** 2022 年 10 月（第 4 版）
* 2022 年 2 月（第 3 版）

認証番号 302ADBZI00086000

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

IC プローブ IC10-3

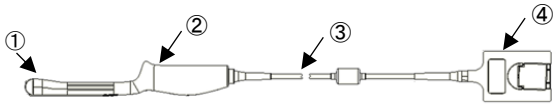
【形状・構造及び原理等】

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）
① プローブレンズ　（シリコーンゴム）
② プローブ外装　（ポリサルフォン）
③ プローブケーブル
④ プローブコネクタ

2.　形状

コンベックスプローブ IC10-3
（膣向け超音波診断用プローブ、* 直腸向け超音波診断用プローブ）



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、産科、整形、表在組織、眼科、血管、婦人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
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 スタンドを使用する場合）本体を PX スタンドに装着し、PX スタンド用電源コードを医用コンセントに接続する。
・（PX スタンドを使用しない場合）Sonosite PX 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。
(2) 本体に内蔵されているバッテリもしくはスタンドバッテリ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。バッテリの残量はモニタに表示される。
(3) 本体装置の電源ボタンを押し、電源をオンにする。
(4) 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。
(5) 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。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。
(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。

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。

(5) 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) PX スタンドの TTC もしくは本体のプローブコネクタ装着部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、PX 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＞
(1) 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。

(2) 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
販売名：シブコ体腔用ディスポーザブルニードルガイド
認証番号：225AFBZX00144000

＜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ので、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) 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
6) 滅菌済みの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) 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こと。
4) 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。
5) 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 PX 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。

2) 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。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
東京都港区西麻布 2-26-30
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>>

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

P28979-04

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。