



* I V R - 1 0 8 - 0 0 1 *

2022 年 11 月作成（第 1 版）

認証番号 228ADBZX00081000

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8（タイプ2）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

超音波スキャナ本体及び AC アダプタは、可燃性の麻酔剤や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. 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。[本品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構成品：超音波スキャナ本体、超音波プローブ、AC アダプタ、電源コード

付属品：ロールスタンド、キックスタンド、プローブホルダー、キーボード

1. 形状

超音波スキャナ本体

ディスプレイ

超音波プローブ

超音波スキャナ本体サイズ

寸法 [cm] : 30 (高さ) × 22 (幅) × 6 (奥行)

<超音波プローブ>

ニードルガイドフック

プローブパネル

プローブケーブル

ヘッド
(測定部)

2. 作動・動作原理

本品は、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。本品は、電子リニア走査方式、B モードで作動し、超音波信号を画像信号に変換し、ディスプレイに超音波画像を表示する。

3. 機器の分類等

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ／内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

4. 電氣的定格

(1) AC アダプタ使用時（商用電源接続時）

入力電圧：AC 100-240 V、50 Hz/60 Hz

入力電流（最大）：1.62 A

(2) 内蔵バッテリー仕様

バッテリー種類：リチウムイオン

バッテリー容量（フル充電時）：6500 mAh

フル充電時の装置稼働時間：3 時間

出力電圧：DC 10.8 V

充電時間（フル充電）：8 時間

【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、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。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) 使用前

プローブを接続し、本体の電源を入れる。

(2) 検査方法

1) 被験者の検査部位に医療用エコーゼリーを塗布する。

2) 必要に応じて超音波画像を調整し、手技を行う。

(3) 超音波プローブへプローブカバーを装着する場合

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し、プローブカバーを装着する。（詳細は、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）の使用方法を参照すること。）

(4) 穿刺操作を伴う場合

プローブカバーを装着した超音波プローブ先端のニードルガイドフックにニードルガイドを取り付け、穿刺操作を行う。（詳細は、別売のニードルガイドキットの使用方法を参照すること。）

(5) 使用後

本体の電源を切る。

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

1) 本品のシャットダウンは、コントロールパネルの電源メニューにて行うこと。[本品のシステムが破損するおそれがある。]

2) 本品を 32℃以上の環境で動作させた場合、バッテリーを保護するため、バッテリー充電の機能が無効化される。32℃以上の環境でバッテリーを充電する際には、本品の電源を切ること。

(3) AC アダプタ等に関する注意

1) 本品は、付属の AC アダプタ以外と接続して使用しないこと。[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。

取扱説明書を必ず参照すること

- 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) 超音波プローブ及びその操作に関する注意

- 1) 超音波プローブのケーブルを引っ張らないよう、またローラスタンドを倒さないよう、注意すること。
- 2) 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。]
- 3) プローブコネクタに無理な力をかけないこと。[プローブコネクタ及びシステムを破損する恐れがある。]
- 4) 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を使用すること。
- 5) 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。

(5) ニードルガイドに関する注意

- 1) 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。]
- (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。[本品の性能を損なうおそれがある。]
- (3) 本品をセキュリティが確保されていないネットワーク及び USB デバイス等に接続しないこと。[データがセキュリティ上のリスクに曝されるおそれがある。]

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	本品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。	本品の破損、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

- ・感電
- ・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：-18～40℃
- (2) 保管湿度：相対湿度～95 %（結露なきこと）
- (3) 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】

1. 保守・点検

(1) 使用者による保守点検事項

1) 点検方法

- a) 本品の外観等に異常がないか確認すること。

- b) 本品の起動時には毎回、下表の使用前点検及び電源投入後点検を行い、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、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
	超音波スキャナ本体が水などの液体に濡れていないか
	電源コード（AC アダプタ等）を実際に接続し、本品が正常に作動するか
電源投入後点検	発火、発煙あるいは異臭がないか
	本品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

詳細は、取扱説明書を参照すること。

- a) 本品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。[損傷を及ぼすおそれがある。]
- b) 本品をクリーニングする際は、本品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。
- c) 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 70 % イソプロピル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。]
- d) スプレーや液体で超音波スキャナ本体を濡らさないこと。
- e) 超音波プローブは 70 % イソプロピルアルコール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。[超音波プローブが破損するおそれがある。]

(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品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
1 年毎	本品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

【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
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. パード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国