

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 ST 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】

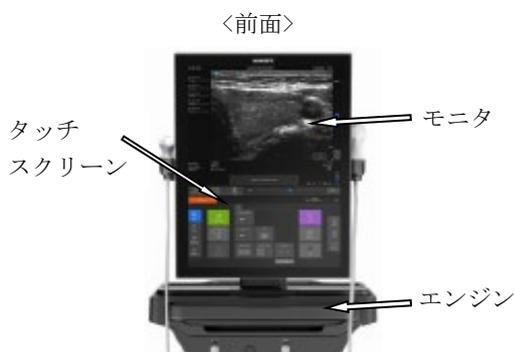
1. 構成

基本構成

- ① 本体装置
- ② ST スタンド
 - ②-1 ST スタンド本体
 - ②-2 AC 電源コード
 - ②-3 パワーパーク
 - ②-4 スタンドバッテリー
- ③ 付属品
 - ③-1 バーコードスキャナ
 - ③-2 プリンタ

2. 各部の名称

① 本体装置



モニタの寸法：432 x 324 mm（標準寸法を示す。）

〈背面〉



〈使用時の接続図〉

本体装置をSTスタンド本体にドッキングした状態。



②-3 パワーパーク

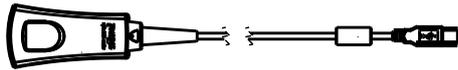


②-4 スタンドバッテリー



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。

③-1 バーコードスキャナ
(外観は一例である。)



③-2 プリンタ
(外観は一例である。)



3. 電氣的定格

	AC 電源接続時	バッテリー駆動時
直流/交流	交流	直流
定格電圧	100-240V	21.6V
電源入力	6.0-2.5A	非該当
周波数	50-60Hz	非該当

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

Class I / 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

5. 動作原理

本装置は、プローブから超音波エネルギーを生体に発射し、生体内の組織や臓器の境界面に当たって反射された反射波を受信し、その信号データを処理してモニタ上に超音波画像や血流情報を表示するものである。主に腹部、経頭蓋、循環器、小児、産科、整形、表在組織、眼科、血管、婦人科等における診断を目的として使用される。

収集サブシステムを介してパルス電圧を受けたプローブは、素子内でパルス電圧を超音波エネルギーに変換し生体に発射する。生体からの反射波を受信した素子は、超音波エネルギーを電圧に変換し、収集サブシステムに渡す。収集サブシステムにはビームフォーマーがあり、ビームを収束させるためにパルスを制御し、また低レベル信号の増幅や受信信号の制御を行う。次に信号はデータの種類や画像収集モードに応じて処理サブシステムで処理される。表示サブシステムで信号を画素に変換し、モニタ及びプリンタへ出力する。管理サブシステムには CPU やメモリが含まれ、ユーザーインターフェースとつながっている。管理サブシステムに含まれるソフトウェアでは、音響出力の管理も行っている。

プローブは、超音波ビームを収束させる音響レンズ、振動子と生体との整合を図るマッチング層、電圧・超音波エネルギー間の変換を行う振動子、余分な振動を吸収するバッキング層から構成される。

本装置には以下のスキャンモードがある。

B モード：二次元画像で、受信した反射波の強度を輝度で表示する。

M モード：1本の定常超音波ビームの反射から得られる超音波データの継時的変化を画像化する。

ドプラモード：パルス (PW) ドプラ、及び連続波 (CW) ドプラがあり、血流速度を表示する。またパルス波ドプラは、心筋の活動を検出する組織ドプライメージング (TDI) 機能を含む。

カラードプラモード、カラーパワードプラモード、カラー分散：色によって血流の速度、信号強度、速度分散を表す。

Simultaneous モード：B モード・PW ドプラの同時表示、B モード・カラードプラ・PW ドプラの同時表示、B モード・M モードの同時表示を行う。

電子走査方法はコンベックス走査、セクター走査及びリニア走査がある。

6. 動作環境

0~40°C、15~95% R.H.

700~1060 hPa

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内(眼球内及びその周辺を含む)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こと。

<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) 本体装置を ST スタンドに装着し、スタンド用 AC 電源コードを医用コンセントに接続する。
- (2) 本体に内蔵されているバッテリーもしくはスタンドバッテリーが充電されている場合には、医用コンセントに接続することなく装置を使用できる。バッテリーの残量は、モニタ及び ST スタンドのインジケータに表示される。
- (3) 本体装置及びプローブに破損がないことを確認する。
- (4) 本体装置の電源ボタンを押し、電源をオンにする。
- (5) 使用するプローブを ST スタンドにのプローブコネクタ装着部に接続する。
- (6) 眼又は眼窩に使用する場合は、以下のプローブを接続する。
 - ・リニアプローブ L12-3
 - ・リニアプローブ L19-5
 - ・セクタープローブ P5-1いずれも(販売名)「Sonosite PX シリーズ」(認証番号: 302ADBZI00086000)の構成部品である。
- (7) 必要に応じて患者情報を入力する。

2. 使用中の操作

- (1) プローブ表面に超音波ジェルを適量塗布する。嚥向け超音波診断用プローブ及び直腸向け超音波診断用プローブの場合と、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、プローブカバー(本申請には含まれない。)を使用する。
- (2) 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。検査種類として Ophthalmic=眼科又は

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。

Orbital＝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。

検査種類の設定をカスタマイズできる。

- (3) プロローブを検査部位に当て、スキャンを行う。必要に応じてゲインやコントラストを調整する。本装置には画像の最適化機能もある。
- (4) 必要に応じて計測や解析を行う。
- (5) 必要に応じて画像、動画及びデータを保存し、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) 電源コードを医用コンセントから抜き取る。
- (3) (プローブカバーを使用した場合) プローブカバーを取り外す。
- (4) 本体装置からプローブを取り外す。
 - (5) 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、本体装置、スタンド及びプローブの外表面を清拭する。
- (6) 必要に応じて製造元が指定する消毒液にプローブを浸漬し消毒を行う。
- (7) プロローブを流水で洗い、滅菌リントフリークロスで乾拭きする。
- (8) プロ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。

<組み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

販売名：Sonosite PX シリーズ

認証番号：302ADBZI00086000

認証範囲の構成部品である以下のプローブが該当する。

- コンベックスプローブ C5-1
(一般的名称：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 C10-3
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- リニアプローブ L12-3
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- リニアプローブ L15-4
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- リニアプローブ L19-5
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- セクタープローブ P5-1
(一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ)
- IC プローブ IC10-3
(一般的名称：臍向け超音波診断用プローブ、直腸向け超音波診断用プローブ)

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：人体開口部用超音波プローブカバー

販売名：シブコプローブカバー

認証番号：230AFBZX00028000

プローブカバーは一例であり、本邦で承認又は認証を取得した他の製品も使用することができる。

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

販売名：シブコ Infiniti ニードルガイド

認証番号：223AFBZX00005000

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

販売名：シブコ AccuSITE ニードルガイド

認証番号：221AFBZX00131000

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：超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名：シブコ体腔用ディスプレイブルニードルガイド

認証番号：225AFBZX00144000

<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恐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 Ophthalmic 又は Orbital 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】

<保管の条件>

本体装置及びスタンド：-35～65℃

プローブ：0～45℃

本体装置、プローブ及びスタンド：

15～95% R.H.、500～1060 hPa

バッテリー：

-20～60℃（1 か月以内）

-20～45℃（3 か月以内）

-20～23℃（1 年以内）

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。

15～95% R.H.、500～1060 hPa

<耐用期間>

7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、指定の点検を行っ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、及び付属品等に破損や摩耗がないこと。
 - (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、及び付属品の洗浄・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
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.]

P31303-01

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。