

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

****【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]

****【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]

＜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]
- 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(又は外部モニタ上)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]

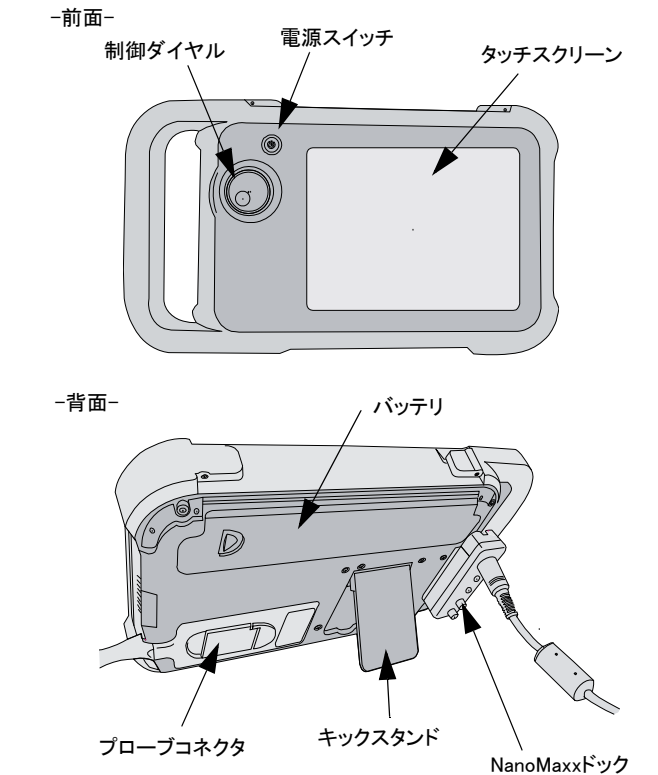
＜使用方法＞(バッテリーパック)

- バッテリー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]
- バッテリーパックを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、及びバッテリー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(V)、パワーパーク、NanoMaxxドック、拡張NanoMaxxドック、大容量バッテリー、電源中継コネクタケーブル、バーコードリーダー(市販品)、USBワイヤレス機器(市販品)、USBストレージ機器(市販品)、USBキーボード(市販品)及びケーブル類がある。

＜超音波画像診断装置＞

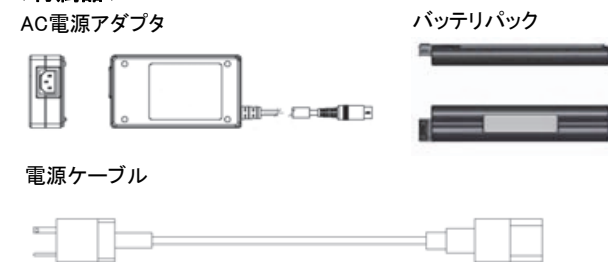


＜プローブ＞

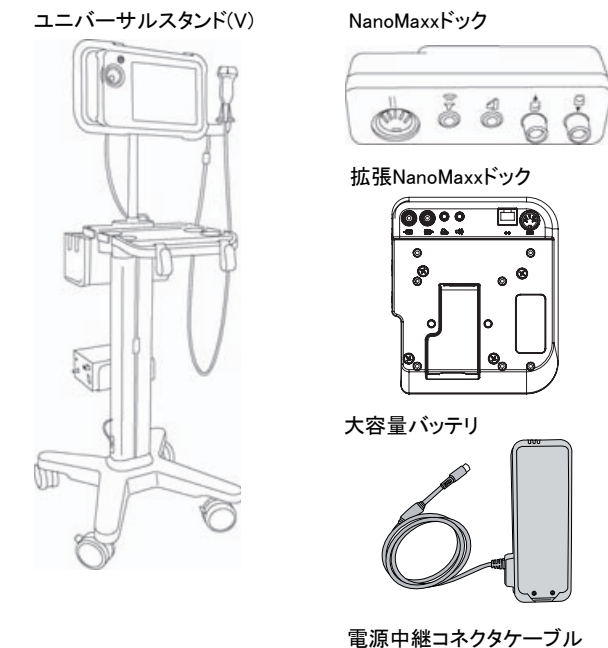
- コンベックスプローブ C60n/5-2 (一般的名称: 手持型体外形超音波診断用プローブ)
- マイクロコンベックスプローブ C11n/8-5 (一般的名称: 手持型体外形超音波診断用プローブ)
- リニアプローブ L25n/13-6 (一般的名称: 手持型体外形超音波診断用プローブ)
- リニアプローブ L38n/10-5 (一般的名称: 手持型体外形超音波診断用プローブ)
- セクタープローブ P21n/5-1 (一般的名称: 手持型体外形超音波診断用プローブ)
- ICTプローブ ICTn/8-5 (一般的名称: 膈向け超音波診断用プローブ)



<付属品>



<オプション品>



パワーパーク
ユニバーサルスタンド(V)に
装着した状態]



USBワイヤレス機器
市販品)【一例]



バーコードリーダー(市販品)
【一例]

USBストレージ機器
(市販品)【一例]



USBキーボード
(市販品)【一例]



<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、スキャンコンバータ及びモニター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、モニター上に描出される。

計測機能は、信号の受信にかかった所要時間及び周波数をもとに、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、楕円計測、産科計測、時間等の測定を行い結果を表示させることができる。

<電気定格>

電源の種類別	外部電源	内部バッテリー	大容量バッテリー
定格電圧	AC100V	DC12.6V (リチウムイオン)	DC10.8V (リチウムイオン)
電源入力/容量	2.0A/8.0A	4.9Ah	9.0Ah
周波数	50/60Hz	---	---

<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

水等に対する保護の程度：
IPX7：プローブ部分のみ

<電磁両立性>

グループ 1、クラス A (JIS T 0601-1-2:2002)

本超音波画像診断装置をユニバーサルスタンド (V) 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 NanoMaxx 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が、次の使用目的が含まれる：腹部、循環器、産婦人科、表在（血管、静脈、神経、筋骨格、スモールパーツ等）、及びカラードブラ画像表示。

【使用方法等】

<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 C60n/5-2
- 2 マイクロコンベックスプローブ C11n/8-5
- 3 リニアプローブ L25n/13-
- 4 リニアプローブ L38n/10-5
- 5 セクタープローブ P21n/5-1
- 6 ICT プローブ ICTn/8-5
- 7 プローブカバー
- 8 ニードルガイド / ブラケット

<操作方法>

- 1 バッテリー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 (V) を使用する場合は、超音波画像診断装置を固定プレートに装着する。ユニバーサルスタンド (V) 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 (V) に接続する。
- 5 プローブコネクタを本体背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 スクリーンメニューと制御ダイヤルを使用し、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 NanoMaxx 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、SonoSite 社が推奨する民生用の周辺機器はバッテリー駆動で使用する。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。SonoSite 社が推奨する又は販売する民生用周辺機器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brightness設定により異なり、通常約 45 分から 2 時間である。本体画面上のバッテリー残量アイコンを確認しながら使用すること。）
- ・ 超音波画像診断装置、ユニバーサルスタンド (V) を、テーブルトップおよび延長コードに接続しないこと。
- ・ 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 (V) 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 (V) 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。
- ・ ** 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。
- ・ ** 患者又はオペレータの負傷を防止するため、本装置と組み合わせ使用可能な USB ワイヤレス機器は、米国連邦通信委員会 (FCC) が定義するモバイル機器として使用することを目的に設計された発信器である。USB ワイヤレス機器は患者又はオペレータの身体上に配置しないこと。また、USB ワイヤレス機器と患者又はオペレータとの間に最低 20cm の距離があることを確認すること。
- ・ 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。
- ・ 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。

【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ります。
- ・ 輸送保管環境
超音波画像診断装置：-35 ~ 65 °C、
15 ~ 95%RH（結露なきこと）
500 ~ 1060hPa
バッテリーパック：-20 ~ 60 °C、0 ~ 95%RH（結露なきこと）
- ・ 操作環境
超音波画像診断装置：10 ~ 40 °C
15 ~ 95%RH（結露なきこと）
700 ~ 1060hPa
バッテリーパック：10 ~ 40 °C、15 ~ 95%RH（結露なきこと）

**【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 NanoMaxx シリーズ ユーザーガイド』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、NanoMaxx サービスマニュアル（文書番号 P12706）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 NanoMaxx 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 (V) 等) 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）

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照願います。

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照願います。