



* I V R - 0 5 6 - 0 0 5 *

**2015 年 7 月改訂 (第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)
*2015 年 5 月改訂 (第 3 版)

承認番号 21700BZY00331000

管理医療機器	機械器具 12 理学診療用器具	
	汎用超音波画像診断装置	40761000
	超音波プローブ用穿刺針装着器具	70448000
特定保守管理医療機器	体表面用超音波プローブカバー	70014000

サイトライトⅣ

**【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 超音波スキャナ本体及び付属のバッテリーパックは、可燃性の麻酔薬や可燃性ガスが存在する場所で使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
- 超音波プローブが破損及び損傷している場合、使用しないこと。[超音波プローブ内部の溶液 (n-ブチルフタレート) が接触することにより、目や皮膚に炎症を起こしたり、備品を損傷させるおそれがある。大量に吸入した場合、肝臓及び腎臓への被害をきたすおそれがある。]
- 超音波スキャナ本体及び付属品を高圧酸素治療装置内で使用しないこと。[爆発するおそれがある。]

2. 適用対象 (患者)

- 眼科領域に使用しないこと。

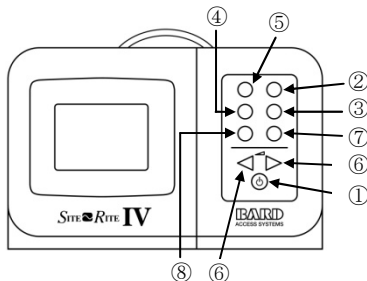
**【形状・構造及び原理等】

本製品は、超音波スキャナ本体、超音波プローブ、AC アダプタ、バッテリーパック、バッテリーチャージャ及び専用スタンドなどから構成されている。

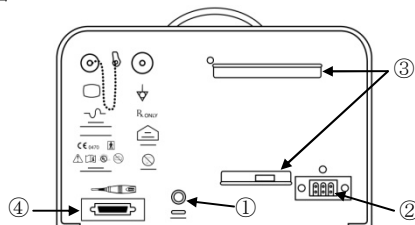
- サイトライトⅣには、7.5MHz 超音波プローブ、9.0MHz 超音波プローブ及び両超音波プローブが付属されたセットがある。

1. 形状

- 超音波スキャナ本体
- 前面

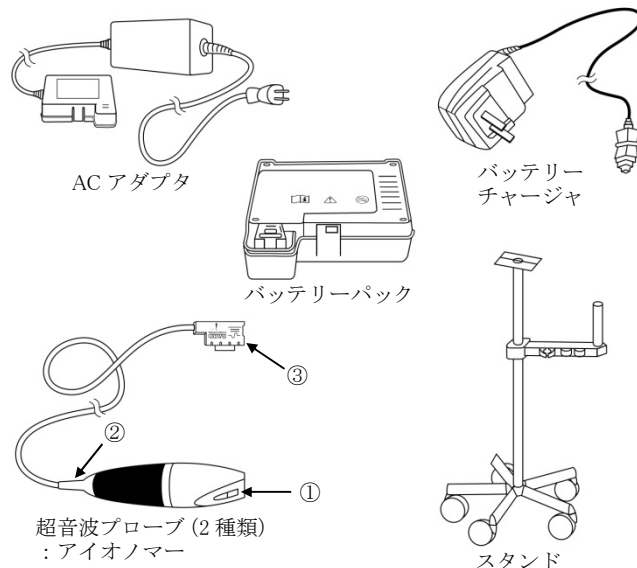


- 背面



前面	背面
① 電源 ON/OFF ボタン	① ヒューズ
② 深度選択ボタン	② 電源入力コネクタ
③ ドットマーカボタン	③ バッテリーブラケット
④ イメージリバースボタン	④ プローブポート
⑤ フリーズフレームボタン	
⑥ ゲインコントロールボタン	
⑦ 明度増加ボタン	
⑧ 明度減少ボタン	

- ・その他



超音波プローブ (2 種類) : アイオノマー

①	ニードルガイドフック
②	ケーブル接続部 (7.5MHz: 赤色) (9.0MHz: 青色)
③	プローブコネクタ

2. 作動・動作原理

本装置は、パルスエコー法により、パルス状の超音波を体内に照射し、体内から反射した超音波を受信して、断層像の構築を行う。また、本装置は電子セクタ方式、B モードで作動し、デジタルスキャンコンバータで処理をしたモニター画像を得る。

3. 仕様

- 超音波スキャナ本体

動作モード	B モード
走査方式	電子セクタ方式
画像処理方式	デジタルスキャンコンバータ
画像表示	3.8 インチ 明度/ゲイン調整
バッテリー	AC アダプタ (100V、50/60Hz) 又は充電用バッテリーパック (ニッケル水素バッテリー、フル充電作動: 2 時間)

- ・ 7.5MHz ロングフォーカスプローブ (ケーブル接続部: 赤)

プローブタイプ	7.5MHz ロングフォーカス
スキャン深度	2.0/4.0cm
フレームレート	24 フレーム/秒
焦点距離/ゾーン	2.0cm/1.0~4.0cm

- ・ 9.0MHz ショートフォーカスプローブ (ケーブル接続部: 青)

プローブタイプ	9.0MHz ショートフォーカス
スキャン深度	2.0/4.0cm
フレームレート	24 フレーム/秒
焦点距離/ゾーン	0.5cm/0~1.5cm

取扱説明書を必ず参照すること

**【使用目的又は効果】

本品は、パルスエコー法を用いて、頸動脈、頸静脈、末梢血管及び臓器（乳腺及び甲状腺）の超音波画像診断（検査）を行うために用いる。また、末梢血管や乳腺への針穿刺の超音波ガイドとして使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

付属の超音波プローブを使用してニードル穿刺を行う場合は、別売のサイトライトⅣ（ニードルガイドキット）を装着して使用すること。

(1) 超音波スキャナのスタンドへの取り付け

付属のスタンドを組み立て、超音波スキャナ本体を取り付ける。

(2) 電源の取り付け

付属の専用バッテリーパックを充電してバッテリーブラケットに装着するか、又は専用 AC アダプタをバッテリーブラケットに装着し、プラグをコンセントに差し込む。

(3) 超音波プローブの接続

- 1) 検査対象部位の深度に適合する超音波プローブを選択し、損傷等のないことを確認する。
- 2) プローブコネクタを、超音波スキャナ本体の背面にあるプローブポートに差し込む。プローブコネクタは定められた方向にのみ挿入でき、カチッと音がする。コネクタがプローブポートに正しく差し込めない場合は、一旦コネクタを抜いて再度挿入すること。（図 1）

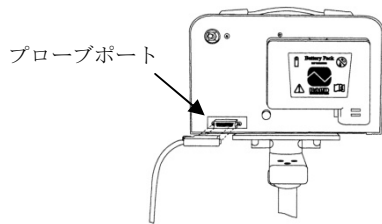


図 1

(4) 超音波スキャナ本体の電源を入れる

- 1) 超音波プローブが超音波スキャナ本体に正しく接続されていることを確認する。
- 2) 超音波スキャナ本体前面の電源 ON/OFF ボタンを ON にして電源を入れる。緑色のライトが点灯し、10 秒ほどでディスプレイのスクリーンが表示される。
- 3) 必要に応じて時刻、日付の設定を行う。

(5) 超音波プローブ先端へのプローブカバー（別売）の装着

- 1) 必要に応じて 7.5MHz、9.0MHz それぞれの超音波プローブの穿刺指標を検査する。
- 2) プローブを清潔区域でニードルガイドを付けて使用する場合は、以下の方法で滅菌プローブカバーを使用する。
 - a) 超音波プローブをスタンドのホルダーに置く。
 - b) 超音波プローブ先端の音響レンズにエコーゼリーを塗布する。
 - c) ゼリーが塗られた状態で、プローブカバー（別売：サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）の内容物）を先端から巻き上げるように被せる。超音波プローブ先端の音響レンズは特に、気泡やカバーのしわを取り除いておく。
 - d) 固定用ゴムバンド（別売：サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）の内容物）でカバーを固定する。
 - e) プローブカバーで被われた音響レンズに、さらに、滅菌済みのゼリー（別売：サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）の内容物）を塗布する。

(6) 超音波プローブへのニードルガイド（別売）の取り付け

- 1) ニードル穿刺を行う際、使用するニードルのゲージと穿刺対象部位の深度に適合するニードルガイド（別売：サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）の内容物）を選択する。
- 2) 超音波プローブの滅菌性を保つため、必ず超音波プローブを被ったプローブカバーの上から以下の要領で装着すること。
 - a) ニードルガイドの基部（深度の数字が印字されている側）

の端を、超音波プローブ先端のニードルガイドフックの端に挟み込む（図 2）。

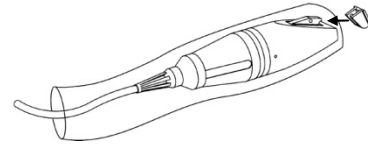


図 2

- b) ニードルガイドの開大部の端を、ニードルガイドフックに確実にめ込む（図 3）。

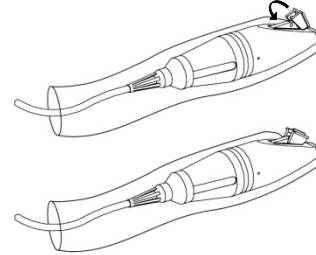


図 3

(7) ニードルガイドの使用方法

- 1) 適合するサイズのニードルを斜めに切れ込んだ面をプローブ側に向け、ニードルガイドの溝に沿ってスライドさせて装着する。
- 2) 付属のゼリーを超音波プローブの患者との接触面に塗布する。
- 3) 超音波プローブを、穿刺目標とする血管に対して垂直になるように体表に当てる。この時、ニードルガイドが心臓の方向を向かないようにすること。
- 4) 穿刺指標線のドットマーカを穿刺目標の中央になるように合わせる。
- 5) 穿刺目標の中央に穿刺指標線のドットマーカを合わせた状態で、超音波スキャナ本体のモニター画像を見ながら、ゆっくりとニードルを前進させる。画面上、ニードルが血管に到達すると、一時的に血管壁が凹んだ状態となり、その後、穿刺した状態（針が血管内に挿入されると）では、血管壁は通常の形状に戻ることが確認できる。
- 6) ニードル穿刺が終了後、超音波プローブをニードルガイドからゆっくりと取り外す（図 4）。

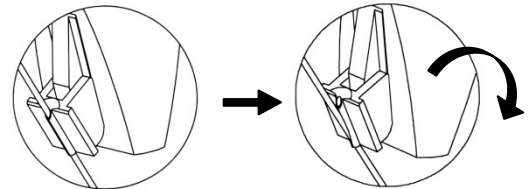


図 4

(8) 超音波スキャナ本体の電源を切る

- 1) 検査または処置が終了後、電源 ON/OFF ボタンを OFF にして、超音波スキャナ本体の電源を切る。
- 2) 超音波スキャナ本体からケーブルを引っ張らないようにしてプローブコネクタを取り外す。
- 3) 使用後は、水または消毒用アルコールを染み込ませた柔らかい布を用いて、超音波プローブをクリーニングする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) バッテリーに関する注意

- ・本機器付属のバッテリーパックは付属のバッテリーチャージャーを用いて充電すること。[他のバッテリーチャージャーを使用しての充電はバッテリーパックを損傷させる可能性がある。]
- ・本機器付属のバッテリーパック、及び AC アダプタはサイトライトⅣのみに接続して使用すること。[他の超音波スキャナ本体による使用は、断続的または予測外の動作を生じるおそれがある。]
- ・AC アダプタは付属のバッテリーチャージャーに接続しないこと。
- ・超音波スキャナ本体と AC アダプタを接続、あるいは外す際、コンセントに AC アダプタが接続されていないこと。

(2)プローブ及びその操作に関する注意

- 超音波プローブを落下させたり、手のひらで叩くなどの衝撃、あるいは過剰な振動を与えないこと。[超音波プローブの繊細な内部機構が損傷し、断続的または予測外の動作を生じるおそれがある。]
- 超音波プローブのケーブル、色分けされたケーブル補強部、及びプローブコネクタを直接消毒液に浸さないこと。[超音波プローブが損傷するおそれがある。]
- 超音波プローブの音響レンズを傷つけないこと。[画質が低下するおそれがある。]
- 超音波プローブを取り外す場合は、超音波スキャナ本体の電源を OFF にした後、プローブコネクタ両側を押しながらかゆくりと引き抜くこと。
- 超音波スキャナ本体からプローブコネクタを抜く際にケーブルを引っ張らないこと。また、プローブコネクタを超音波スキャナ本体のプローブポートに接続する際、強く押し付けないこと。[プローブポートや回路が破損するおそれがある。]
- 超音波プローブのケーブルを過剰に捻ったり曲げたりしないこと。[本機器が損傷するおそれがある。]
- 超音波プローブの音響レンズには、医療用のエコーゼリーを使用すること。また、使用後にエコーゼリーを取り除く際、水又は消毒用アルコールを染み込ませた柔らかい布を使用して拭き取ること。
- 音響レンズのエコーゼリーが乾燥した状態で超音波プローブを使用しないこと。乾燥したエコーゼリーを取り除く場合は、水または消毒用アルコールを染み込ませた柔らかい布を用いて取り除き、決して工具などを使用しないこと。
- 超音波プローブを長時間直射日光に当てないこと。[過剰な熱を吸収することにより超音波プローブが損傷するおそれがある。]

(3)ニードルガイドに関する注意

- 清潔区域で超音波プローブにニードルガイドを付けて使用する場合は、1mil (0.001inch または 0.0254mm) の厚さの滅菌されたプローブカバーのみを使用すること。[ニードルガイドを装着する際、プローブカバーが破損し清潔状態が損なわれるおそれがある。]
- プローブカバーが破損するおそれがあるので、ニードルガイドはスライドさせながら装着しないこと。
- ニードルガイドフックにニードルガイドを装着する際、カチッと音がするまで完全に装着すること。[操作中に脱落するおそれがある。]

(4)その他の注意事項

- 日本用の適正な電源ソケットが同梱されているか確認すること。[AC アダプタ使用中は、自動的に 100-240VAC、50-60Hz の範囲内で適正な電圧に設定されている。]
- 超音波スキャナ本体のカバーを取り外さないこと。[危険電圧がかかる場所がシステム内に存在するため、重篤な健康被害及び死亡につながるおそれがある。]
- 超音波スキャナ本体やその付属品をクリーニングする際、全ての表面及び隙間からほこり等を除去することが望ましい。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- サイトライት IV による超音波出力は一定に保たれている。しかし、資格をもった医療従事者は、「ALARA 原則」に基づいて、超音波の照射時間を適正に制限すること。[照射時間によっては患者の健康を損なうおそれがある。]
- 本機器は静電気に敏感な内部構造と回路を有するので、静電気に配慮して使用すること。[本機器が損傷するおそれがある。]
- 超音波スキャナ本体、付属のバッテリーパック、バッテリーチャージャ、AC アダプタ、プローブコネクタ、及びプローブポートに液体が掛かる可能性のある環境で使用しないこと。[本機器の性能を損なうおそれがある。]

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- 超音波スキャナ本体あるいは付属のバッテリーパック等の誤った取り扱いによる爆発
- 本品の破損

(2)有害事象

- 超音波スキャナ本体内部の有害な電圧による感電
- 破損した超音波プローブの内部溶液による目、皮膚等の炎症及び大量吸入による臓器への健康被害
- 超音波プローブを使用したニードル穿刺による動脈穿刺、気胸、血腫等

**【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 保管温度：5～45℃
- 保管湿度：相対湿度 5～95%（結露なきこと）
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などが及ばない場所で保管すること。

2.耐用期間

5 年 [自己認証（当社データ）による]

- 耐用期間は使用状態や整備環境によって変化する。上記期間は、使用者による保守点検、及び業者による保守点検・修理を行うことで、機器の性能が維持できる期間の目安である。

**【保守・点検に係る注意】

本機器の修理・点検は資格を有する者のみが行うこと。[本機器は静電気に敏感な内部構造と回路を有するため、不適切な静電気対策で行うと、本機器が破損するおそれがある。]

1.保守・点検

(1)使用者による保守点検事項

1)点検方法

- 本機器の納品時に箱を開封し、本機器の外観等に異常がないことを確認すること。
- 本機器の起動時には毎回、下記の始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認すること。
- しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 点検後、本品の故障が考えられる場合は、弊社営業担当者、あるいは下記のサービス&リペア部まで連絡すること。

項目	点検内容
使用前点検	使用する AC アダプタ及びバッテリーチャージャ及びコードに亀裂等の損傷がないか
	使用する AC アダプタ及びバッテリーチャージャが超音波スキャナ本体に確実に接続されているか
	超音波プローブ及びケーブルに亀裂等の損傷がないか
	超音波プローブが超音波スキャナ本体に確実に接続されているか
	超音波スキャナ本体が水などの液体に濡れていないか
電源投入後点検	発火、発煙あるいは異臭がないか
	本機器に触れた際に感電したり、異常な発熱がないか
	画面上にエラー表示等の異常がないか
	画面上の時刻表示が正しいか
1 か月毎 (物理的 衝撃後)	超音波プローブのニードル穿刺指標が正しいか（下記参照）

2)本品のクリーニング方法

使用後は以下に注意してクリーニングを行うこと。

- 超音波スキャナ本体及び超音波プローブをクリーニングする際は、微温湯あるいは消毒用アルコールを染み込ませた柔らかい布や脱脂綿等を使用して表面を清拭すること。[45℃以上の熱い湯によるクリーニングは超音波プローブを損傷させるおそれがある。]
- スプレーや液体でスキャナ本体を濡らさないこと。
- 超音波プローブはグルタール消毒液等を使用して消毒することができる。その際、プローブコネクタ、プローブケーブル及びプローブパネルは消毒液に浸漬しないこと。
- 本機器の超音波スキャナ本体または超音波プローブは、エチレンオキサイドガスやオートクレーブ、または加熱処理などで滅菌しないこと。[機器に損傷を及ぼすおそれがある。]

3)超音波プローブの調整確認方法

月に一度、又は物理的衝撃が加わった場合には、以下の要領

で 7.5MHz、9.0MHz それぞれの超音波プローブのニードル穿刺指標を点検すること。

- a) 以下の物品を準備する。
 - ・ニードルガイドキット内のニードルガイド
 - ・使用するニードルガイドに適したニードル
 - ・容器に高さ 8cm 以上入れたきれいな水
- b) 超音波プローブを超音波スキャナ本体に接続する。
- c) 超音波スキャナ本体前面の電源 ON/OFF ボタンを ON にして電源を入れる。
- d) ドットマーカボタンを押してスクリーン中央にドットマーカを表示させる。
- e) 超音波プローブにニードルガイドを使用法の項に従って取り付ける。
 - ・定期点検の際、7.5MHz の超音波プローブには 1.5cm 以上の深めのニードルガイドを使用し、9.0MHz の超音波プローブには 0.5cm 又は 1.0cm の浅めのニードルガイドを使用すること。
- f) 超音波プローブの先端を容器に入れたきれいな水に浸す。
- g) 超音波スキャナ本体のモニター画像にニードルの先端が確認できるまでニードルを前進させる。
- h) 以下の点を確認すること。
 - ・ニードル先端が中央のドットマーカ上にあれば、超音波プローブの穿刺指標が正しく調整されている（図 5）。
 - ・ニードル先端が中央のドットマーカよりもしずれかの側に表示されれば、超音波プローブが正しく調整されていない（図 6）。弊社のサービス&リペア部宛に修理を依頼すること。

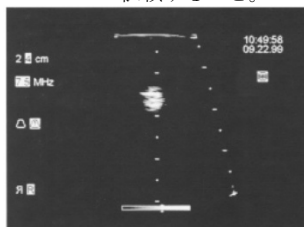


図 5

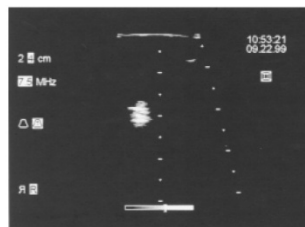


図 6

(2)業者による保守点検事項

使用者と患者の安全確保と本機器の性能を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨する。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者、あるいは下記のサービス&リペア部まで連絡すること。

点検時期	点検内容
納品時	外観検査、及び作動確認と機能検査
1 年毎	本機器各部の外観検査及び作動確認
	測定値の校正
	バッテリーのチェック
	故障が考えられる場合の修理及び点検

2. 機器の修理

(1)修理

保証期間内における保証対象の修理は、弊社のサービス&リペア部のスタッフが無償で修理する。修理を依頼する場合は、下記のサービス&リペア部まで連絡すること。

サービス&リペア部：

株式会社メディコン

東京物流センター内サービス&リペア部

東京都大田区平和島 1 丁目 1 番 2 号

NTT ロジスコ平和島物流センター

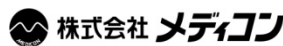
電話番号：03-5767-5238

(2)保証について

弊社では本機器の作動や性能に関して 1 年間の保証期間を設けている。ただし、不十分な洗浄操作を含む不注意な操作手順や誤使用による本機器の破損は保証の対象外となる。詳しくは別添の取扱説明書を参照すること。

国名：アメリカ合衆国

連絡先：BAS マーケティング部
06-6203-6546



Bard、バードは C. R. バード社の登録商標です。
Site-Rite は C. R. バード社の商標です。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。
<http://www.medicon.co.jp>

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコン

外国製造業者：C.R.バード社
C. R. Bard, Inc.