

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」の構成品

(コンベックスプローブ C60x/5-2、マイクロコンベックスプローブ C11x/8-5、リニアプローブ L25x/13-6、
 リニアプローブ L38xi/10-5、リニアプローブ HFL38x/13-6、リニアプローブ HFL50x/15-6、
 セクタープローブ P21x/5-1、セクタープローブ P10x/8-4)

【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]
- * ペースメーカー又はインプラント式医用電子機器を使用の患者には、セクタープローブ P21x/5-1、セクタープローブ P10x/8-4 用のニードルガイドブラケットは使用しないこと。
 [同ニードルガイドブラケットには、ブラケットの向きを正しくプローブに装着できるよう磁石を使用しており、磁界が悪影響を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

プローブ

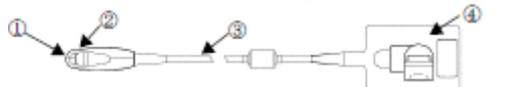
- ① プローブレレンズ
- ② プローブ外装
- ③ プローブケーブル
- ④ プローブコネクタ

* 2. 形状

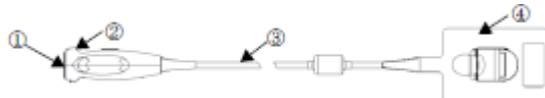
コンベックスプローブ C60x/5-2
 (一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



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)

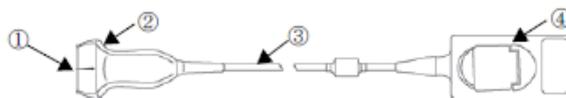


リニアプローブ L25x/13-6
 (一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)

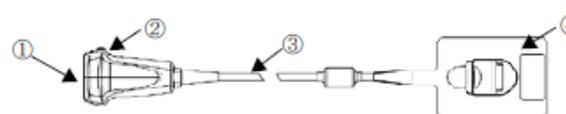


リニアプローブ L38xi/10-5

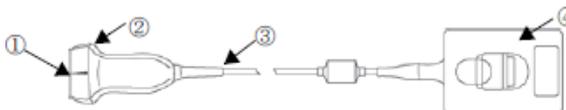
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



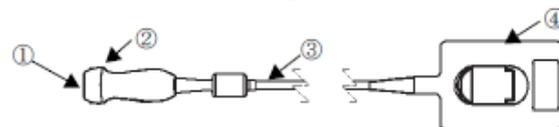
リニアプローブ HFL38x/13-6
 (一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



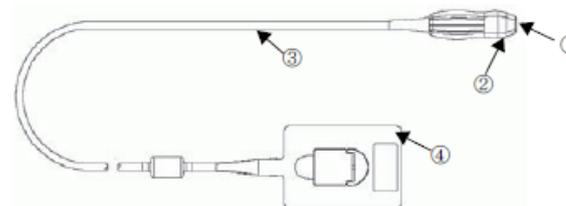
リニアプローブ HFL50x/15-6
 (一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



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

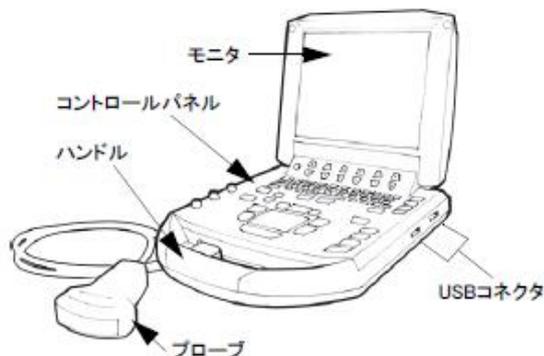


セクタープローブ P10x/8-4
 (一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



取扱説明書を、必ず確認してください。

接続図：SonoSite M シリーズにコンバックスプローブ C60x/5-2 を接続した状態



<患者接触部の原材料>

コンバックスプローブ C60x/5-2

リニアプローブ L38xi/10-5

リニアプローブ HFL38x/13-6

リニアプローブ HFL50x/15-6

セクタープローブ P21x/5-1

セクタープローブ P10x/8-4

- ① プローブレズ：シリコンゴム
- ② プローブ外装：ポリサルフォンポリマー

リニアプローブ L25x/13-6

- ① プローブレズ：シリコンゴム
- ② プローブ外装：A-サイコロイ
B-ポリサルフォンポリマー

(プローブ外装には2種類あり、モデルによって区別されている。)

マイクロコンバックスプローブ C11x/8-5

- ① プローブレズ：シリコンゴム
- ② プローブ外装：サイコロイ

2. 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/8.0A	5.2AH
周波数	50/60Hz	—

3. 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

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX7

4. 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。

る。プローブは超音波パルス又は連続波を放射し、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。

5. 動作環境

プローブ：

10~40 °C、15~95 %RH (結露なきこと)

700~1060 hPa

【使用目的又は効果】

SonoSite M 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診断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、眼科、表在（頸部、血管、神経、胸部、筋骨格、静脈、スモールパーツ等）、術中、ドプラ及びカラードプラ画像表示。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) 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。
- 2) 本体の電源をオンにする。
- 3) 超音波画像(Bモード画像)が自動的に表示される。
- 4) 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。
- 5) 本体の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。
- 6) 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- 7) 検査が終了したら、本体の電源をオフにする。

※使用前点検、検査準備、検査中の操作、使用後の処置についての詳細については、超音波画像診断装置に付属するユーザーガイドを参照すること。

<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) 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。

** <組み合わせて使用可能な医療機器>

- ① 選任製造販売業者：富士フィルムメディカル株式会社
販売名：SonoSite M シリーズ
認証番号：219ADBZ100197000
- ② 選任製造販売業者：富士フィルムメディカル株式会社
販売名：SonoSite S シリーズ
認証番号：220ADBZ100071000
- ③ 選任製造販売業者：富士フィルムメディカル株式会社
販売名：SonoSite Edge シリーズ
認証番号：224ADBZ100053000
- ④ 選任製造販売業者：富士フィ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：229ADBZ100008000
- ⑤ 選任製造販売業者：富士フィルムメディカル株式会社
販売名：SonoSite SII シリーズ
認証番号：228AABZ100139000

* ①～⑤について、下表に示すプローブとの組み合わせが可能である。

プローブ	超音波画像診断装置				
	①	②	③	④	⑤
コンバックスプローブ C60x/5-2	●	●	●		
マイクロコンバックスプローブ C11x/8-5	●	●	●	●	●
リニアプローブ L25x/13-6	●	●	●	●	●
リニアプローブ L38xi/10-5	●	●	●	●	●
リニアプローブ HFL38x/13-6	●	●	●		
リニアプローブ HFL50x/15-6	●	●	●	●	●
セクタープローブ P21/5-1	●	●	●		
セクタープローブ P10x/8-4	●	●	●	●	●

- 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

- 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 L25 ニードルガイド
認証番号：228AFBZX00131000

- ⑧ 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

⑥～⑧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。

【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>

プローブ：
-35～65℃、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
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、附属品等に損傷や磨耗がないこと。
 - (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]

