

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 SonoSite TEExi プローブ

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

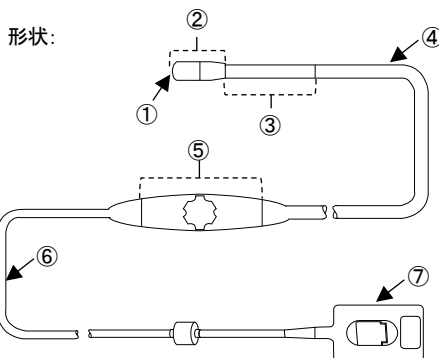
次の被検者、部位には使用しないこと。

- 胎児および小児患者 [胎児及び小児への適用を意図して設計していないため]
- 食道狭窄、食道痙攣、食道裂傷、嚥下障害、食道内憩室、食道静脈瘤、胃腸内出血、消化性潰瘍、裂孔ヘルニア、食道ウェブ、または食道輪等、食道に異常又は障害のある患者 [食道損傷のおそれがあるため]
- 食道への放射線治療を最近受けた患者 [食道損傷のおそれがあるため]
- 食道疾患の既往歴がある患者 [食道損傷のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. プローブ

SonoSite TEExi プローブ (一般的名称: 食道向け超音波診断用プローブ)



プローブの構成

(患者接触部の原材料)

- | | |
|--------------|------------|
| ① プローブレズ | 半硬質熱可塑性樹脂 |
| ② スキャンヘッド | 硬質熱可塑性樹脂 |
| ③ 内視鏡ケーブル湾曲部 | 熱可塑性エラストマー |
| ④ 内視鏡ケーブル軟性部 | ポリウレタン |
| ⑤ 内視鏡操作ハンドル | |
| ⑥ プローブケーブル | |
| ⑦ プローブコネクタ | |

2. 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

3. 作動原理

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、ビームが収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。信号データは本体装置内の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。

4. 動作環境

10 ~ 40°C、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. 使用前の準備

- (1) バイトホール試験または漏れ電流試験を行う。

2. 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。
- (3) 電源ボタンを押し、電源をオンにする。
- (4) 内視鏡湾曲部、アングルロック機能、振動子の回転機能を点検する。
- (5) 患者情報を入力する。
- (6) プローブ表面に超音波ジェルを適量塗布する。
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。
- (7) マウスピース(一般的名称: 内視鏡用マウスピース)を患者に装着する。マウスピースの開口部は 2.7 cm x 1.5 cm 以上であること。

3. 使用中の操作

- (1) 操作パネルから、検査種類に Crd=循環器 を選択する。
- (2) スキャンヘッドを食道に挿入し、プローブレズ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。

4. 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ませた柔らかい布で、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) プロブレズ、スキャンヘッド、内視鏡ケーブル、内視鏡操作ハンドル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。

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) 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
- 6) 滅菌済みのプローブカバーを使用すること。

* <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 Edge II シリーズ
認証番号：229ADBZIO0008000

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：219ADBZIO0197000

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/バイオブシーニードルガイドセット
承認番号：21200BZY00226000

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- 1) 必ずマウスガードを使用すること。
- 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) 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>

妊婦及び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。
 - (2) 年に1回温度校正試験及び漏れ電流試験を行うこと。

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
富士フィ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)
[フジフィルム ソノサイト, インク]

