシーニードルガイド
承認番号：第 21900BZX01333000 号
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

7. 使用可能な心音トランスデューサ
販売名：心音センサ TA-701S
承認番号：第 21900BZX005000000 号
製造販売業者：日本光電工業株式会社

8. 使用可能な脈波計
販売名：脈波センサ TK-701S
届出番号：13B1X00206000230
製造販売業者：日本光電工業株式会社

9. 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、電氣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、モニタに画像として表示させる。

本申請品目は、以下に列举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。
ドブラ法としてパルス(PW)ドブラモード、連続波(CW)ドブラモード、カラードブラ(カラーフローマッピング(CFM))モードの 3 種類がある。PW ドブラモードは、PW ドブ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 ドブラモードは、CW ドブラ法により検出した正面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。

電子走査は、以下の 3 つの形態がある。

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

10. 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 600 VA
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による装着部の分類：BF 形装着部
11. 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。

12. 本体寸法(mm)：誤差± 10 %
518 (幅)、1 382 ~ 1 482 (高さ)、880 (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】

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 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：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】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 使用準備
(1) 用途や診断部位に応じたプローブを選定する。
※食道向け超音波診断用プローブを接続する際は、必ず「V5Mアダプター」を使用すること。
(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、取扱説明書「2 章 安全と取り扱い」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インリリーフには、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) 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。
(2) プローブを本体のプローブポートに接続する。
(3) 本体の背面にある MAINS 回路ブレーカーを入れ、次に電源 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。
(4) 体腔内検査時および創傷皮膚部位を検査する際、および術中用プローブを使用する場合は、必ずプローブカバーを被せてから使用すること。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*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. 使用中の操作（基本操作）

(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。

※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) 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。

4. 終了手順

(1) 操作を終了する際には、電源 ON/OFF スイッチを押す。システムソフトウェアは自動的にプログラムの終了処理を行う。

(2) プログラム終了後、MAINS 回路ブレーカーを切る。

(3) 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。

(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) プローブを本体のプローブポートから取り外す。

(6) 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、取扱説明書「2 章 安全と取り扱い」に従い、プローブを洗浄または消毒すること。

(7) 次回の使用に備え、プローブをプローブ収納ケースに入れて保管する。

(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。

【使用上の注意】

1. 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設置しないこと。

5) 電磁波妨害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) 保護接地端子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) スイッチの接触状態、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こと。

2) 保護接地端子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こと。

(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。

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。

2. 本装置使用上の注意

(1) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。

(2) プローブ（コネクターを含む）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いたり、強く押し付けたりしないこと。

(3) プローブのケーブル損傷を防ぐために、装置でケーブルをひかないこと。

(4) 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(5) 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。

(6) 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、現在も科学的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。

(7) 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/DVDドライブ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。

(8) 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。

2) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキシド法などで滅菌しないこと。また、消毒に際して推奨消毒液を使用すること。

(9) 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、および術中用プローブを使用する場合は、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。

(10) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

認すること。

(11) 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：10 % ～ 80 % 結露なきこと

最大高度：最大 3 000 m(700 hPa ～ 1 060 060 hPa)

【貯蔵・保管方法及び寿命】

1. 保管環境

周囲温度：-40 °C ～ 55 °C

相対湿度：95 % 未満、結露なきこと

最大高度：最大 5 050 m(500 hPa ～ 1 060 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（ハウジング）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) 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) コントロール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) フラットパネルディスプレイ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】

製造販売業者名：

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