

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 X-Porte 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

本製品にはスタンドモデルとデスクトップモデルの 2 種類のモデルがあり、構成は下記のとおりである。

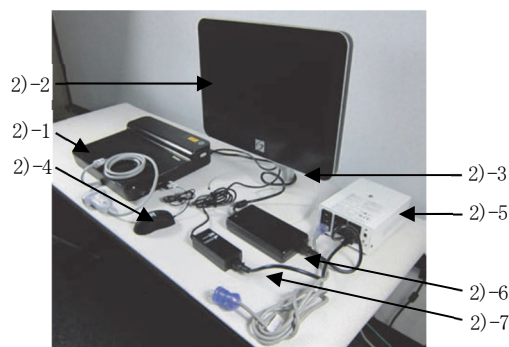
1) スタンドモデル

- 1)-1 超音波画像診断装置スタンドモデル
- 1)-2 内蔵バッテリー
- 1)-3 X-Porte スタンド用電源ケーブル (8 フィート)



2) デスクトップモデル

- 2)-1 超音波画像診断装置エンジン
- 2)-2 モニタ
- 2)-3 モニタスタンド
- 2)-4 マウス
- 2)-5 絶縁トランス
- 2)-6 本体用 AC 電源アダプタ
- 2)-7 モニタ用電源アダプタ
- 2)-8 HDMI デジタルビデオケーブル
- 2)-9 本体用電源延長ケーブル
- 2)-10 モニタ用電源延長ケーブル
- 2)-11 絶縁トランス用電源ケーブル



3) ソフトウェア

- 3)-1 DICOM 対応ソフトウェア

4) プローブ

- 4)-1 コンベックスプローブ C60xp/5-2
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-2 リニアプローブ L25xp/13-6
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-3 リニアプローブ L38xp/10-5
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-4 リニアプローブ HFL50xp/15-6
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-5 セクタープローブ P21xp/5-1
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-6 ICT プローブ ICTxp/9-5
(一般的名称：臍向け超音波診断用プローブ)
- 4)-7 マイクロコンベックスプローブ C11xp/8-5
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-8 マイクロコンベックスプローブ C35xp/8-3
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-9 リニアプローブ HFL38xp/13-6
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-10 リニアプローブ HSL25xp/13-6
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-11 セクタープローブ P10xp/8-4
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-12 セクタープローブ rP19xp
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- 4)-13 SonoSite TEExp プローブ
(一般的名称：食道向け超音波診断用プローブ)

プローブについてはプローブの添付文書を参照すること。

5) オプション機器

- 5)-1 パワーパーク (スタンドモデルのみ)
- 5)-2 フットスイッチ (スタンドモデルのみ)
- 5)-3 医用白黒プリンタ

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。

- 5)-4 X-Porte スタンド用 AC 電源ケーブル (6 フィート)
(スタンドモデルのみ)
- 5)-5 データ転送専用 USB メモリスティック
- 5)-6 バーコードリーダー
- 5)-7 USB ワイヤレス機器

5)-1

*



5)-2



5)-3 ※



5)-5 ※



5)-6 ※



5)-7 ※



※ 外観は一例である。

2. 動作原理

本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。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。

3. 電氣的定格

	スタンドモデル		デスクトップ モデル
電源の種別	外部電源	内部バッテリー	外部電源
定格電圧	100V	12.8VDC	100V
電源入力 /容量	8.0A	96Wh (バッテリー1個当たり) 288Wh (合計)	3.4A
周波数	50/60Hz	—	50/60Hz

4. 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による分類

プローブ：IPX7

フットスイッチ：IPX8

マウス：IP68

5. 動作環境

超音波画像診断装置及びプローブ

10～40℃

15～95%RH (結露なきこと)

800～1060 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. 組み合わせて使用可能な医用機器

(1) 製造販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

販売名：ECG ケーブル・リードワイヤセット II

届出番号：13B2X10229000001

(2) 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/パ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：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

(4) 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

販売名：シブコ体腔用ディスプレイポータブルニードルガイド

認証番号：225AFBZX00144000

(2)～(4)の使用方法については、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。

2. 眼科用超音波画像診断装置として使用できるプローブ

本装置は眼科用超音波画像診断装置としての機能を有する。下記のプローブを使用する場合には検査種類に 0ph=眼科又は 0rb=眼窩を選択して眼科検査を実施することができる。0ph=眼科又は 0rb=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。

リニアプローブ L25xp/13-6

セクタープローブ P21xp/5-1

リニアプローブ HSL25xp/13-6

セクタープローブ rP19xp

3. 操作方法：スタンドモデル

- 1) スタンドの電源プラグを医用コンセントに接続する。
- 2) プローブコネクタをトリプルプローブコネクタに接続する。
- 3) ECG 信号表示を行う場合は、ECG ケーブルを ECG コネクタへ接続する。
- 4) 必要に応じ、オプションのプリンタ、フットスイッチ等

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。

- を接続する。
- 5) 本体の電源をオンにする。
 - 6) 画面が見やすくなるように、モニタの角度を調整する。
 - 7) モニタのブライトネスおよびコントラストを調整し、画質を適切な設定に調整する。
 - 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) コントロールパネルで画像調整や表示モード等の調整を行う。
 - 10) 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷等を行う。
 - 11) 検査が終了したら、本体の電源をオフにする。

4. 操作方法：デスクトップモデル

- 1) モニタをデスクトップモニタスタンドに装着する。
- 2) HDMI ケーブルをモニタ及び本体の背面に装備されている HDMI ポートに接続する。
- 3) モニタ用 AC 電源アダプタの DC 出力コードをモニタ背面の電源コネクタに、もう一方を AC 電源アダプタに接続し、もう一方のプラグを絶縁トランスに接続する。
- 4) 本体用 AC アダプタの電源コネクタを本体の底面に装備されているソケットに接続する。
- 5) 本体用電源延長コードの一方を AC 電源アダプタに接続し、もう一方のプラグを絶縁トランスに接続する。
- 6) プローブのコネクタを本体底面のプローブソケットに接続する。マウスを本体側面に装備されている USB ポートに接続する。
- 7) 電源コードを絶縁トランスに接続し、もう一方のプラグを医用コンセントに接続する。
- 8) 必要に応じ、オプションのプリンタ又はフットスイッチを接続する。
- 9) 本体の電源をオンにする。
- 10) モニタのブライトネスおよびコントラストを調整し、画質を適切な設定に調整する。
- 11) 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。
- 12) コントロールパネルで画像調整や表示モード等の調整を行う。
- 13) 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷等を行う。
- 14) 検査が終了したら、本体の電源をオフにする。

〈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。

いこと。

- 4) 眼科検査では検査種類に必ず Oph=眼科又は Orb=眼窩を選択すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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】

〈保管の条件〉

超音波画像診断装置及びプローブ
-35～60 ℃
15～95 %RH（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
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、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 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、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- 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、弊社又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

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。

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>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

製造業者

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

[フジフイルムソノサイト, インク.]

P18157-09

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。