

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 iViz シリーズ

【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】

1. 構成

本品は、本体、及び以下の付属品及びプローブから構成される。

<超音波画像診断装置>



本体にセクタープローブ P21v を装着した状態

<付属品>

バッテリー



マイクロ USB ストレージ



バッテリー充電器 (AC 電源アダプタ及び専用 AC 電源コード接続の状態)



マイクロ USB 充電ケーブル (オプション)



<プローブ >

- ・セクタープローブ P21v
- ・リニアプローブ L38v
- ・リニアプローブ L25v
- ・コンバックスプローブ C60v

プローブに関してはプローブの添付文書を参照のこと。

2. 電氣的定格

電源の種類別	内部バッテリー (リチウムイオン)	外部電源
交流・直流の別	直流	交流
定格電圧	7.4 V	100-240 V
電源入力		0.1-0.3 A
容量	2.0 Ah	
周波数	—	50/60 Hz

3. 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類:

クラス II 機器/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 (プローブ部分のみ)

4. 作動原理

本品は本体とプローブから構成される。本体からプローブの圧電素子(振動子)に電圧を印加し、ビーム状超音波を人体に向けて照射する。ビームフォーマーは超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。生体から反射したエコーを同じ圧電素子で受信する。反射音響信号はビームプロセッサによって電子信号に変換され、更にスキャンコンバータによってビデオ信号に変換されディスプレイ上に描出される。

以下の表示モードで画像表示が可能である。

Bモード: 上記の方法により受信するエコーを2次元で表示する。

Mモード: モーションモードで、1本の超音波ビームを照射し、音波反射の経時変化を画像化する。

カラードプラモード: カラーモードには Color Power Doppler (CPD) 及び Color Velocity Doppler (CVP) がある。CPDは血流速をカラー表示し、CVPは血流の方向をカラー表示する。

注: AC 電源コードは専用品です。他の機器には使用できません。

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。

電子走査方式、セクター走査方式及びリニア走査方式である。

5. 操作環境

10～40℃、15～95% R.H.（結露なきこと）

700～1060 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、または動態を可視化し、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る。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. 使用前の準備

- (1) 以下のいずれかの方法でバッテリーを充電する。
 - マイクロ USB 充電ケーブル(オプション)を使用する：
 - ① 本体にバッテリーを装着し、マイクロ USB 充電ケーブルを本体のマイクロ USB ポートに接続する。
 - バッテリー充電器を使用する：
 - ① バッテリー充電器用 AC 電源アダプタをバッテリー充電器に接続する。
 - ② バッテリー充電器用 AC 電源コードをバッテリー充電器用 AC 電源アダプタに接続する。
 - ③ バッテリー充電器用 AC 電源コードのプラグを壁コンセントに接続する。
 - ④ バッテリーをバッテリー充電器に挿入する。

2. 使用直前の準備

- (1) (既にバッテリーが装着されていない場合) バッテリーを本体に装着する。
(マイクロ USB 充電ケーブルが接続されている場合) 本体からマイクロ USB 充電ケーブルを取り外す
- (2) 本体及びプローブに破損がないことを確認する。
- (3) プローブのコネクタを本体プローブ接続部に接続する。
眼科検査を行う場合には以下のプローブを接続する。
 - リニアプローブ L38v
 - リニアプローブ L25v
- (4) 電源ボタンを押し、電源をオンにする。
- (5) 必要なシステム設定を行う。日にち、音量、ブライトネス等。
- (6) 患者情報を入力する。
- (7) プローブ表面に音響カップリングを確保するため超音波ジェルを適量塗布する。

注：血液や体液によるプローブの汚染の可能性がある場合には、プローブカバーに超音波ジェルを注入し、プローブに装着する。

3. 操作方法

- (1) 操作パネルから、選択したプローブに応じた検査種類を選択する。検査種類には、Abdomen=腹部、Arterial=動脈、Breast=乳腺、Cardiac=循環器、Gyn=婦人科、Lung=肺、MSK=筋骨格、OB=産科、Oph=眼科、Superficial=表在組織、Nerve=神経、Venous=静脈がある。
- (2) プローブを観察する部位に当て、画像表示モードを選択する。
- (3) ゲイン及び深度を調整する。
- (4) 画像をフリーズし、必要に応じて測定を行い、ラベルを付記する。
- (5) 画像を保存する。

4. 使用後の処置

- (1) 検査終了後、本体からプローブを取り外す。
- (2) 適合性のある洗浄液・消毒液で湿らせた柔らかい布又はワイプスで本体を清拭し、プローブを洗浄及び消毒する。
- (3) プローブカバーを使用した場合は、プローブカバーを取り除く。適合性のある洗浄液・消毒液を使用し、清拭又は浸漬方法でプローブを洗浄及び消毒する。

<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。
- 2) 温度について
装着部以外 (iViz 筐体もしくはプローブのハンドル部分) の部位は温度が高くなる可能性があるため、患者には長時間接触させないこと。

**【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。
- 4) 眼科検査では検査種類に必ず Oph 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こと。
- 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】

<保管条件>

本体装置及びプローブ：

-20～60℃、15～95% RH（結露なきこと）
500～1060hPa

バッテリー：

-20～60℃、15～95% RH（結露なきこと）
500～1060 hPa

31 日以上保管する場合は、室温以下で保管すること。

<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) 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、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。
- 起動時にシステムの日付が合っている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]

