

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 Edge II シリーズ

【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】

1. 構成

基本構成品

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

** ⑤ プロローブ

- ⑤-1 コンバックスプロローブ rC60xi
- ⑤-2 コンバックスプロローブ rC60xi-A
- ⑤-3 リニアプロローブ HSL25x
- ⑤-4 リニアプロローブ HFL38xi
- ⑤-5 リニアプロローブ HFL38xi-A
- ⑤-6 セクタープロローブ rP19x
- ⑤-7 セクタープロローブ rP19x-A
- ⑤-8 リニアプロローブ L38xi-A
- ⑤-9 マイクロコンバックスプロローブ C35x
- ⑤-10 SonoSite TEExi プロローブ

オプション品 - ハードウェア

- ① Edge II ミニドック
- ** ② Edge スタンド
- ③ トリプルプロローブコネクタ
- ④ フットスイッチ
- ⑤ パワーパーク
- ⑥ 大容量バッテリー
- ⑦ バーコードリーダー
- ⑧ プリンタ
- ⑨ USB ワイヤレス機器

オプション品 - ソフトウェア

- ① SonoSite PDAS

2. 各部の名称



寸法: 326 x 308 x 66 mm 標準寸法を示す。

** <使用時の接続図>



コンバックスプロローブ rC60xi
接続時



装置本体を Edge スタンド
(オプション) に装着時

<基本構成品>



バッテリー



AC電源アダプタ及び電源ケーブル

** <オプション品>



Edge II ミニドック



トリプルプローブコネクタ



Edge スタンド



フットスイッチ



パワーパーク



大容量バッテリー



バーコードリーダー※



プリンタ※



USB ワイヤレス機器※

※外観は一例である。

** 3. 電氣的定格

AC 電源アダプタ使用時

電源電圧：	AC100-240 V
周波数：	50/60 Hz
電源入力：	2.0 A Max (100 VAC にて)

バッテリー駆動時

電源電圧：	DC 10.8V
容量：	5.8 Ah

Edge スタンド使用時

電源電圧：	AC100-240 V
周波数：	50/60 Hz
電源入力：	8.0-3.3 A

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：

BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：

プローブ IPX7

フットスイッチ IPX8

5. 作動原理

本品は、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内に放射し、生体内の組織や臓器の境界に当たって反射された反射波を受信し、信号データを処理してモニタ上に超音波画像を表示するものである。

プローブ内の超音波振動子は、パルス電圧を超音波エネルギーに変換し生体内に放射する。超音波エネルギーは本体装置内のビームフォーマーによって制御され、ビームが集束されてフォーカスを結ぶことができる。生体内で反射されて返ってくる反射波はプローブによって電圧に変換され、低レベルの受信信号はビームフォーマーで増幅される。信号データはシグナルプロセッサによって復調、フィルタ、圧縮され、画像データに変換された後、ビデオ信号（ピクセル）に変換されてモニタ上に描出される。

以下の画像表示モードが可能である。

Bモード：2次元画像で、受信した反射波の強度を輝度で表示（輝度変調）する。

Mモード：モーションモードで、1本の定常超音波ビームの反射から得られる超音波データの継時的変化を画像化する。

ドプラモード：カラードプラモード、カラーパワードプラ（CPD）、パルス波（PW）ドプラ、および連続波（CW）ドプラがある。カラードプラおよびカラーパワードプラ（CPD）は検出可能な血流を表示する。パルス波（PW）ドプラ、および連続波（CW）ドプラは血流速度を表示する。電子走査方法はコンベックス走査、セクター走査およびリニア走査がある。

「(販売名) ECG ケーブル・リードワイヤセット II」(届出番号：13B2X10229000001) を接続した場合、参照用の簡易心電図を画面上に表示することができる。

6. 動作環境

本体装置 及びプローブ：

10~40℃、15~95% R.H.

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】

1. 使用前の準備

- (内部バッテリーで使用する場合) AC 電源アダプタを本体装置に接続し、AC 電源ケーブルを医用コンセントに接続して内部バッテリーを充電する。
- (Edge スタンド(オプション)を使用する場合) 本体装置を Edge スタンド(オプション)に装着する。複数のプローブを同時に接続する場合には、トリプルプローブコネクタ(オプション)をスタンドに装着する。
- (食道向け超音波診断用プローブの場合) バイオホール試験または漏れ電流試験を行う。

2. 使用直前の準備

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

- (1) 本体装置及びプローブに破損がないことを確認する。
- (2) プローブコネクタを本体装置又はトリプルプローブコネクタ（オプション）のプローブ接続部に接続する。
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 HSL25x
 - セクタープローブ rP19x
 - セクタープローブ rP19x-A
 - リニアプローブ HFL38xi
 - リニアプローブ HFL38xi-A
 - リニアプローブ L25x-A
 - リニアプローブ L25x/13-6（販売名「SonoSite M シリーズ」（認証番号：219ADBZI00197000）の構成部品）
- (3) 電源ボタンを押し、電源をオンにする。
- (4)（食道向け超音波診断用プローブの場合）
内視鏡湾曲部、アングルロック機能、スキャン面の回転機能を点検する。
- (5) 患者情報を入力する。
- (6) プローブ表面に超音波ジェルを適量塗布する。
（血液、体液等への接触がある場合）
指定のプローブカバーに超音波ジェルを注入し、プローブに装着する。

（食道向け超音波診断用プローブの場合）
マウスピース（一般的名称：内視鏡用マウスピース）を患者に装着する。マウスピースの開口部は 2.7 cm x 1.5 cm 以上であること。

3. 使用中の操作

- (1) 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。検査種類には、Abd=腹部、Art=動脈、Bre=乳腺、Crd=循環器、Gyn=婦人科、Lung=肺、Msk=筋骨格、Neo=新生児、Nrv=神経、OB=産科、Oph=眼科、Orb=眼窩、Pro=前立腺、Smp=スモールパーツ、Spn=脊椎、Sup=表在組織、TCD=経頭蓋、Vas=血管、Ven=静脈がある。
リニアプローブ HSL25x、リニアプローブ HFL38xi、リニアプローブ HFL38xi-A、リニアプローブ L25x-A、又はリニアプローブ L25x/13-6（販売名「SonoSite M シリーズ」（認証番号：219ADBZI00197000）の構成部品）を使用する場合には Oph=眼科を選択することができる。
セクタープローブ rP19x、セクタープローブ rP19x-A を使用する場合には Orb=眼窩を選択することができる。
Oph=眼科又は Orb=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。
- (2)（手持型体外式超音波診断用プローブの場合）
プローブを観察する部位に接触させる。
（直腸向け超音波診断用プローブの場合）
プローブを直腸に挿入し、プローブレレンズを観察する部位に接触させる。
（食道向け超音波診断用プローブの場合）
スキャンヘッドを食道に挿入し、プローブレレンズを観察する部位に接触させる。

- (3) 本体装置の調整ボタンを使用し、画像表示モードを選択し、ゲイン及び深度を調整する。
- (4) 必要に応じ、計測を行う。
- (5) 参照用簡易心電図を表示する場合は、超音波画像診断装置または Edge II ミニドックの ECG コネクタに ECG ケーブルを接続し、超音波画像診断装置のモニタ上に心電図を表示する。
- (6) 必要に応じ、画像及びデータを保存、印刷する。

4. 使用後の作業

- (1) 電源ボタンを押し、電源をオフにする。
- (2) 電源ケーブルを医用コンセントから抜き取る。
- (3) 本体装置からプローブを取り外す。
- (4) 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、本体装置及びプローブの外表面を清拭する。
- (5) プローブを消毒する。
- (6) 滅菌リントフリークロスで乾拭きするか、自然乾燥させる。
- (7) 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：富士フィルムメディカル株式会社

一般的名称：汎用超音波画像診断装置（40761000）

販売名： SonoSite M シリーズ

認証番号： 219ADBZI00197000

認証範囲の構成部品である以下のプローブが該当。

- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- ICT プローブ ICTx/8-5
（一般的名称：膣向け超音波診断用プローブ）

- (2) 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
一般的名称：超音波プローブ穿刺用キット
（70017000）

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

承認番号： 21200BZY00226000

- (3) 製造販売業者：富士フィルムメディカル株式会社
一般的名称：心電計ケーブル及びリード
（35562010）

販売名： ECG ケーブル・リードワイヤセット II

届出番号： 13B2X10229000001

<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。

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

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恐れがあるので使用しないこと。
- 4) 患者環境下では有線LANは使用しないこと。
- 5) 眼科検査では検査種類に必ずOphまたはOrbを選択すること。
- *6) 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。
- *7) 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。
- *8) 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＞

妊婦及び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】

＜保管の条件＞

本体装置及びプローブ：
-35～65℃、15～95% R.H.
500～1060 hPa

バッテリー：
-20～60℃、15～95% R.H.
500～1060 hPa

30日以上保管する場合は、室温以下で保管してください。

＜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、及び付属品等に、破損や摩耗がないこと。

- (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、及び付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

1) 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.]