



* I V R - 0 6 8 - 0 0 6 *

2016 年 3 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）

認証番号 219ADBZX00188000

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

40761000

特定保守管理医療機器

サイトライト5

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 超音波スキャナ本体及び付属の AC アダプタは、可燃性の麻酔剤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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。[患者に健康被害を与えるおそれがある。]

3. 併用医療機器「相互作用の項参照」

超音波プローブは、高周波電気手術器と併用しないこと。[本機器が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

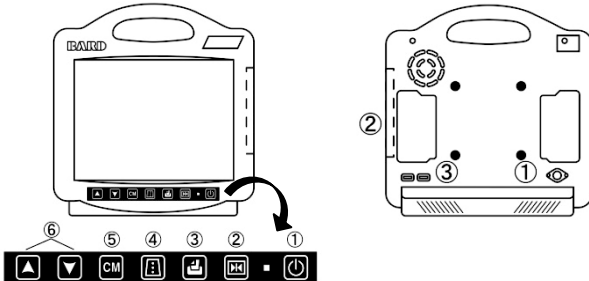
本製品は、超音波スキャナ本体、超音波プローブ、AC アダプタ、電源接続コード、及び別売の専用ロールスタンド等で構成されている。

1. 形状

(1) 超音波スキャナ本体

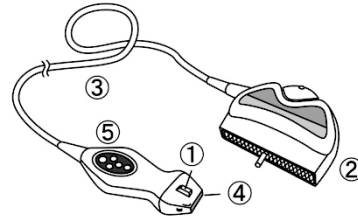
・前面／フロントパネル

・背面



前面／フロントパネル	背面
① 電源ボタン	① AC アダプタ接続部
② フリーズボタン	② プローブコネクタ接続部
③ プリントボタン	③ USB ポート
④ 深度マーカボタン	
⑤ 深度選択ボタン (1.5/3.0/4.5/6.0cm)	
⑥ コントラストボタン	

(2) 超音波プローブ



材質（患者接触部）

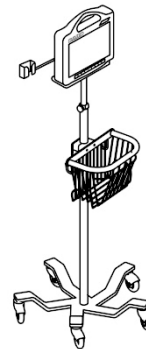
：シリコーンゴム／ポリウレタン

① ニードルガイドフック	④ ヘッド（測定部）
② プローブコネクタ	⑤ プローブパネル
③ プローブケーブル	

(3) AC アダプタ／ 電源接続コード



(4) ポータブルロールスタンド（別売品） ＜本体スキャナ取り付け時＞



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、本装置は電子リニア走査方式（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. 定格及び分類等（超音波スキャナ本体）

AC アダプタ の電源仕様	電圧	AC100～240V
	周波数	50/60Hz
	入力電流（最大）	1A
	出力電流（最大）	6A
IEC60601-1 に基づく仕様	クラスⅡ機器	BF 形装着部
寸法及び重量	本体サイズ	30.5cm（幅） ×33.0cm（高さ） ×12.7cm（奥行）
内蔵バッテリー 仕様	バッテリー種類	リチウムイオン
	出力電力（フル充電時）	52Wh
	フル充電時の装置稼働時間	1 時間
	充電時間（フル充電）	2 時間

【使用目的又は効果】

本品は、パルスエコー法を用いて、血管、臓器等の形状、性状又は動態を可視化し、得られた画像情報を診療のために提供する超音波画像診断装置である。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) ロールスタンドへの取り付け

ロール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) AC アダプタの取り付け

付属の AC アダプタを超音波スキャナ本体背面の AC アダプタ接続部に取り付け、電源接続コードのプラグを壁のコンセントに差し込む (図 1)。超音波スキャナ本体内蔵のバッテリーは自動的に充電される。

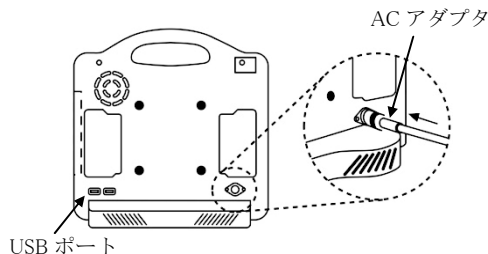


図 1

(3) 超音波プローブ等の接続及び取り外し

1) 超音波プローブのプローブコネクタを、超音波スキャナ本体横のプローブコネクタ接続部に差し込み、ロックする (図 2)。

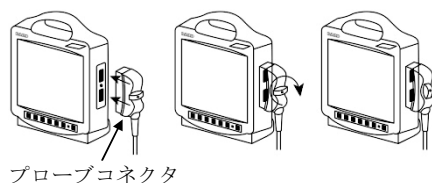


図 2

2) 超音波プローブを取り外す際は、超音波スキャナ本体の電源ボタンを OFF にした後、プローブコネクタのロックを解除し、ゆっくりと引き抜いて取り外す。
3) 画像保存に USB ケーブルを接続して使用する場合は、本体背面の USB ポートに接続する (図 1 参照)。

(4) 超音波スキャナ本体の電源 ON/OFF

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フロントパネルの電源ボタンを押して電源を入れる。約 20 秒でディスプレイが点灯表示される。
3) 電源を切る際は、電源ボタンを再び押す。ディスプレイが消灯するとともに電源が切れる。

(5) スキャナ本体のリセット

超音波スキャナ本体のディスプレイが表示されなかったり、「！」マークが表示された場合は、スキャナ本体をリセットする必要がある。

1) 超音波スキャナ本体の電源を切る。
2) 約 1 分間待機する。
3) 電源ボタンを再度押して超音波スキャナ本体の電源を入れる。

(6) 検査方法

1) 被検者の検査部位に超音波プローブ専用の医療用エコーゼリーを塗布する。
2) 超音波プローブを被検者の検査部位にあてる。
3) スキャンする深度を、深度選択ボタンで選択する。
4) フロントパネルもしくはプローブパネルの各ボタンで、深度、深度マーク (フロントパネルのみ)、スキャン画像のコントラストを設定する。
5) 検査を開始する。

(7) 超音波プローブへのプローブカバーの装着

穿刺操作を伴う場合、必ず超音波プローブに滅菌されたプローブカバーを被せ、清潔環境下でカバー越しに操作する必要がある。プローブカバーは、別売のサイトライト IV (ニードルガイドキット) (承認番号 21700BZY00331000) (以下、ニードルガイドキット) を使用する。

ドルガイドキット) を使用する。

1) 超音波プローブを、ロールスタンドのサイドアームにあるプローブホルダーに設置する。
2) 超音波プローブのヘッド (測定部) に、超音波プローブ専用の医療用エコーゼリーを塗布する。
3) プローブカバーがあらかじめ巻き上げられていることを確認する。
4) プローブカバーを、エコーゼリーが拭き取られないように注意しながら、超音波プローブのヘッドから被せていき、プローブケーブル途中までカバーする (図 3 参照)。
5) カバーされたヘッドから、気泡やカバーの重なり等を取り除き、ヘッドの表面を滑らかにする。
6) ニードルガイドキットに付属の固定用ゴムバンドを使用して、超音波プローブとプローブカバーを留める。
7) プローブカバーで被われたヘッドに、ニードルガイドキットに付属のゼリー (滅菌品) を塗布する。

(8) ニードルガイドを使用した血管アクセス

超音波プローブを使用してニードル穿刺を行う場合は、ニードルガイドキットを装着して使用する。

1) (7) 超音波プローブへのプローブカバーの装着を参照し、カバーされた超音波プローブを用意する。
2) ニードルガイドキットから、使用するニードルサイズと穿刺対象部位の深度に適合するニードルガイドを選択し、超音波プローブに取り付ける (図 3)。

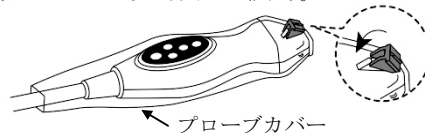


図 3

3) 穿刺ニードルの刃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ながら装着する。
4) 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。
5) ニードルガイドが心臓側に向かないように超音波プローブを把持する。
6) 穿刺指標線の深度マークを、穿刺目標の中央になるように合わせる。
7) 穿刺目標の中央に穿刺指標線の深度マークを合わせた状態で、超音波スキャナ本体のディスプレイ画面を見ながら、ゆっくりと穿刺ニードルを前進させる。穿刺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が確認できる。その後、穿刺ニードルが血管内に刺入されると、血管壁が通常の形状に戻る。
8) 穿刺したニードルを把持したまま、穿刺ニードルからニードルガイド及び超音波プローブをゆっくりと取り外す。ニードルガイドの溝が開いていることで容易に穿刺ニードルから取り外すことができる (図 4)。

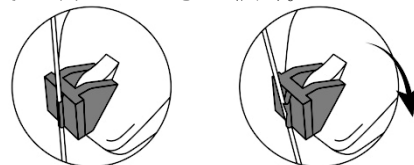


図 4

(9) 本機器のクリーニング方法

本機器の超音波スキャナ、超音波プローブ、及び AC アダプタは下記の要領でクリーニングする。

1) 超音波スキャナ本体の電源を切る。
2) 微温湯あるいは消毒用エタノールで湿らせた脱脂綿等を用意する。
3) 機器の外装を湿らせた柔らかい布や脱脂綿等で丁寧に拭く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ロールスタンドの取り付けに関する注意

ロールスタンドに超音波スキャナ本体を取り付ける際、付属の専用ねじを使用すること。また、破損しないよう、注意して締め付けること。[不意に外れたり、超音波スキャナ本体が損傷するおそれがある。]

(2)超音波スキャナ本体に関する注意

超音波スキャナ本体の外装を取り外さないこと。[感電等の事故につながるおそれがある。]

(3)AC アダプタ等に関する注意

- 1)本機器は、付属の AC アダプタ以外と接続して使用しないこと。[他の AC アダプタを使用した場合、作業の中断や予想外の誤作動、あるいは内蔵バッテリーを損傷させるおそれがある。]
- 2)電源コード (AC アダプタ等) は、損傷が起こらない場所及び方法で配置すること。
- 3)AC アダプタの電源コードは、使用中に異常が発生した場合に、すぐに手が届き、いつでも脱着できる状態で使用すること。
- 4)240V で使用する場合は、センタータップ付 AC240V 単相電圧のみを使用すること。

(4)超音波プローブ及びその操作に関する注意

- 1)超音波プローブに衝撃を与えないこと。[衝撃が超音波プローブの繊細な内部機構に影響し、作業が中断したり、予想外の誤作動を生じるおそれがある。]
- 2)超音波スキャナ本体から超音波プローブを取り外す際、プローブケーブルのみを引っ張って抜かないこと。[プローブケーブル、プローブコネクタ、及び超音波スキャナ本体が破損するおそれがある。]
- 3)超音波プローブのケーブルを引っ張らないよう、またロールスタンドを倒さないよう、注意すること。
- 4)プローブケーブルを通常の操作を超えて捻ったり曲げたりしないこと。[捻れや屈曲はケーブルを損傷するおそれがあり、結果的に作業が中断したり、予想外の誤作動を生じるおそれがある。]
- 5)超音波プローブのヘッド (測定部) には、市販されている超音波プローブ専用の医療用エコーゼリー、及びニードルガイドキットに付属のゼリー (滅菌品) を使用すること。
- 6)超音波プローブのヘッドに塗布された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、水又は消毒用エタノールを染み込ませた柔らかい布を使用して拭き取り、決して工具等を使用して除去しないこと。
- 7)超音波プローブにニードルガイドを装着して使用する際、滅菌された専用のプローブカバー (厚さ 0.0254mm/0.001 インチ) を使用すること。

(5)ニードルガイドに関する注意

- 1)本機器に使用するニードルガイドキットのニードルガイドは、超音波プローブのニードルガイドフックにカチッと音がするように差し込むこと。[操作中に脱落するおそれがある。]
- 2)ニードルガイドはスライドさせながら装着しないこと。[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。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)超音波の照射は組織学的には閾値の影響があるとされている。組織に繰り返し超音波が照射されても、休止期間があれば組織学的影響が蓄積されることはない。しかし、閾値の影響がある限りは、資格をもった医療従事者が「ALARA 原則」(合理的に達成可能な限り最小にするべきとの原則)に基づいて、超音波の照射時間を適正に制限する必要がある。[照射時間によっては患者の健康を損なうおそれがある。]
- (2)超音波スキャナ本体、AC アダプタ、超音波プローブのプローブコネクタ部等は、消毒液等の液体に触れる可能性のある環境下で使用しないこと。[本機器の性能を損なうおそれがある。]

2.相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波電気手術器	本機器の使用を中止し患者から離すこと。他の手術法を実施すること。	本機器の破損、故障等性能を損なうおそれがある。

3.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・超音波スキャナ本体あるいは内蔵バッテリー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
- ・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

- (1)保管温度：10～38℃
- (2)保管湿度 (包装時)：相対湿度 5～95% (結露なきこと)
- (3)保管湿度 (開梱後)：相対湿度 5～85% (結露なきこと)
- (4)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。

*【保守・点検に係る事項】

本機器の修理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下で行うと本機器が損傷するおそれがある。]

1.保守・点検

(1)使用者による保守点検事項

1)点検方法

- a) 本機器の外観等の異常がないか確認すること。
- b) 本機器の起動時には毎回、下表の使用前点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認すること。
- c) 使用前点検時に、AC アダプタ及びそのコードが損傷していないか確認すること。損傷している場合は、取り替えるまでの間の使用は、超音波スキャナ本体の内蔵バッテリーにより作動させること。
- d) 点検後、本品の故障が考えられる場合は、弊社営業担当者まで連絡すること。

項目	点検内容
使用前点検	使用する AC アダプタ及びコードに亀裂等の損傷がないか
	使用する AC アダプタ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	電源コード (AC アダプタ等) を実際に接続し、本機器が正常に作動するか
	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

2)本品のクリーニング方法

- a) クリーニング方法あるいは消毒方法は、取扱説明書を参照すること。[方法を誤ると本機器の性能を損なうおそれがある。]
- b) 本機器の超音波スキャナ本体または超音波プローブは、エチレンオキシ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。]
- c) 本機器及び付属品をクリーニングする際は、本機器の表面及び隙間に付着している全てのほこり等を事前に取り除いておくこと。
- d) 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。]
- e) スプレーや液体で本体スキャナを濡らさないこと。

- h) 超音波プローブはグルタラ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(図5)。**[超音波プローブが破損するおそれがある。]**

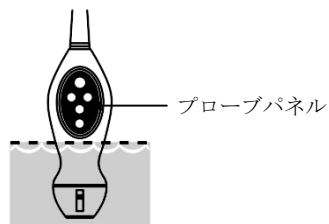


図 5

(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
	内蔵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、弊社スタッフが無償で修理する。修理を依頼する場合は、弊社営業担当者まで連絡すること。

(2)保証について

詳しくは別添の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】

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.

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。

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>