

特定保守管理医療機器 アキュソン SC2000

【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。

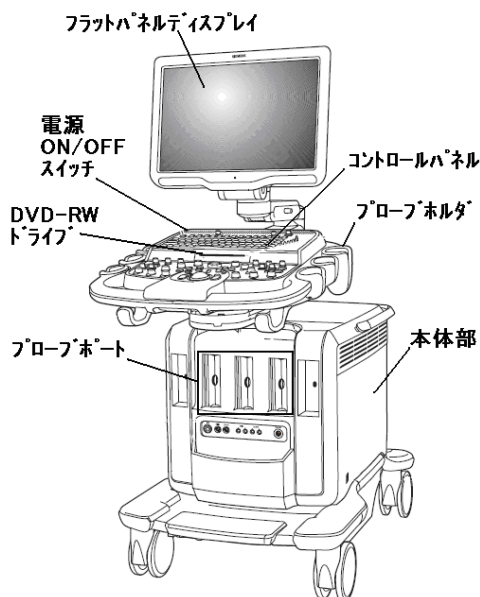
【禁忌・禁止】

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】

構造・構成ユニット

1. 構成



- ・ 本体
- ・ プローブ
4Z1c プローブ、8V3c プローブ
- ・ ECG lead
- ・ syngo SC2000 ワークプレイス
- ・ Respirometer
- ・ スイフトリンク

2. 組み合わせて使用可能な食道向け超音波診断プローブ

V5M プローブ

販売名: アキュソン SC2000

医療機器認証番号: 220AIBZX00055000

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 V5M

**医療機器承認番号: 215000BZV00493000

**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

**

V7M プローブ

**販売名: アキュソン SC2000

**医療機器認証番号: 220AIBZX00055000

**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 V7M

**医療機器承認番号: 215000BZY00496000

**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. 組み合わせて使用可能な手持型体外式超音波診断用プローブ

販売名: トランスデューサ モデル 4V1c

医療機器承認番号: 216000BZY00259000

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 8V3

医療機器承認番号: 217000BZY00169000

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 10V4

**医療機器承認番号: 215000BZY004950000

**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: 9L4 プローブ

医療機器認証番号: 219AABZX00221000

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: 8V3 プローブ

医療機器認証番号: 220AIBZX00055000

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: 10V4 プローブ

**医療機器認証番号: 220AIBZX00055000

**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. 組み合わせて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/バイオプシーニードルガイドセット

医療機器承認番号: 212000BZY00226000

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

5. 組み合わせて使用可能な単回使用心電用電極

販売名: ケンドール電極 (X線透過型)

製造販売業許可番号: 13B1X00069

製造販売業者: タイコヘルスケア ジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

6.使用可能な主審循環系血管内超音波カテーテル
販売名：アキュナビ
承認番号：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

作動・動作原理

7. 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。

一方、超音波を移動物体に照射すると、その反射波にはドブラ効果が生じる。生体の場合、例えば血液中の赤血球等からの反射波には、血流速に比例した周波数偏移が生じる。血流からの反射波を周波数分析して得られる偏移周波数を元に血流速を求め、モニタに表示することで、血流速を判別する超音波ドブラ診断が行える。

本装置は、Bモード、Mモードの他、血流イメージングとしてパルス(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))モードおよびそれらを組合わせた複合モードの診断モードを持つ。対象とする部位により電子セクタ走査、電子リニア走査および電子コンベックス走査（カーブドアレイ走査）を行うことのできるプロープを選択し、リアルタイムに断層像を描出して、心臓・循環器領域をはじめ腹部一般、産婦人科領域、小児・新生児、血管等の画像診断に用いる装置である。

画像情報はデジタル信号で処理され、Syngo（内蔵されているワークステーションソフト）にて統合的に管理されている。また、患者 Study 管理、Study 毎の画像管理も併せて行い、DICOM に準拠した通信規格での外部ネットワークへの制御も行なわれる。

8. 電氣的定格及び分類

(1) 超音波画像診断装置

定格電源電圧：交流 100 V
定格電源周波数：50 / 60 Hz
電源入力：1 600 W
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

(2) syngo SC2000 ワークプレイス

・本構成品は、患者環境外で使用するため、超音波画像診断装置の補助 AC 電源を使用せず、商用電源に接続する。
・本構成品は、汎用品であるため、下記値は一例である。
コンピュータ
定格電源電圧：交流 100 V
定格電源周波数：50 / 60 Hz
電源入力：1 050 W
ディスプレイ
定格電源電圧：交流 100 V
定格電源周波数：50 / 60 Hz
電源入力：65 W

9. 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。

10. 本体寸法および質量：誤差± 10 %
寸法：630 (幅)、1 450 ~1 820 (高さ)、1 110 (奥行):mm
質量：154.5 kg (但し、プリンタを除く)

【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：試験周波数(MHz)± 20 %以内
- (5) 最大超音波出力： $M I \leq 1.9$
： $I_{zpta} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 用途や診断部位に応じたプロープを選定する。
- (2) ハウジングの割れや音響レンズ、ケーブル、コネクタの汚損や破損等の有無を目視検査する。
- (3) 必要に応じて、汎用超音波画像診断装置の取扱説明書「2 章 安全と取り扱い」に従い、プロープを洗浄または消毒する。概略は下記のとおり。
 - 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プ先端を浸す。
※コネクタおよびコネクタ側ストレーンリリーフには、溶液や水をかけてめらさないこと。
 - 2) 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。
 - 3) 消毒剤の取り扱いは、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。

2. 使用直前の準備

- (1) 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。
- (2) プロープを本体のプロープポートに接続する。

- (3) システムの背面にある主電源スイッチ（ブレーカ）を入れ、次に電源 ON/OFF スwitch を押し、初期画面が表示されることを確認する。
- (4) 経膈・経直腸・経食道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プを使用する場合は、必ずプロープカバーを使用する。プロープカバーを使用する際は、プロープ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プカバーを被せる。
※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。
※プロープ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. 使用中の操作（基本操作）

- (1) コントロールパネルの 2D コントロールキー、M コントロールキー、PW コントロールキー、CW コントロールキーまたは C コントロールキー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プを当てる。
- (4) コントロール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、

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、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。システムは自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。

(2) システム停止後、主電源スイッチ（ブレーカ）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。

※プローブカバーは再使用しないこと。

(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

※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から取り外す。

5. 『ECG lead』の使用法

※『ECG lead』および単回使用心電用電極の添付文書または取扱説明書を良く読んでから使用すること。

(1) 単回使用心電用電極を適用部位に貼付する。

(2) 『ECG lead』のコネクター1 を本体に差込み、電極接続端子を単回使用心電用電極に接続する。

(3) コントロールパネルの操作により、参照用心電波形を画面へ表示させる。

(4) 操作終了後は、電極接続端子を単回使用心電用電極から外し、『ECG lead』のコネクター1 を本体から抜き取る。

(5) 『ECG lead』全体に傷や変形がないか目視で検査する。

(6) 添付文書または取扱説明書に従い清掃する。

※洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。

6. 『syngo SC2000 ワークプレイス』の使用法

(1) ディスプレイ、コンピュータおよび付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。

(2) コンピュータが起動することを確認する。

(3) 対象となる画像情報データを検索取得する。

(4) 画像情報データを選択し、表示する。

(5) 表示された画像に対して、マウスおよびキーボードから操作を行う。

(6) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し画像処理ソフトウェアを終了させる。

(7) コンピュータをシャットダウンする。

(8) 必要に応じて、ディスプレイ、コンピュータの電源スイッチを切る。

7. 『Respirometer』接続時の使用方法

※『Respirometer』の取扱説明書を良く読んでから使用すること。

(1) 必要に応じて、汎用超音波画像診断装置の取扱説明書「2 章 安全と取り扱い」に従い、『Respirometer』を清拭する。概略は下記のとおり。

1) 消毒布（商品名：Sani-Cloth、Sani Cloth Plus など）で Respirometer を清拭すること。

※グルタールアルデヒド系の消毒剤（商品名：サイデックスプラスなど）は使用しないこと。

2) 消毒布の取り扱いは、使用する消毒布の説明書に従うこと。

(2) 『Respirometer』のコネクターを本体に差込む。

(3) 『Respirometer』のチップを nose clip に通し、チップが患者の鼻孔内に来るように鼻に取付ける。

※チップが鼻孔内面に接触しないこと。

(4) コントロールパネルの操作により、参照用呼吸曲線を画面へ表示させる。

(5) 操作終了後は、nose clip を患者から外し、さらにチップを nose clip から外した後に『Respirometer』のコネクターを本体から抜き取る。

(6) 『Respirometer』全体に傷や変形がないか目視で検査する。

※nose clip は再使用しないこと。

(7) 汎用超音波画像診断装置の取扱説明書に従い清拭する。

8. 『中心循環系血管内超音波カテーテル』接続時の使用方法

※『中心循環系血管内超音波カテーテル』の添付文書または取扱説明書を良く読んでから使用すること。

※『中心循環系血管内超音波カテーテル』を接続する際は、必ず「スイフトリンク」を使用すること。

(1) スイフトリンクを本体のプローブポートに接続し、さらにそのスイフトリンクへ『中心循環系血管内超音波カテーテル』を接続する。

(2) 他のプローブを使用する場合と同様に、画像を調整する。

(3) 終了後、スイフトリンクと『中心循環系血管内超音波カテーテル』を取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意

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) 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。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 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、エチレンオキサイ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) 創傷皮膚部位を検査する場合は、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。

(9) 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、本体右側面のカバー内側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。

(10) 下記の周囲環境条件で使用する。

周囲温度：10℃～40℃

但し、「4 Z 1 c プローブ」の場合は、

10℃～33℃

相対湿度：10%～80% 結露なきこと

最大高度：3 050 m

【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、なら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

保管環境

周囲温度：-10℃～60℃

但し、「4 Z 1 c プローブ」の場合は、

10℃～60℃

相対湿度：10%～95% 結露なきこと

最大高度：5 050 m

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) 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、深さゲインコントロールキー、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、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、購入先まで連絡してください。

【包装】

本体およびプローブや『syngo SC2000 ワークプレイス』等は個別に梱包されている。しかし、オーダーに応じてプローブや『syngo SC2000 ワークプレイス』等の構成が変わり、最終流通段階での構成内容が特定できない為、本項目の記載は省略する。

【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11番1号

*ゲートシティ大崎ウエスタワー

*電話 03-3493-7520

取扱説明書を必ずご参照ください。

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