

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 シリーズの構成品

コンベックスプローブ C60xp/5-2、

リニアプローブ L25xp/13-6、

リニアプローブ L38xp/10-5、

リニアプローブ HFL50xp/15-6、

セクタープローブ P21xp/5-1、

マイクロコンベックスプローブ C11xp/8-5、

マイクロコンベックスプローブ C35xp/8-3、

リニアプローブ HFL38xp/13-6、

リニアプローブ HSL25xp/13-6、

セクタープローブ P10xp/8-4、

セクタープローブ rP19xp

【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 P21xp/5-1、セクタープローブ P10xp/8-4、セクタープローブ rP19xp 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]

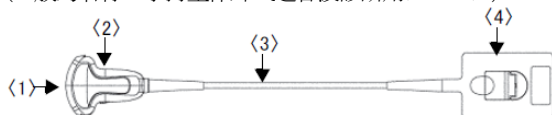
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

部品の名称	患者接触部の原材料
〈1〉プローブレズ：	シリコーンゴム
〈2〉プローブ外装：	ポリサルフォンポリマー又はサイコロイ (C11xp/8-5 のみ)
〈3〉プローブケーブル	
〈4〉プローブコネクタ	

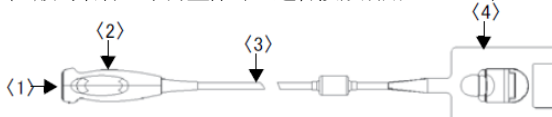
1)-1 コンベックスプローブ C60xp/5-2

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



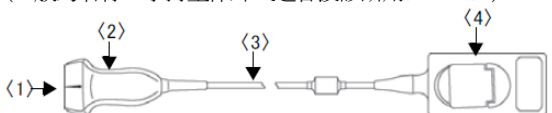
1)-2 リニアプローブ L25xp/13-6

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



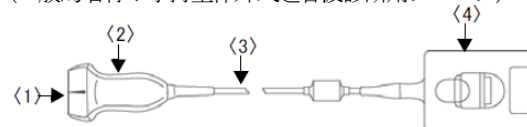
1)-3 リニアプローブ L38xp/10-5

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



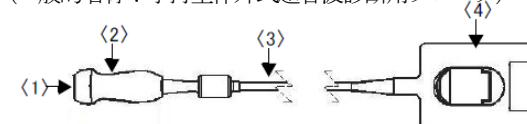
1)-4 リニアプローブ HFL50xp/15-6

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



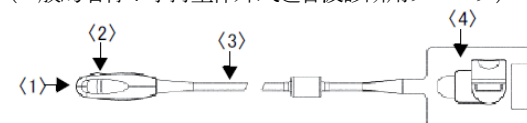
1)-5 セクタープローブ P21xp/5-1

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



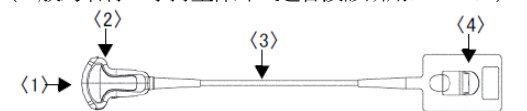
1)-6 マイクロコンベックスプローブ C11xp/8-5

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



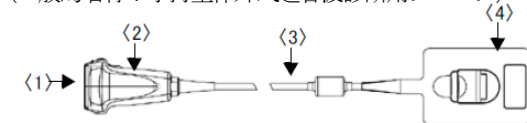
1)-7 マイクロコンベックスプローブ C35xp/8-3

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



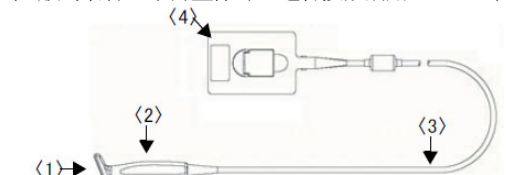
1)-8 リニアプローブ HFL38xp/13-6

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



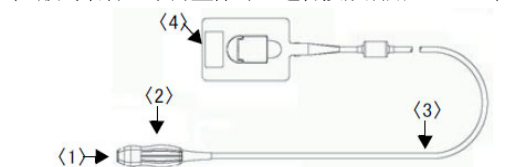
1)-9 リニアプローブ HSL25xp/13-6

(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



1)-10 セクタープローブ P10xp/8-4

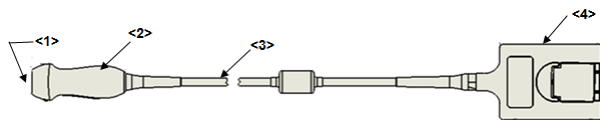
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)



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。

1)-11 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)



2. 動作原理

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. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 (SonoSite X-Porte シリーズ)：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：BF 形装着部
水等に対する保護の程度による分類：IPX7

4. 動作環境

10～40 °C

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

・汎用超音波画像診断装置

選任製造販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

販売名：SonoSite X-Porte シリーズ

届出番号：225ADBZI00146000

・プローブカバー、ニードルガイド、及びブラケット

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

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。

・超音波プローブ用穿刺キット

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

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
下記のプローブを使用する場合には SonoSite X-Porte シリーズにて検査種類を選択する際に Oph=眼科又は Orb=眼窩を選択して眼科検査を実施することができる。Oph=眼科又は Orb=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

- 1) (スタンドモデルの場合) 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。
(デスクトップモデルの場合) 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) 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。
- 4) プローブ表面に超音波ジェルを塗る。
- 5) 必要に応じてプローブカバーを取り付ける。
- 6) 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等の調整を行う。
- 7) 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- 8) 検査が終了したら、本体の電源をオフにする。
- 9) プローブを洗浄・消毒する。

〈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ため、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。

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。

【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】

〈保管の条件〉

-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
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
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

* 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.]