

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 II シリーズ」の構成

コンベックスプローブ rC60xi、コンベックスプローブ rC60xi-A、リニアプローブ L38xi-A、リニアプローブ HSL25x、
リニアプローブ HFL38xi、リニアプローブ HFL38xi-A、セクタープローブ rP19x、
セクタープローブ rP19x-A、マイクロコンベックスプローブ C35x

【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 rP19x、セクタープローブ rP19x-A 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. 使用時接続図

(SonoSite Edge II シリーズとコンベックスプローブ rC60xi 接続時)

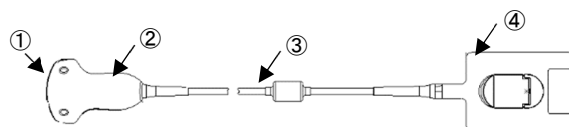


2. 構成、患者接触部の原材料

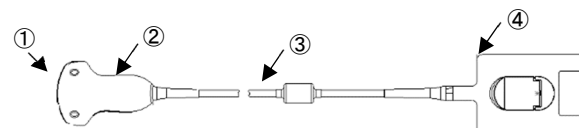
- プローブ (患者接触部の原材料)
- ① プローブレング (シリコンゴム)
 - ② プローブ管体 (ポリサルフォンポリマー)
 - ③ プローブケーブル
 - ④ プローブコネクタ

* 3. 形状

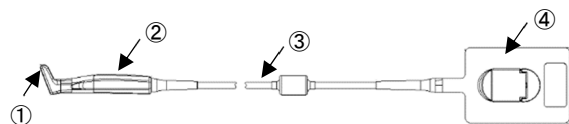
コンベックスプローブ rC60xi
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



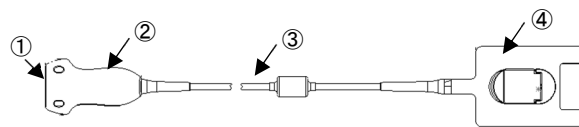
コンベックスプローブ rC60xi-A
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



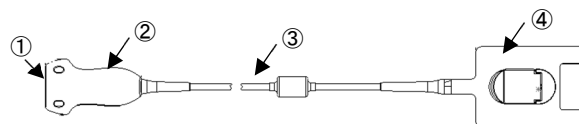
リニアプローブ HSL25x
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



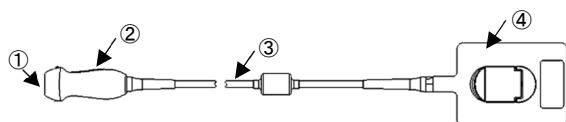
リニアプローブ HFL38xi
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



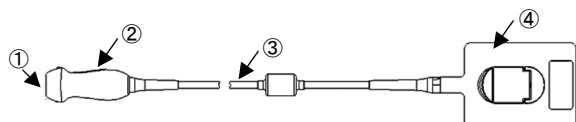
リニアプローブ HFL38xi-A
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



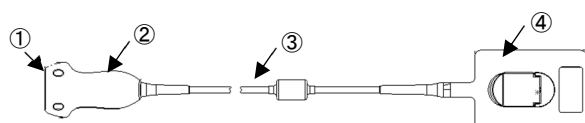
セクタープローブ rP19x
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



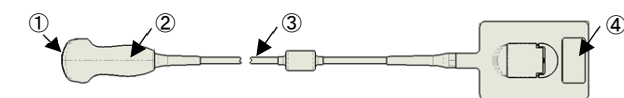
セクタープローブ rP19x-A
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



リニアプローブ L38xi-A
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



マイクロコンベックスプローブ C35x
(手持型体外式超音波診断用プローブ)



4. 機器の分類

電撃に対する保護程度による装着部の分類：

BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類： IPX7

5. 作動原理

本品は、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る。本体装置に接続したプローブから超音波エネルギーを生体内に放射し、生体内の組織や臓器の境界に当たって反射された反射波を受信し、信号データを処理してモニタ上に超音波画像を表示するものである。

プローブ内の超音波振動子は、パルス電圧を超音波エネルギーに変換し生体内に放射する。超音波エネルギーは本体装置内のビームフォーマーによって制御され、ビームが集束されてフォーカスを結ぶことができる。生体内で反射されて返ってくる反射波はプローブによって電圧に変換され、低レベルの受信信号はビームフォーマーで増幅される。信号データはシグナルプロセッサによって復調、フィルタ、圧縮され、画像データに変換された後、ビデオ信号（ピクセル）に変換されてモニタ上に描出される。

6. 動作環境

10 ～ 40℃、15 ～ 95% R.H.

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、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. 使用直前の準備

(1) プローブに破損がないことを確認する。

(2) プローブの接続

SonoSite Edge II シリーズと組合わせて使用する場合：

プローブコネクタを本体装置又はトリプルプローブコネクタ（オプション）の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 HSL25x
- セクタープローブ rP19x
- セクタープローブ rP19x-A
- リニアプローブ HFL38xi
- リニアプローブ HFL38xi-A

SonoSite SII シリーズと組合わせて使用する場合：

プローブコネクタを本体装置のプローブコネクタ接続部に接続する。

SonoSite SII シリーズと併用可能なプローブは以下のとおり。

- コンベックスプローブ rC60xi
- コンベックスプローブ rC60xi-A
- リニアプローブ HSL25x
- リニアプローブ HFL38xi
- リニアプローブ HFL38xi-A
- セクタープローブ rP19x
- セクタープローブ rP19x-A
- リニアプローブ L38xi-A
- マイクロコンベックスプローブ C35x

(3) 電源ボタンを押し、電源をオンにする。

(4) 患者情報を入力する。

(5) プローブ表面に超音波ジェルを適量塗布する。

（血液、体液等への接触がある場合）

指定の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。

2. 使用中の操作

(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、Abd=腹部、Art=動脈、Bre=乳腺、Crd=循環器、Gyn=婦人科、Lung=肺、Msk=筋骨格、Neo=新生児、Nrv=神経、OB=産科、Oph=眼科、Orb=眼窩、SmP=スモールパーツ、Spn=脊椎、Sup=表在組織、TCD=経頭蓋、Vas=

血管、Ven=静脈がある。

(SonoSite Edge II シリーズと組合わせて使用する
場合のみ)

リニアプローブ HSL25x およびリニアプローブ
HFL38xi を使用する場合には 0ph=眼科を選択する
ことができる。

セクタープローブ rP19x およびセクタープローブ
rP19x-A を使用する場合には 0rb=眼窩を選択する
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。

- (2) プローブを観察する部位に接触させる。
- (3) 本体装置の調整ボタンを使用し、画像表示モード
を選択し、ゲイン及び深度を調整する。
- (4) 必要に応じ、計測を行う。
- (5) 必要に応じ、画像及びデータを保存、印刷する。

3. 使用後の作業

- (1) 電源ボタンを押し、電源をオフにする。
- (2) 電源ケーブルを医用コンセントから抜き取る。
- (3) 本体装置からプローブを取り外す。
- (4) 製造元が指定する洗浄液又は消毒液を含浸させた
柔らかい布で、プローブの外表面を清拭する。
- (5) プローブを消毒する。
- (6) 滅菌リントフリークロスで乾拭きするか、自然乾
燥させる。
- (7) プローブ筐体及びプローブケーブルを点検し、破
損がないことを確認する。

<組合わせて使用可能な医療機器>

選任製造販売業者： 富士フイ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 Edge II シリーズ
認証番号： 229ADBZI00008000

選任製造販売業者： 富士フイ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 SII シリーズ
認証番号： 228AABZI00139000

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
ので、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。

【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) 眼球に使用する場合には必ず適切な検査種類(0ph 又
は 0rb) を選択すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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>

-35 ～ 65℃、15 ～ 95% R.H.
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、附属品など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。
■ プローブ、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) 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。

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

- 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

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.]

P22969-09