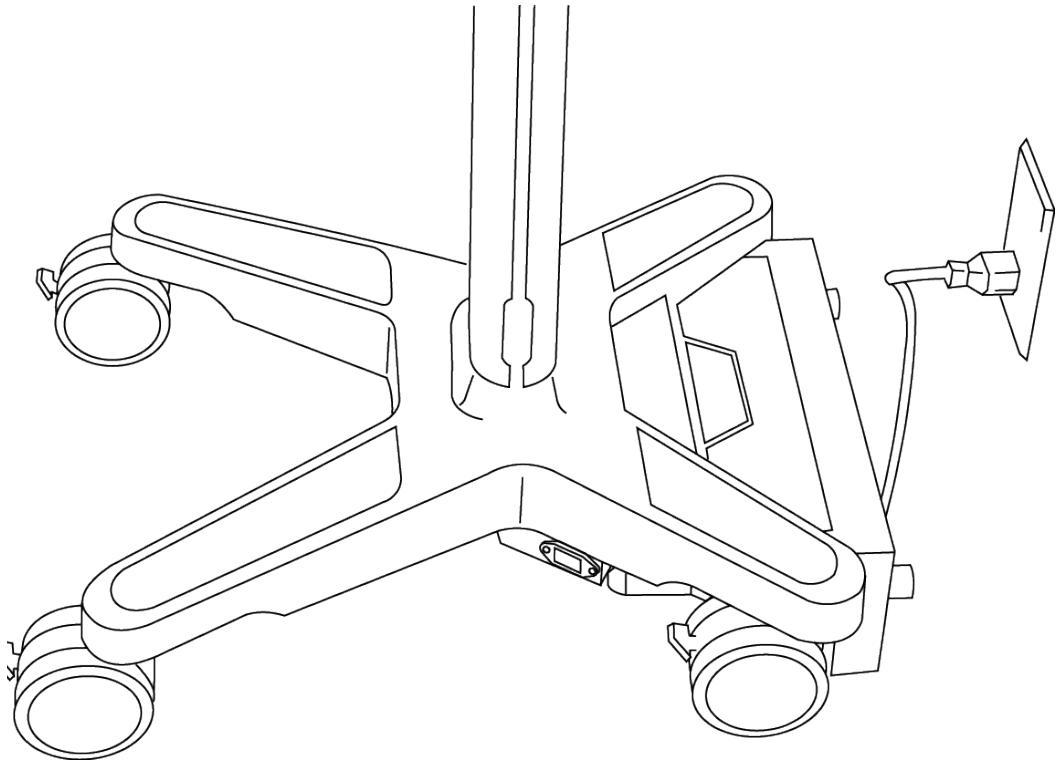


---

# パワーパーク



ユーザーガイド

---

**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

PowerPark、SonoSite、および SonoSite ロゴは、複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の登録商標または商標として認められています。「Value from Innovation」は FUJIFILM Holdings America Corporation の登録商標です。

その他すべての商標はそれぞれの所有者の財産です。

特許： 7, 591, 786； D625014； D625015； およびその他特許申請中。

Part Number: P13741-06

Publication date: June 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



# パワーパーク ユーザーガイド

## 目次

はじめに .....	1
表記規則 .....	2
前版からの変更事項 .....	2
テクニカルサポート .....	2
パワーパークについて .....	3
スタンドをドックに接続 .....	4
トラブルシューティング .....	6
洗浄および消毒 .....	9
安全性 .....	11
電気的安全性 .....	11
機器の安全性 .....	12
電磁両立性 (EMC) .....	12
静電気放電 .....	12
図記号 .....	13
仕様 .....	14

## はじめに

本書は、パワーパークの使用、洗浄および消毒について説明します。更に、安全性および仕様についても記載しています。

スタンドへパワーパークを取り付ける方法、取り外す方法については、パワーパーク組立要領書を参照してください。スタンドまたは超音波画像診断装置に関しては、各ユーザーガイドまたは超音波画像診断装置本体に搭載の HELP を参照してください。

### 警告

患者またはユーザーの負傷、および誤診を防止するため、超音波画像診断装置のユーザーガイドおよび補足説明書に記載されているすべての警告を読んでください。

## 表記規則

本書では、下記の表記規則に従っています。

- ・ **警告** は負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- ・ **注意** は製品の保護に必要な注意事項について示します。
- ・ **注** は補足説明です。
- ・ 特定の順番に実行する必要がある手順は、行頭に番号またはアルファベットで示しています。
- ・ 中点（・）は情報を箇条書きしたものであり、手順を示すものではありません。

本製品に使用される記号および用語の説明は、[13 ページの「図記号」](#)を参照してください。

## 前版からの変更事項

項目	説明
設計改善	パワーパークドックおよびスタンドモジュールの設計変更により、サーキットブレーカーのリセット手順が変更されました。詳細は、 <a href="#">7 ページの「スタンドモジュールのブレーカーをリセットする方法」</a> を参照してください。
洗浄・消毒手順の更新	洗浄・消毒の手順を更新し、最新の FDA ガイドラインに準拠させました。詳細は、 <a href="#">9 ページの「洗浄および消毒」</a> を参照してください。

## テクニカルサポート

- ・ テクニカルサポートに関しては、FUJIFILM SonoSite, Inc. または製造販売業者へお問い合わせください。

FUJIFILM SonoSite, Inc.

電話：（米国およびカナダ） 877-657-8118

電話：（米国またはカナダ以外） +1-425-951-1330

ファックス： 425-951-6700

電子メール： [ffss-service@fujifilm.com](mailto:ffss-service@fujifilm.com)

ウェブサイト： <http://www.sonosite.com>

富士フイルムメディカル株式会社

電話：（日本国内） 03-6418-7190

## パワーパークについて

パワーパークは次のスタンドに接続し使用するドッキングステーションです。

- ・ ユニバーサルスタンド (V)
- ・ ユニバーサルスタンド (H)
- ・ Edge スタンド
- ・ SonoSite X-Porte シリーズ (スタンドモデル)

超音波画像診断装置の電源コードを医用コンセントに接続する必要がなく、スタンドをドックに接続するだけで超音波画像診断装置のバッテリーを充電することができます。

パワーパークはドックとスタンドモジュールの2つの部品から構成されます。ドックは壁に沿って床に配置します。スタンドモジュールはスタンドのベースに装着します。

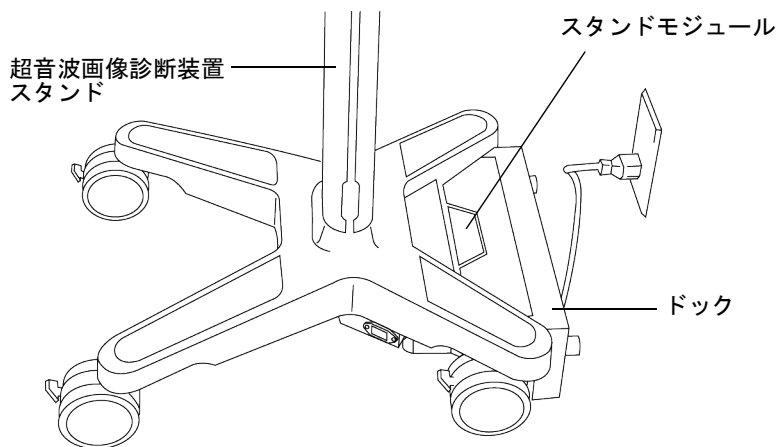


図1 パワーパークは2つの部品から構成されます。

## スタンドをドックに接続

### スタンドをドックに接続する方法

- ❖ スタンドの背面を壁に向けて押し、ドックに接続します。図 2 を参照してください。  
スタンドのベースに装着したスタンドモジュールがドックに正しく接続されると「カチッ」と音がします。ドッキングインジケータが緑色に点灯します。

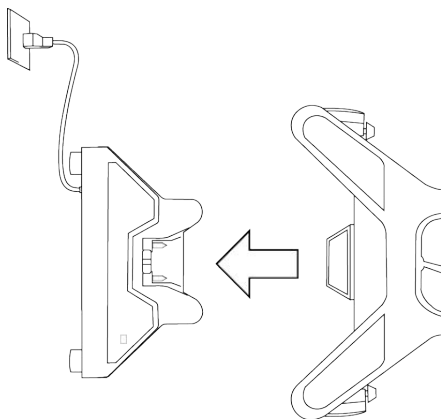


図 2 スタンドをドックに向けて移動し接続します。(ユニバーサルスタンド (H) の例)

スタンドをドックから取り外すには、スタンドを手前に移動しドックから外します。ドッキングインジケータは消灯します。

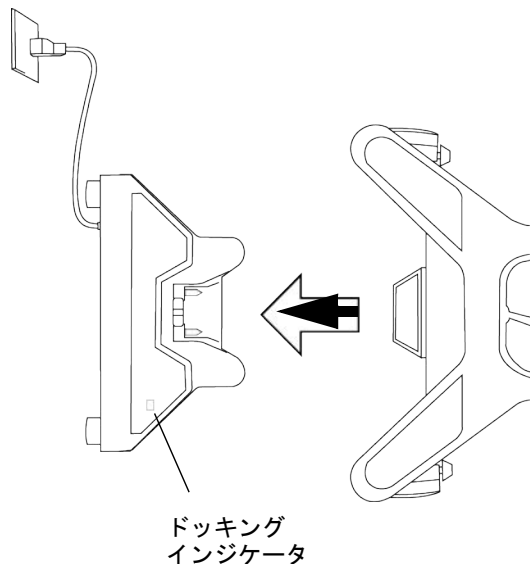


図3 スタンドをドックに接続する（ユニバーサルスタンド（H）に装着した場合）

#### 超音波画像診断装置へ直接 AC 電源を供給する方法

たとえば、バッテリーが放電してしまった後も超音波診断を続けなければならない場合など、超音波画像診断装置に給電する必要がある場合には、本体の電源コードをスタンドモジュールの AC 電源コネクタ及び医用コンセントに直接接続することができます。

- ◆ 超音波画像診断装置の電源コードをスタンドモジュールの AC 電源コネクタに差し込み、電源コードの差込プラグを医用コンセントに接続します。

#### 注意

ドックとスタンドモジュールを接続している時は、超音波画像診断装置の電源コードをスタンドモジュールの AC 電源コネクタ及び医用コンセントに接続しないでください。ドックからスタンドモジュールへ供給されている AC 電源が遮断される恐れがあります。

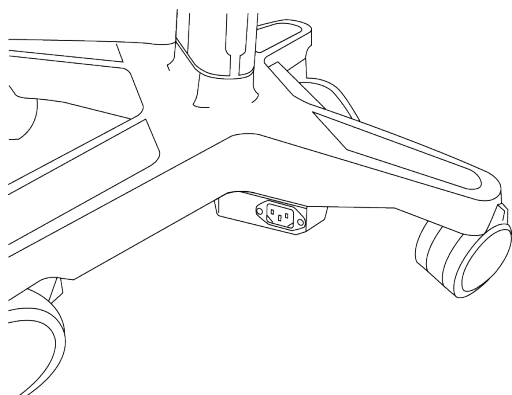


図 4 本体の電源コードを直接医用コンセントに接続する場合に使用する AC 電源コネクタ (ユニバーサルスタンド (H) に装着した場合)

## トラブルシューティング

### 問題および解決策

表 1: 問題および解決策

問題	解決策
パワーパークがバッテリーを充電しません。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医用コンセントから給電されていることを確認します。</li> <li>・ ドックのブレーカーのスイッチが ON になっていることを確認します。</li> <li>・ スタンドモジュールのブレーカーが上がっている場合には、ブレーカーをリセットします。</li> <li>・ スタンドモジュールがしっかりとドックに接続されていることを確認します。</li> </ul>
スタンドモジュールをドックに接続することができません。	床が硬く平らで、清潔であることを確認します。厚いカーペットが敷かれている場所での使用は避けてください。

#### ドックのブレーカースイッチを ON または OFF にする方法

パワーパークのドックのブレーカーは通常 ON になっています。電氣的サージ等が発生した場合には、ブレーカーが上がり (トリップし) 超音波画像診断装置への給電が遮断されます。

ブレーカーは、スタンドに供給される主電源を切断する手段です。



- 1 スタンドをドックから外します。
- 2 電源コードを医用コンセントから抜き、ドックを壁から離します。  
ブレーカーのスイッチはドックの背面にあります。7 ページの図 5 を参照してください。
- 3 ブレーカーのスイッチを ON ( | ) または OFF ( 0 ) の位置に設定します。

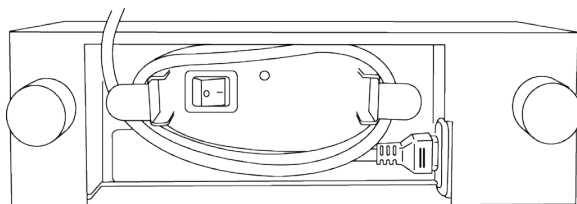


図 5 ドック背面に装備されているブレーカー

#### スタンドモジュールのブレーカーをリセットする方法

サージ等があった場合には、スタンドモジュールのブレーカーの 1 つまたは両方が上がりま  
す (トリップします)。ブレーカーが上がった場合には、リセットする必要があります。

- 1 スタンドをドックから外し、超音波画像診断装置およびその他スタンドに固定されてい  
ないものを全て取り外します。
- 2 スタンドの車輪をロックし、スタンドを横に倒し、底面が見えるように配置しま  
す。

#### 警告

超音波画像診断装置 SonoSite X-Porte シリーズをご使用の場合、スタンドを  
立てままの状態、スタンドの下からサーキットブレーカーのスイッチを切  
り替えすることを推奨します。横倒しにすることは、使用者の負傷につな  
がる恐れがあります。

- 3 ブレーカスイッチを押し倒します。8 ページの図 6 を参照してください。
  - ・ ブレーカースイッチは、押し下げられた位置にあれば正しくセットされています。

- ・ ブレーカーが上がった場合には、スイッチが押し出され白い部分が露出されます。

注

ブレーカースイッチをそれ以上押し下げることができず、白い部分が露出されていない場合には、ブレーカーは上がって（トリップして）いません。

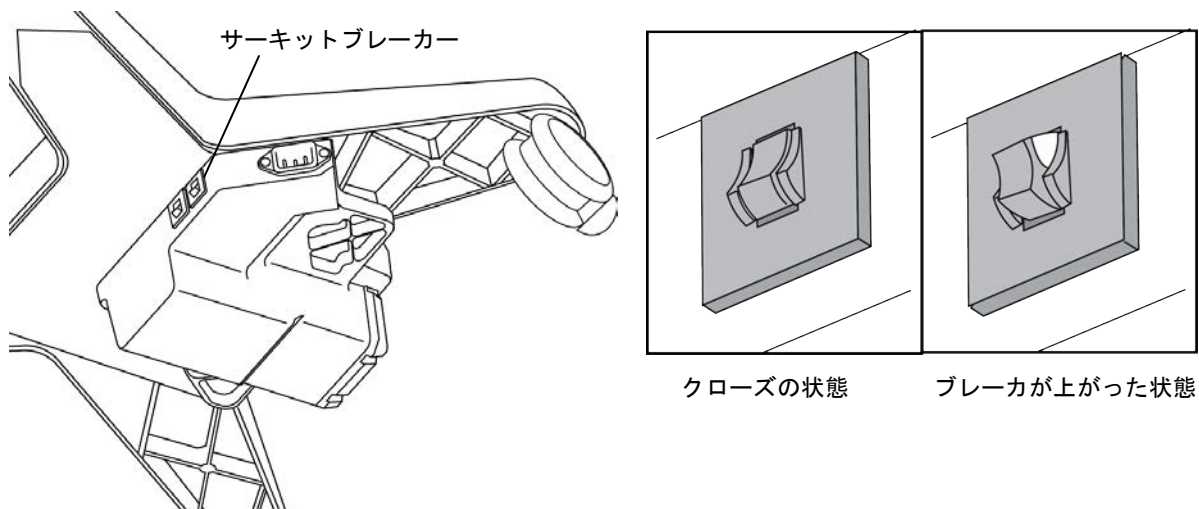


図 6 スタンドのベース底面に取り付けたスタンドモジュールに装備されたブレーカー

## 洗浄および消毒

### 警告

感電を防ぐため、洗浄する前にパワーパークから AC 電源アダプタのケーブルを取り外してください。

負傷を防ぐため、機器を洗浄または消毒する際は、必ず保護用ゴーグルと手袋を使用してください。

感染を防ぐため、

- ・ 消毒剤の使用期限が切れていないことを確認してください。
- ・ 機器に必要な消毒のレベルは、機器が接触する組織の種類によって決定されます。消毒剤の強度および接触時間が機器に対して適切であることを確認してください。詳細は、消毒剤のラベルに記載されている説明を参照してください。

### 注意

推奨された洗浄剤または消毒剤のみを外表面に使用してください。浸漬用消毒剤の本製品外表面への使用は検証していません。

### パワーパークスタンドモジュールを洗浄および消毒する方法

パワーパークを洗浄する際には、必ずパワーパークスタンドモジュールも洗浄してください。

パワーパークスタンドモジュールの外表面は推奨する洗浄剤または消毒剤を使用して洗浄および消毒することができます。

FUJIFILM SonoSite, Inc. が推奨する洗浄剤および消毒剤の最新情報は、ウェブサイト ([www.sonosite.com](http://www.sonosite.com)) に掲載の「*Cleaning and Disinfecting FUJIFILM SonoSite Products*」を参照してください。

- 1 超音波画像診断装置およびその他のアクセサリの電源をオフにします。スタンドをパワーパークドックから外す、または電源コードを抜きます。
- 2 以下の手順に従って、スタンドモジュールの外表面を洗浄し、残留物または体液を除去します。
  - a プレモイスト・ワイプ、もしくは洗浄液または消毒液を含浸したやわらかい布を使用します。
  - b ジェル、残留物、体液をパワーパークスタンドモジュールから完全に除去します。
- 3 新しいワイプで、パワーパークスタンドモジュールを清潔な部分から汚染された部分へ向けて清拭します。この方法で清拭することにより相互感染を防止できます。

温度、湿潤接触時間は薬剤製造元の取扱説明書に従ってください。パワーパーク構成品の表面が既定の時間濡れていることを確認し、乾燥した場合には再度薬剤で清拭してください。

4 パワーパークスタンドモジュールは通気の良い場所で自然乾燥させます。

パワーパークドックを洗浄する

パワーパークドックは時折、または汚れが目立つとき、または生物学的物質や体液に接触した場合には洗浄してください。

**注意**

洗浄剤・消毒剤がパワーパークの電気的コネクタ部分に接触しないようにしてください。

- 1 スタンドをパワーパークドックから外す、または電源コードを抜き取ります。
- 2 パワーパークドックの外表面を洗浄し、残留物または体液を除去します。プレモイスト・ワイプ、もしくは洗浄液または消毒液を含浸したやわらかい布を使用します。
- 3 新しいワイプで、パワーパークドックを清潔な部分から汚染された部分へ向けて清拭します。この方法で清拭することにより相互感染を防止できます。

温度、湿潤接触時間は薬剤製造元の取扱説明書に従ってください。パワーパーク構成品の表面が既定の時間濡れていることを確認し、乾燥した場合には再度薬剤で清拭してください。

4 パワーパークスタンドドックは通気の良い場所で自然乾燥させます。

## 安全性

最大限の安全性を担保するため、本セクションに記載のすべての警告および注意事項を遵守してください。

### 電気的安全性

表 2: 電気的安全性分類

クラス I 機器	パワーパークはクラス I 機器に分類されています。
非 AP/APG	パワーパークは可燃性麻酔ガスが存在する環境での使用には適していません。

### 電気的安全性

#### 警告

- ・ 感電を防止するため、パワーパークの電源コードをテーブルタップまたは延長電源コードに接続しないでください。
- ・ 感電および火災を防止するため、
  - ・ 正しくアースされた機器のみを使用してください。AC 電源アダプタを正しくアースしていないと、感電する危険性があります。アースを確実にするには、装置を医用コンセントに接続する必要があります。アース線を取り外したり、無効にしないでください。
  - ・ AC 電源アダプタをはじめ、FUJIFILM SonoSite, Inc. が推奨する周辺機器およびオプション品のみをご使用ください。パワーパークのラベルに表示されている電源入力のみを供給してください。
  - ・ 電源アダプタ本体、プラグおよび電源コードを定期的に検査して、損傷がないことを確認してください。
  - ・ パワーパーク は水気のある環境では使用しないでください。
- ・ 超音波画像診断装置の誤動作および感電を防止するため、パワーパーク組立要領説明書の手順に従ってください。

## 機器の安全性

### 注意

ケーブルを過度に曲げたり、ねじったりすると、操作不良・断絶の原因になることがあります。

アクセサリおよび周辺機器のいかなる部分でも洗浄または消毒を正しく行わないと、永久的に損傷してしまうことがあります。洗浄と消毒の方法については、ウェブサイト（[www.sonosite.com](http://www.sonosite.com)）に掲載の「*Cleaning and Disinfecting FUJIFILM SonoSite Products*」を参照してください。

## 電磁両立性（EMC）

製造業者の宣言および IEC 60601-1-2 の電磁両立性の要件への適合性に関しては、超音波画像診断装置に付属するユーザーガイドの「安全性」の章を参照してください。

## 静電気放電

### 警告

静電気放電防止のための措置を講じていない場合には、図記号によって「静電気放電を受けやすい機器」であることが示されている部分には（身体または工具で）接続または接触をすることが内容にすべての使用者およびスタッフに指示してください。



複数のコネクタを囲む境界線上に、静電気放電の影響を受けやすい機器の表示がある場合、その警告表示はそれら複数のすべてのコネクタに適用されます。

静電気放電防止策には以下の方法があります。

- ・ 関係者は全て、最低でも次の項目を含む静電気防止に関する訓練を受けるようにします：静電気の物理的基本原理、通常の環境の中で生じる静電気電圧レベル、帯電したヒトが接触することにより起こる電子部品の損傷。
- ・ 帯電防止措置を講じます。例えば、導電性床材、非合成繊維性衣服、およびイオン化装置の使用、加湿する、絶縁材の使用を最低限にする等。
- ・ リストストラップを使用し身体と本装置または地面を接続することにより、静電荷を放電します。

## 図記号

本セクションに記載以外の図記号に関しては、当該超音波画像診断装置のユーザーガイドまたは装置本体に搭載の HELP を参照してください。

図記号	定義
	取扱説明書に記載の指示に従ってください
	静電気の影響を受けやすい機器
	欧州医療機器規制に基づく、93/42/EEC の付属書類 VII に従った、製造業者の適合性宣言が成された Class I 機器。
	注意 ユーザーガイドを参照してください
	他の家庭廃棄物とは別に回収してください 廃棄物処理に対する法令に従って廃棄してください
	汚染防止ロゴ（中国の RoHS 開示表に記載のすべてのパーツおよび製品に適用。ただし、紙面制限により、パーツまたは製品によっては外表面に表示されないことがある）
	製造業者および共同設置施設の場合には製造年月
	交流
	保護接地
	（電源）オン

---

図記号

定義



(電源) オフ

---

## 仕 様

### 寸法

パワーパークのドックの寸法は概算です。

- ・ 幅：38.1 cm
- ・ 奥行き：12.4 cm
- ・ 高さ：12.4 cm
- ・ 質量（コードを含む）：5.1 kg

### 環境条件：温度・湿度・大気圧

操作環境：10 ～ 40 °C、15 ～ 95% R.H.、700 hPa ～ 1060 hPa

輸送 / 保管：-35 ～ 65 °C、15 ～ 95% R.H.、500 hPa ～ 1060 hPa

### 電氣的仕様

パワーパークドック用 AC 電源入力：100-240 VAC、50/60 Hz、8-3.3 A

パワーパークスタンドモジュール AC 電源入力：100-240 VAC、50/60 Hz、8-3.3 A





# SonoSite

選任製造販売業者：  
富士フイルムメディカル株式会社  
〒106-003 東京都港区西麻布 2-26-30  
TEL: 03 (6418) 7190

外国指定管理医療機器製造等事業者：  
FUJIFILM SonoSite, Inc.  
(フジフイルム ソノサイトインク) 米  
国

06/2019  
Copyright 2019 by  
FUJIFILM SonoSite, Inc.  
All rights reserved.

## パワーパークと組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 (40761000)	
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器	
	販売名	SonoSite X-Porte シリーズ
	医療機器認証番号	225ADBZ100146000
	販売名	SonoSite Edge シリーズ
	医療機器認証番号	224ADBZ100053000
	販売名	SonoSite NanoMaxx シリーズ
	医療機器認証番号	221ADBZ100091000
	販売名	SonoSite M シリーズ
	医療機器認証番号	219ADBZ100197000
	販売名	SonoSite S シリーズ
	医療機器認証番号	220ADBZ100071000
	販売名	SonoSite MicroMaxx シリーズ
	医療機器認証番号	218ADBZ100032000
	販売名	SonoSite TITAN シリーズ
	医療機器認証番号	21600BZG00002000

P13741-06

