

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 M シリーズ
(SonoSite M シリーズ本体、ECG ケーブル及び ECG リードワイヤ)

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・次の被験者、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】

1. 構成

基本構成品

- ① 本体装置
- ② バッテリ
- ③ AC 電源アダプタ
- ④ 電源ケーブル

* プローブ

- ⑤-1 コンベックスプローブ C60x/5-2
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-2 マイクロコンベックスプローブ C11x/8-5
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-3 リニアプローブ L25x/13-6
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-4 リニアプローブ L38xi/10-5
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-5 リニアプローブ HFL38x/13-6
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-6 リニアプローブ HFL50x/15-6
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-7 リニアプローブ SLAx/13-6
(一般的名称: 非血管系手術向け超音波診断用プローブ)
- ⑤-8 セクタープローブ P21x/5-1
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-9 セクタープローブ P10x/8-4
(一般的名称: 手持型体外式超音波診断用プローブ)
- ⑤-10 ICT プローブ ICTx/8-5
(一般的名称: 臍向け超音波診断用プローブ)

プローブに関してはプローブの添付文書を参照のこと。

オプション品 - ハードウェア

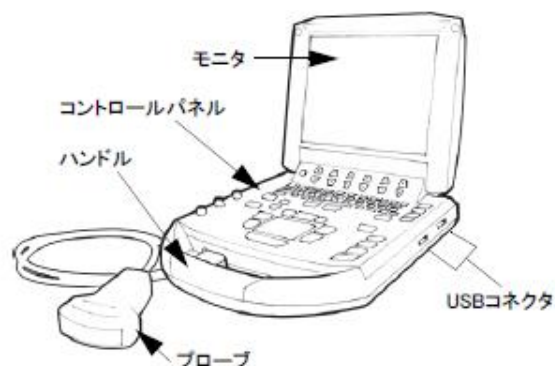
- ① M-Turbo ミニドック
- ② ユニバーサルスタンド(H)
- ③ パワーパーク
- ④ トリプルプローブコネクタ
- ⑤ ECG ケーブル
- ⑥ ECG リードワイヤ
- ⑦ 大容量バッテリー
- ⑧ USB マウス
- ⑨ バーコードリーダー
- ⑩ USB ワイヤレス機器
- ⑪ フットスイッチ
- ⑫ プリンタ

オプション品 - ソフトウェア

- ① IMT ソフトウェアパッケージ

2. 各部の名称

本体装置



AC 電源アダプタ



バッテリーパック

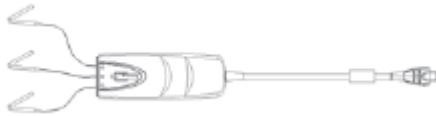


電源ケーブル

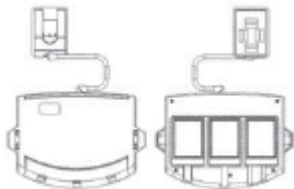
取扱説明書を、必ず確認してください。

<オプション品>

ECG ケーブル及び ECG リードワイヤ
(一般的名称:心電計ケーブル及びリード)

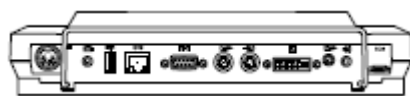


トリプルプローブコネクタ



上部 底部

M-Turbo ミニドック



背面



上部



側面

** USB ワイヤレス機器
※ 外観は一例である。



バーコードリーダー
※ 外観は一例である。



フットスイッチ



USB マウス
※ 外観は一例である。



ユニバーサルスタンド(H)



パワーパーク

[ユニバーサルスタンド(H)に装着した状態]



大容量バッテリー

[ユニバーサルスタンド(H)に装着した状態]



3. 電氣的定格

電源の種別	外部電源	内部バッテリー
定格電圧	100V	11.2V(リチウムイオン)
電源入力/容量	2.0A ⁽¹⁾ /8.0A ⁽²⁾	5.2AH
周波数	50/60Hz	---

⁽¹⁾ AC 電源アダプタを接続した場合の超音波画像診断装置のみの最大定格電源入力

⁽²⁾ 本体装置、AC 電源アダプタ及びオプションの付属品をユニバーサルスタンド(H)に装備した際のユニバーサルスタンド(H)の最大定格電源入力

4. 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類: Class I / 内部電源機器

電撃に対する保護程度による装着部の分類:

プローブ - BF 形装着部

ECG リードワイヤ - CF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:

IPX7 - プローブ部分のみ

IPX8 - フットスイッチ

5. 作動原理

本装置はポータブルタイプの超音波画像診断装置である。超音波画像診断装置は、プローブ、ビームフォーマー、シグナルプロセッサ、スキャンコンバータ及びモニタから構成されている。プローブは超音波パルス又は連続波を発射し、生体から反射したエコーを受信する。反射音響信号に関心部位の解剖学的情報が含まれるよう、ビームフォーマーは、プローブから照射される超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。反射音響信号はシグナルプロセッサによって電子信号に変換される。更に、この電子信号はスキャンコンバータによってビデオ信号に変換され、モニタ上に描出される。

計測機能は、信号の受信にかかった所要時間および周波数をもとに取得したデータを利用して、様々な計算を実行し、その結果を数値で表示する。オペレータは、超音波画像診断装置上でキャリパーを使って、距離や速度等の測定を行い、結果を表示させることができる。

オプションの ECG ケーブルを接続すると、参考信号機能を使用することができる。超音波画像診断装置は、心臓から発生する電気的信号をアナログ ECG 波形に変換し、心臓の電気的変化を簡易的に画面上に表示する。

6. 動作環境

超音波画像診断装置、バッテリー及びプローブ

10~40℃、15~95% R.H. (結露なきこと)

700-1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、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汎用超音波画像診断装置であり、互換性のある超音波プローブを接続して超音波情報の収集、画像表示および分析をする。検査種類は接続するプローブによって異なる。眼科検査では、眼球内及びその周辺の形状、性状、又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供する。

＜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】

＜操作方法＞

- (1) バッテリパックを超音波画像診断装置に挿入する。
- (2) AC 電源を使用する場合は、医用コンセントに接続する。
- (3) ユニバーサルスタンド(H)を使用する場合は、本体をスリーブ内に装着する。スタンド用の電源ケーブルを

医用コンセントに接続する。

- (4) 必要に応じ、オプションのプリンタをユニバーサルスタンド(H)に接続する。
- (5) プローブコネクタを超音波画像診断装置底面のコネクタ接続部に接続する。
- (6) 本体の電源をオンにする。
- (7) 超音波画像(B モード画像)が自動的に表示される。
- (8) 必要に応じ、患者情報を入力し、目的とする検査種類を選択する。
- (9) 各種キーやボタンを使用し、画像調整や表示モードなどの調整を行う。
- (10) 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- (11) 検査が終了したら、本体の電源をオフにする。

** <組み合わせて使用可能な医療機器>

- (1) 選任製造販売業者: 富士フイルムメディカル株式会社
販売名: SonoSite MicroMaxx シリーズ
認証番号: 218ADBZI00032000
認証範囲の構成部品である以下のプローブが該当。
 - SonoSite TEEex/8-3 プローブ
(一般的名称: 食道向け超音波診断用プローブ)
- (2) 選任製造販売業者: 富士フイルムメディカル株式会社
販売名: SonoSite Edge II シリーズ
認証番号: 229ADBZI00008000
認証範囲の構成部品である以下のプローブが該当。
 - SonoSite TEEexi プローブ
(一般的名称: 食道向け超音波診断用プローブ)
 - コンベックスプローブ C8x
(一般的名称: 直腸向け超音波診断用プローブ)
- (3) 選任製造販売業者: 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 II
認証番号: 13B2X10229000001
- (4) 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/バイオブシーニードルガイドセット
承認番号: 21200BZY00226000
- (5) 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プレイニードルガイド
認証番号: 225AFBZX00144000
- (6) 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 L25 ニードルガイド
認証番号: 228AFBZX00131000
- (7) 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

(4)~(7) については、センチュリーメディカル株式会社の取扱説明書を参照すること。

眼科検査を行う場合には、以下のプローブを接続する。

- リニアプローブ L25x/13-6
(一般的名称:手持型体外式超音波診断用プローブ)
- セクタープローブ P21x/5-1
(一般的名称:手持型体外式超音波診断用プローブ)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 眼科検査では検査種類に必ず Oph 又は Orb を選択すること。
- * 5) 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。
- * 6) 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ご注意すること。
- * 7) 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＞

本体装置及びプローブ:

-35～65℃、15～95%R.H.(結露なきこと)

500～1060 hPa

バッテリー:

-20～60℃、15～95%R.H.(結露なきこと)

500～1060 hPa

＜耐用期間＞

5 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、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をし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

装置の外観に異常がないことを確認すること。

- オプション機器、附属品等に、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。

- オプション機器、附属品の洗浄・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) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- システムの起動
- 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、弊社また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]



P08288-11