

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000
(眼科用超音波画像診断装置 JMDN 11389000)

特定保守管理医療機器

「Sonosite PX シリーズ」の構成品

コンベックスプローブ C5-1、コンベックスプローブ C10-3、リニアプローブ L12-3、リニアプローブ L13-6、
リニアプローブ L15-4、リニアプローブ L19-5、セクタープローブ P5-1、セクタープローブ P11-3、
**リニアプローブ UHF46-20

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の被検者、部位には使用しないこと。

眼球向けではない検査種類を選択した状態での眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

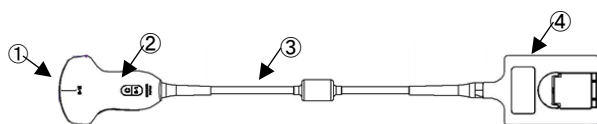
プローブを接続する本体装置には、PX モデル（スタント併用型）と LX モデル（スタンド一体型）の 2 種類がある。

** 1. 構成、患者接触部の原材料

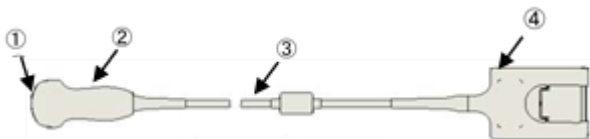
| | |
|------------|--------------------------------------|
| プローブ | 患者接触部の原材料 |
| プローブレズ | シリコンゴム |
| | <u>架橋ポリスチレン(リニアプローブ UHF46-20 のみ)</u> |
| ① プローブ外装 | ポリサルフォン |
| ② プローブケーブル | |
| ③ プローブコネクタ | |

2. 形状

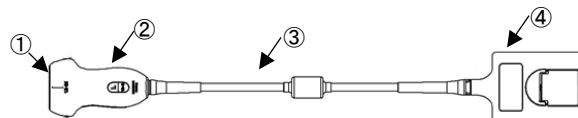
コンベックスプローブ C5-1
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



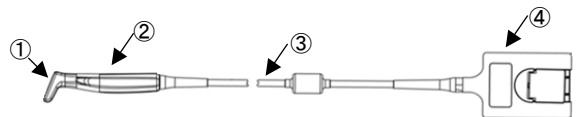
コンベックスプローブ C10-3
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



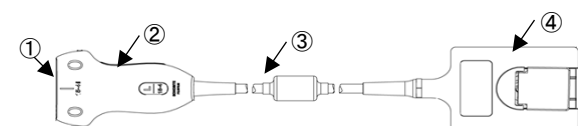
リニアプローブ L12-3
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



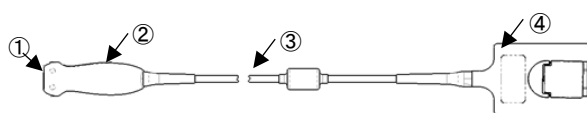
リニアプローブ L13-6
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



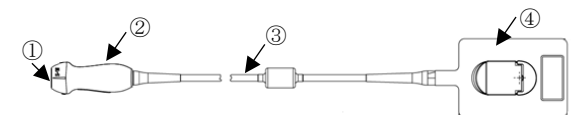
リニアプローブ L15-4
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



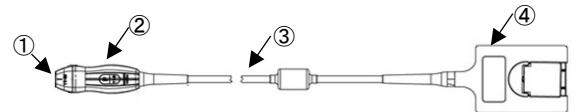
リニアプローブ L19-5
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



セクタープローブ P5-1
(手持型体外式超音波診断用プローブ)

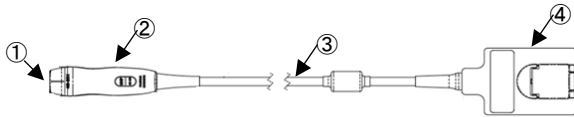


セクタープローブ P11-3
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



** リニアプローブ UHF46-20
(手持型体外式超音波診断用プローブ)

製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。



** 3. 動作原理

Sonosite PX シリーズは、プローブ、収集サブシステム、処理サブシステム、表示サブシステム、管理サブシステム、電源サブシステム及びモニタから構成される。本体装置に接続したプローブから超音波エネルギーを生体に発射し、生体内の組織や臓器の境界面に当たって反射された反射波を受信し、その信号データを処理してモニタ上に超音波画像や血流情報を表示するものである。本装置は主に腹部、経頭蓋、循環器、小児、新生児、産科、整形、表在組織、眼科、血管、婦人科、皮膚科等における診断を目的として使用される。

収集サブシステムを介してパルス電圧を受けたプローブは、素子内でパルス電圧を超音波エネルギーに変換し生体に発射する。生体からの反射波を受信した素子は、超音波エネルギーを電圧に変換し、収集サブシステムに渡す。収集サブシステムにはビームフォーマーがあり、ビームを収束させるためにパルスを制御し、また低レベル信号の増幅や受信信号の制御を行う。次に信号はデータの種類や画像収集モードに応じて処理サブシステムで処理される。表示サブシステムで信号を画素に変換し、モニタ及びプリンタへ出力する。管理サブシステムには CPU やメモリが含まれ、ユーザーインターフェースとつながっている。管理サブシステムに含まれるソフトウェアでは、音響出力の管理も行っている。

プローブは、超音波ビームを収束させる音響レンズ、振動子と生体との整合を図るマッチング層、電圧・超音波エネルギー間の変換を行う振動子、余分な振動を吸収するバッキング層から構成される。

4. 機器の分類

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 (プローブ)

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX7

5. 動作環境

0～40℃、15～95% R.H.、700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内（眼球内及びその周辺を含む）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こと。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

** 1. 使用前の準備

- (1) AC 電源を利用する場合は、下記のいずれかの手順を行う。

- ・（PX モデルに PX スタンドを使用する場合）本体を PX スタンドに装着し、スタンド用電源コードを医用コンセントに接続する。
- ・（PX モデルに PX スタンドを使用しない場合）本体に接続された本体用電源コードを医用コンセントに接続する。

・（LX モデルの場合）スタンド用電源コードを医用コンセントに接続する。

- (2) 本体に内蔵されているバッテリーもしくはスタンドバッテリーが充電されている場合には、医用コンセントに接続することなく装置を使用できる。バッテリーの残量はモニタに表示される。
- (3) 本体装置及びプローブに破損がないことを確認する。
- (4) 本体装置の電源ボタンを押し、電源をオンにする。

* (5) 音声アシストを使用する場合

- ・ FUJIFILM Sonosite マイクを本体装置に接続する。
- ・ 本体装置に認識させる言語（英語の種類）を選択し、ON/OFF ボタンをタップする。
- ・ 「Activate Voice」と言ってアクティブ・リスニングモードを起動させる。

- (6) 使用するプローブを PX スタンドのビルトイン TTC (PX スタンドを使用する場合) もしくは本体のプローブコネクタ装着部（スタンドを使用しない場合）に接続する。
- (7) 眼又は眼窩に使用する場合は、以下のプローブを接続する。
 - ・ リニアプローブ L12-3
 - ・ リニアプローブ L19-5
 - ・ セクタープローブ P5-1
- (8) 必要に応じて患者情報を入力する。

2. 使用中の操作

- (1) プローブ表面に超音波ジェルを適量塗布する。感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、プローブカバー（本申請には含まれない。）を使用する。
- (2) 操作パネルから、選択したプローブに応じた検査種類を選択する。検査種類として Ophthalmic=眼科又は Orbital=眼窩を選択した場合、最大超音波出力は自動的に低い設定になる。検査種類の設定をカスタマイズできる。
- (3) プローブを検査部位に当て、スキャンを行う。必要に応じてゲインやコントラストを調整する。本装置には画像の最適化機能（分解能優先の調整/分解能と深達度のバランス調整/深達度優先の調整）もある。
- (4) 必要に応じて計測や解析を行う。
- (5) 参照用簡易心電図を表示する場合は、専用の ECG モジュールを本超音波画像診断装置に、ECG 電極を患者に接続する。
- (6) 必要に応じて画像及びデータを保存、印刷する。

3. 使用後の作業

- (1) 電源ボタンを押し、電源をオフにする。
- (2) 電源コードを医用コンセントから抜き取る。
- (3) （プローブカバーを使用した場合）プローブカバーを取り外す。
- (4) 本体装置からプローブを取り外す。
- (5) 製造元が指定する洗浄液又は消毒液を含浸させた柔らかい布で、本体、スタンド及びプローブの外表面を清拭する。
- (6) 必要に応じて製造元が指定する消毒液にプローブを浸漬し消毒を行う。
- (7) プローブを流水で洗い、滅菌リントフリークロスで乾拭きする。
- (8) プローブ筐体及びプローブケーブルを点検し、破損

製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

がないことを確認する。

<組み合わせて使用可能な医療機器>

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
販売名：シブコプローブカバー
認証番号：230AFBZX00028000

プローブカバーは一例であり、本邦で承認又は認証を取得した他の製品も使用することができる。

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
販売名：シブコ Infiniti ニードルガイド
認証番号：223AFBZX00005000

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
販売名：シブコ AccuSITE ニードルガイド
認証番号：221AFBZX00131000

製造販売業者：富士フイルムメディカル株式会社
販売名：ECG ケーブル・リードワイヤセット III
届出番号：13B2X10229000002

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- 3) プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
- 4) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
- 5) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 2) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 3) 眼科検査では検査種類に必ず Ophthalmic 又は Orbital を選択すること。
- 4) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- 5) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 6) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

0～45℃（本体装置及びスタンド：-35～65℃）
15～95% R.H.、500～1060hPa

<耐用期間>

7 年〔自己認証（当社データによる）〕。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検（日常点検）>

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - プローブの外観に異常がないことを確認すること。
 - ケーブル等に損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) プローブの正常状態の確認
 - プローブの正常状態、正常動作を確認すること。
 - プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
 - 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検>

定期的な保守点検はない。保守点検が必要な場合には、弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL: 0120-957174
サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<選任製造販売業者と同じ>>
* <https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

製造業者
FUJIFILM SonoSite, Inc.（米国）
[フジフイルム ソノサイト, インク.]