** 2016 年 7 月（第 7 版）
＊ 2014 年 7 月 （第 6 版）
認証番号 218ADBZI00032000

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 コード : 40761000)

** 眼科用超音波画像診断装置 (JMDN コード : 11389000))

特定保守管理医療機器 **SonoSite MicroMaxx シリーズ**

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

**【警告】

＜使用方法＞

本超音波画像診断装置の使用に当たっては 、可能な限り生体への超音波照射量を少なくし、 生体作用を最低限に抑えながら、 診断に有用な超音波画像を確保する。 超音波照射量を低減するため、できる限り MI 値及び TI 値を低く保って使用すること。[生体作用を最小限に抑えるため]

セクタープローブ P17/5-1 を眼科用で使用する場合、検査種類を Orb にすること。尚、この検査種類はオプション機能である。[患者の負傷を防止するため]

**【禁忌・禁止】

＜適用対象＞（ 患者 ）

- 診断に ECG 表示を使用しないこと。同 ECG 機能は、長時間にわたる心周期のモニタリング用には設計されておらず、診断用機能ではない。[誤診を防止するため]
- 経食道プローブ SonoSite TEEx/8-3 は、胎児又は小児の超音波画像診断に使用しないこと。また、食道に異常又は障害のある患者には使用しないこと。[患者の負傷を防止するため]

＜併用医療用具＞

- プローブと手術用高周波電気メスを同時に使用しないこと。[火傷の恐れがある。]

＜使用方法＞（超音波画像診断装置 ）

- 患者の心臓に直接伝導するような部位には使用しないこと。本超音波画像診断装置に接続可能なプローブは BF 装着型である。[患者の負傷を防止するため]
- プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使用されている場合があるので、天然ゴムラテックスに対する過敏症の患者には使用しないこと。[患者のアレルギー反応を防止するため]
- 本超音波画像診断装置はリアルタイム画像表示モードで 60 分以上継続して操作しないこと。[オペレータの不快感をおよび患者の負傷を防止するため]
- 可燃性ガス又は麻酔薬のある場所で本超音波画像診断装置を使用しないこと。[負傷を防止するため]
- 液晶画面上で、臨床画像内または画像枠外に異常が現れた場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。ハードウェアもしくはソフトウェアのエラーを意味し、修理を行う必要がある。[誤診及び結果的に起こりうる患者への負傷を防止するため]
- 超音波画像診断装置の動作が不安定又は不規則な場合は使用しないこと。走査中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアに問題があることを示しているため、修理を行う必要がある。[誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため]
- エラーコードが表示された場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。エラーコードを記録し、製造販売業者に連絡すること。電源スイッチを押し続けて、超音波画像診断装置の電源をオフにする。[誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため]

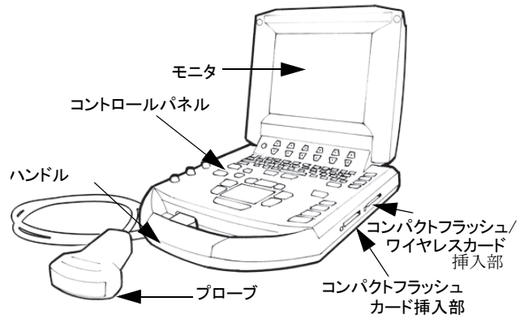
＜使用方法＞（バッテリパック ）

- バッテリパックを加熱したり、焼却しないこと。[火災の危険を防止するため]
- バッテリパックを 60 ℃以上の高温になる環境にさらさないこと。炎や暖房などに近づけないこと。高温になる環境で充電しないこと。[火災の危険を防止するため]

＊【形状、構造及び原理等】

本製品は、超音波画像診断装置本体、プローブ、AC 電源アダプタ、及びバッテリパックから構成されている。オプション品には、ユニバーサルスタンド（H）、ミニドック、トリプルプローブコネクタ、＊大容量バッテリ、パワーパーク、ECG ケーブル、ECG リードワイヤ、フットスイッチ、バーコードリーダー、ワイヤレス機器、及びケーブル類がある。

＜超音波画像診断装置＞



取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照願います。

**【保守・点検に係る事項】

＜ユーザーによる保守・点検事項＞

保守・点検項目（保守・点検時期）:

- 超音波画像診断装置の表面を洗浄及び消毒する。（使用後毎回）
- 破損がないことを点検する。（使用後毎回）

本体・スタンドの洗浄・消毒の手順に関する詳細、注意事項等は、『SonoSite MicroMaxx シリーズ 製品ガイド』を参照すること。

＜業者による保守・点検事項＞

保守・点検項目：プローブオリエンテーションマークの方向、キーボードキーの機能、ゲイン制御、シネレビュー制御、及びシステムパフォーマンステスト。

詳細については、MicroMaxx サービスマニュアル（文書番号 P05324）第 5 章：パフォーマンスチェックを参照すること。

【包装】

超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ（プローブは含まない）	1 式 / 単位
オプション品（ユニバーサルスタンド（H）など）	1 式 / 単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 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：03 (6418) 7190

外国特例認証取得者 （設計）
FUJIFILM SonoSite, Inc. （米国）
［フジフイルム ソノサイト , インク］

P05946-12

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照願います。

＜プローブ＞

1　コンベックスプローブ C60e/5-2
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
2　リニアプローブ L38e/10-5
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
3　リニアプローブ HFL38/13-6
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
4　リニアプローブ SLT/10-5
（一般的名称：非血管系手術向け超音波診断用プローブ）
5　リニアプローブ SLA/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）
6　セクタープローブ P17/5-1
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
7　セクタープローブ P10/8-4
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
8　ICT プローブ ICT/8-5
（一般的名称：膣向け超音波診断用プローブ）
9　ドプラプローブ D2x/2
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
10　SonoSite TEEx/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）
11　マイクロコンベックスプローブ C11e/8-5
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
12　マイクロコンベックスプローブ C8x/8-5
（一般的名称：直腸向け超音波診断用プローブ）
13　リニアプローブ L25e/13-6
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）

＜付属品＞

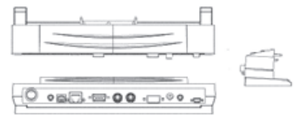
AC電源アダプタ

バッテリパック

電源ケーブル

バーコードリーダー（Symbol DS6707）

ミニドック



＊＊ユニバーサルスタンド(H)

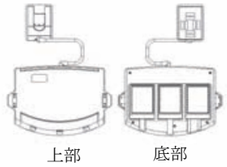
パワーパーク
[ユニバーサルスタンド(H)に装着した状態]

＊大容量バッテリ
[ユニバーサルスタンド(H)に装着した状態]

＊＜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

フットスイッチ

ワイヤレスカード
（Symbol LA4137）

＜作動・動作原理＞

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ー、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ー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。

＜電気定格＞

電源の種別	外部電源	内部バッテリ
定格電圧	100V	11.2 V（リチウムイオン）
電源入力／容量	2.0A/8.0A	4.4AH/5.2AH
周波数	50/60Hz	---

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照願います。

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器 / 内部電源機器
電撃に対する保護の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
水等に対する保護の程度：　IPX7 ：プローブ部分のみ
IPX8 ：フットスイッチ

＊＜電磁両立性＞

本製品は電磁両立性（EMC）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
（本超音波画像診断装置をユニバーサルスタンド（H）に装備し、付属品及び周辺機器を接続した構成）

＊【使用目的又は効果】

SonoSite MicroMaxx シリーズは、経皮的及び / 又は体腔的方法で様々な画像を取得するために使用する汎用超音波画像診断装置である。本装置は超音波画像の受信、描出および解析に使用する様々なソフトウェアパッケージおよびプローブに対応している。使用目的は、ソフトウェアパッケージと互換性のあるプローブによって特定される。本装置の検査種類には眼科用超音波画像装置の機能が含まれている。次の使用目的が含まれる：腹部、循環器、産婦人科、内視鏡、頭部、前立腺、血管（表在的イメージング）、術中、ドプラー及びカラードプラー画像表示。また、本装置は ECG 参考信号を画面上に表示することができる。

【使用方法等】

本装置は汎用超音波画像診断装置であるが、眼科用超音波画像診断装置としての機能を有する。

＜組み合わせて使用可能な医用機器＞

1　コンベックスプローブ C60e/5-2
2　リニアプローブ L38e/10-5
3　リニアプローブ HFL38/13-6
4　リニアプローブ SLT/10-5
5　リニアプローブ SLA/13-6
6　セクタープローブ P17/5-1
7　セクタープローブ P10/8-4
8　ICT プローブ ICT/8-5
9　ドプラプローブ D2x/2
10　SonoSite TEEx/8-3 プローブ
11　マイクロコンベックスプローブ C11e/8-5
12　マイクロコンベックスプローブ C8x/8-5
13　リニアプローブ L25e/13-6
14　ECG ケーブル
15　ECG リードワイヤ
16　プローブカバー
17　ニードルガイド / ブラケット
18　心電用電極

＊＜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モ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本体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。

**【使用上の注意】

＜適用対象＞（患者）

診断能は、各プローブ及び検査種類により異なるので、診療を行う前に超音波画像診断装置の診断能を確認すること。詳細については、『超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズユーザーガイド』を参照すること。

＜併用医療用具＞

感電を防止するため、FUJIFILM SonoSite, Inc. 社が推奨する民生用の周辺機器はバッテリ駆動で使用すること。走査又は患者の診断を行う際には、周辺機器を AC 電源に接続しないこと。FUJIFILM SonoSite, Inc. 社が推奨する又は販売する民生用周辺器機のリストについては、製造販売業者に問い合わせること。

＜使用方法＞（超音波画像診断装置本体）

- AC 電源アダプタのコードを接続するための医用コンセント（壁等に固定された医用幹線電源）が無い環境で本装置を使用する際は、AC 電源アダプタを使用せずにバッテリー駆動にて使用すること。（バッテリー駆動時間は、画像表示モードおよび画面のブライトネス設定により異なり、通常約 1.5 時間から 4 時間である。本体液晶画面内　右上に表示されているバッテリ残量アイコンを確認しながら使用すること。）
- 感電及び火災を防止するため、AC 電源アダプタ及び電源ケーブルを定期的に点検し、損傷がないことを確認すること。
- 日付と時刻が正確に設定されていることは、正確な産科計算を行う上で不可欠である。超音波画像診断装置を使用する前に毎回、日付と時刻を確認すること。
- 超音波画像診断装置又はユニバーサルスタンド（H）を、テーブルタップおよび延長コードに接続しないこと。
- ＊転倒、滑り出しによる怪我を防止するため、ユニバーサルスタンド（H）には推奨される白黒プリンタまたはカラープリンタのいずれか 1 台のみを取り付けること。
- 感電及び火災を防止するため、本体又はユニバーサルスタンド（H）の電源アダプタを供給電源に接続する電源ケーブルは、本体又はユニバーサルスタンド（H）のみに接続すること。他の装置を供給電源に接続するために使用してはならない。
- 感電および火災を防止するため、 パワーパークを水につけたり、水をかけたりしないこと。 また、 水分の多い場所でパワーパークを使用しないこと。
- オペレータ及び立会人への負傷を防止するため、高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者身体から離すこと。
- 電子妨害を受けやすい患者又はオペレータの負傷の危険を防止するため、ワイヤレスカードを使用中は、超音波画像診断装置を患者又はオペレータの身体に触れないようにし、患者又はオペレータの身体から最低 20cm 離れた場所に配置すること。

【保管方法及び使用期間等】

- 耐用期間：超音波画像診断装置　7 年
（自己認証［自社データ］による）
ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。
- 輸送保管環境
超音波画像診断装置：-35 ～ 65 ℃、
15 ～ 95%RH（結露なきこと）
500 ～ 1060hPa
バッテリパック：-20 ～ 60 ℃、 0 ～ 95%RH （結露なきこと）
- 操作環境
超音波画像診断装置：10 ～ 40 ℃
15 ～ 95%RH （結露なきこと）
700 ～ 1060hPa
バッテリパック：10 ～ 40 ℃、 15 ～ 95%RH （結露なきこと）

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照願います。