

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 シリーズ**  
 (SonoSite Edge 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】**

構成

基本構成

- 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

オプション品 - ハードウェア

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

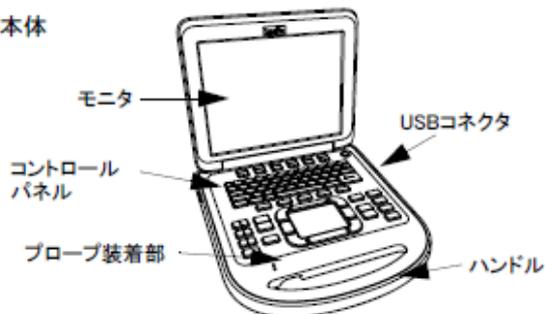
オプション品 - ソフトウェア

- ① SiteLink イメージマネージャー

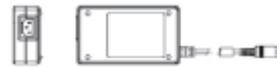
各部の名称

<基本構成>

本体



AC 電源アダプタ



バッテリーパック

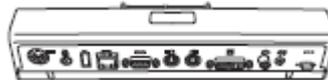


電源ケーブル



<オプション品>

Edge ミニドック

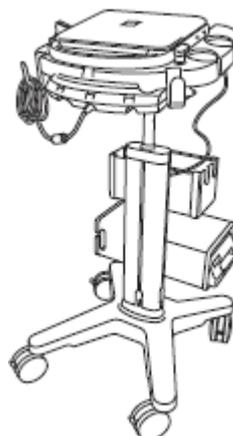


USB ワイヤレス機器



※外観は一例である。

Edge スタンド



パワーパーク

[Edge スタンドに装着した状態]

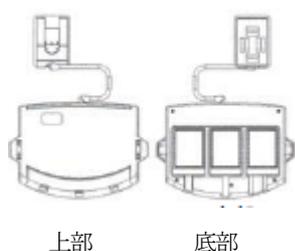


大容量バッテリー



本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。

### トリプルプローブコネクタ



### フットスイッチ



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)



\* USB バーコードリーダー



※外観は一例である。

### 電気的定格

電源の種類別	外部電源	内部バッテリー
交流・直流の別	交流	直流
定格電圧	100V	10.8V(リチウムイオン)
電源入力/容量	2.0A/8.0A	5.1AH
周波数	50/60Hz	—

### 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

### 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、心臓の電気的变化を簡易的に画面上に表示する。

### 動作環境

超音波画像診断装置及びバッテリー  
10-40°C、15-95% R.H. (結露なきこと)  
700-1060 hPa

### 【使用目的又は効果】

SonoSite Edge 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。検査種類には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、乳腺、表在（血管、静脈、頸部、神経、筋骨格、スモールパーツ等）、術中、ドプラ画像表示(CW、PW、およびカラー)。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】

#### 1. 検査のための準備・確認

- (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) Edge スタンドを使用する場合は、本体をスタンドのプラットフォームに装着する。Edge 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 Edge スタンドに接続する。
- (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。トリプルプローブコネクタを使用の場合は、トリプルプローブコネクタの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。

#### 2. 超音波画像診断

- (1) 超音波画像(B モード画像)が自動的に表示される。
- (2) 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。眼科の場合は、検査種類を 0ph 又は 0rb に設定する。

- (3) 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。
- (4) 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- (5) 検査が終了したら、超音波画像診断装置本体の電源をオフにする。

### 3. 使用後の作業

- (1) 次回に備え、本体及びプローブの洗浄、消毒・滅菌を行う。  
消毒用エタノールをガーゼに含ませ外表面を拭く。または SonoSite 社が推奨する適合性検証済みの消毒液を使用する。

#### \*\*<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。
  - コンバックスプローブ C60x/5-2  
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
  - マイクロコンバックスプローブ 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)
  - 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)
  - 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)
  - ICT プローブ ICTx/8-5  
(一般的名称：膈向け超音波診断用プローブ)
- (2) 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 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。
  - ドブラプローブ D2x/2  
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
  - SonoSite TEEx プローブ  
(一般的名称：食道向け超音波診断用プローブ)
  - マイクロコンバックスプローブ C8x/8-5  
(一般的名称：直腸向け超音波診断用プローブ)
- (3) 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 L25 ニードルガイド  
認証番号：228AFBZX00131000

(3)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には接続しないこと。
- 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 0ph 又は 0rb を選択すること。

##### <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>

超音波画像診断装置：  
-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  
30 日以上保管する場合は室内温度以下で保管すること。

##### <耐用期間>

7 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、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、及び付属品の洗浄・消毒方法は、製品ごとに異なる場合があるため、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 : 03 (6418) 7190

製造業者

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)  
[フジフイルムソノサイト, インク]

