

パワーパーク ユーザーガイド

Sonosite PX シリーズ (PX モデル、LX モデル) および
Sonosite STシリーズ用

PowerPark および SONOSITE は、複数の法域において FUJIFILM Sonosite, Inc. の商標または登録商標です。FUJIFILM は複数の法域において、FUJIFILM Corporation の登録商標です。Value from Innovation は、FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。その他の商標は全て、それぞれ所有権を有する各社に帰属します。

特許：www.sonosite.com/patents



P28805-02

発行日：Oct 19, 2023

Copyright © 2023 FUJIFILM Sonosite, Inc. All rights reserved.

パワーパーク ユーザーガイド

はじめに	1
パワーパークについて	2
スタンドの着脱	2
トラブルシューティング	3
洗浄および消毒	5
安全性	6
仕様	10

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関する情報も提供します。スタンドへのパワーパークの着脱方法については、「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、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ヘルプ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、ユーザーガイド、補足説明書、または装置本体に搭載のヘルプ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ために必要な注意事項について示します。
- ⚠ **注意**は、製品を保護するために必要な注意事項を示します。
- 📄 **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。

パワーパークの構成部品、スタンド、超音波画像診断装置、およびプローブに使用されるラベル表示および図記号の説明は超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。

サポート

- FUJIFILM Sonosite テクニカルサポート

アメリカ合衆国およびカナダ	+1 877-657-8118
その他の地域	+1 425-951-1330 にお電話ください。または最寄りの販売代理店にお問い合わせください。
ファックス	+1 425-951-6700
Eメール (アジア)	ffss-service@fujifilm.com ffss-apacme-service@fujifilm.com

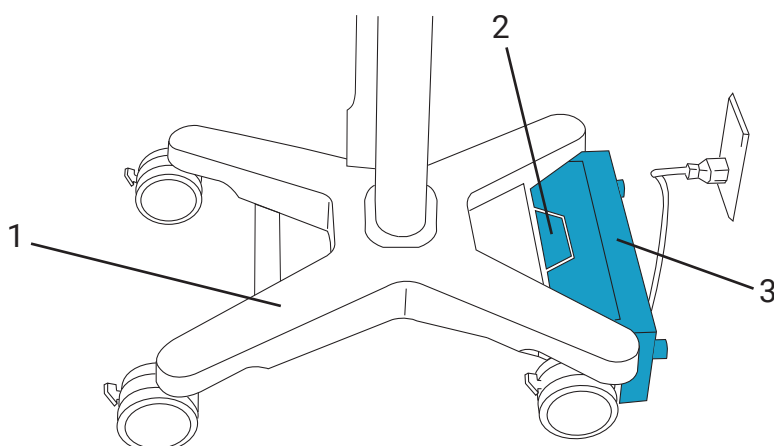
ウェブページ	www.sonosite.com
富士フイルムメディカル株式会社	
電話：(日本国内)	03-6419-8050
ファックス：(日本国内)	03-6418-6596

パワーパークについて

パワーパークは電源供給用ドッキングステーションで、超音波画像診断装置 Sonosite PX シリーズ (PX モデル、LX モデル) および Sonosite ST シリーズおよびスタンドと組み合わせて使用します。スタンドをドックに接続することにより、電源コードを接続する手作業の手間が省け、スタンドのバッテリー (使用の場合) および超音波画像診断装置の内蔵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 つの構成部品から構成されます。ドックは壁面に沿って床に配置します。スタンドモジュール (型番 P25003) はスタンドのベースに装着します。

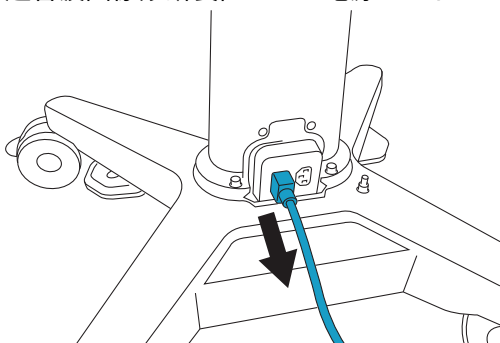
図 1 パワーパークドッキングステーション



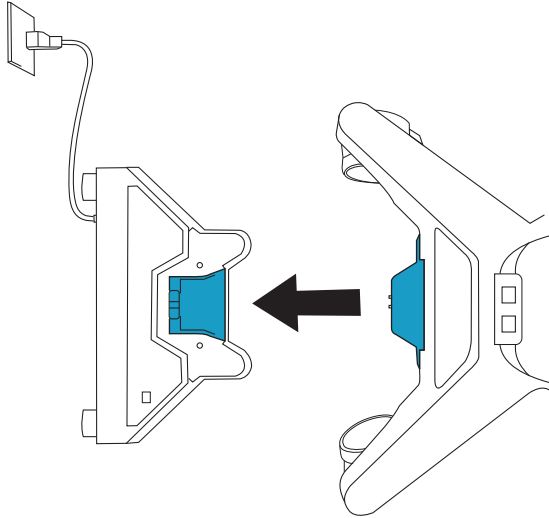
パワーパークは 2 つの構成部品から構成されます — スタンドモジュールおよびドック、 1. スタンド、 2. スタンドモジュール、 3. ドック

スタンドの着脱

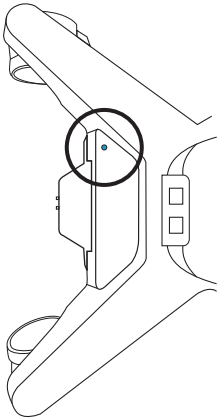
1. 超音波画像診断装置の AC 電源コードがコンセントに接続されていないことを確認します。



2. スタンドを後方に移動し、ドックと連結します。
(スタンドの下部に装着された) 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。



3. スタンドが移動しないように、1つ以上の車輪のロックをかけて固定します。
4. パワーパークが充電されていることを確認します。スタンドのベースにある接続インジケータが緑色に点灯していれば充電されています。



5. スタンドをドックから取り外すには、スタンドの車輪のロックを解除し、スタンドを手前に引いてドックから引き離します。
接続インジケータが消灯します。

トラブルシューティング

表 1：問題および解決策

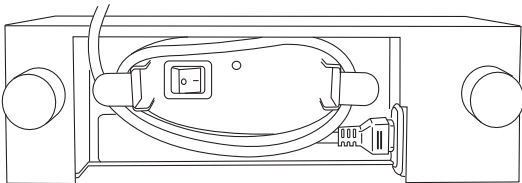
問題	解決策
パワーパークがバッテリーを充電しません。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医用コンセントに電源が供給されていることを確認します。 ・ ドックのブレーカースイッチがオンになっていることを確認します。 ・ スタンドモジュールのブレーカーが落ちている場合には、ブレーカーをリセットします。 ・ スタンドモジュールがしっかりとドックに接続されていることを確認します。
スタンドモジュールをドックに接続できません。	床が硬く平らで清潔であることを確認します。厚いカーペットが敷かれている場所での使用は避けてください。

ドックのブレーカースイッチをオンまたはオフにする

ドックのブレーカーは通常オンになっています。電氣的サージ等が発生した場合には、ブレーカーが落ちオフになります。

ブレーカーは主電源を切断する手段です。

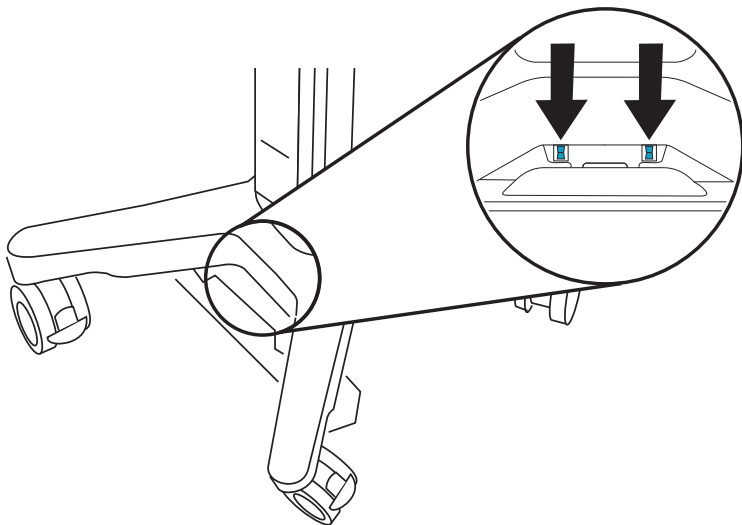
1. スタンドをドックから外します。
2. 電源コードを壁コンセントから抜き取り、パワーパークドックを壁から離します。
この状態でブレーカーを設定することができます。
3. ブレーカーのスイッチを**オン**(|)または**オフ**(O)の位置に設定します。



スタンドモジュールのブレーカーをリセットする

電氣的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つまたは両方が落ちます。ブレーカーが落ちた場合には、リセットする必要があります。

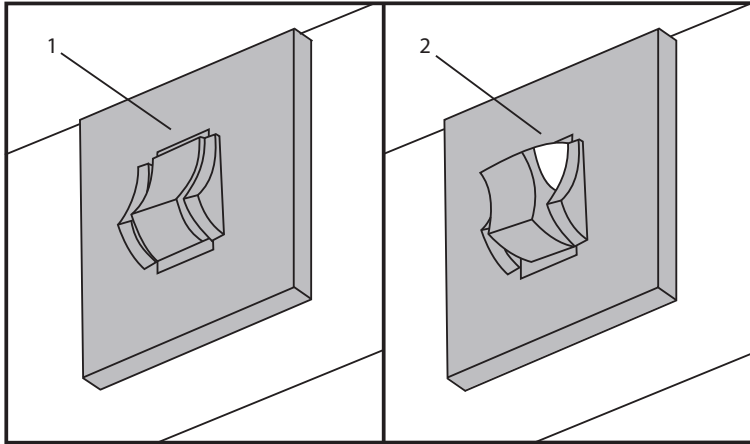
1. スタンドのベース部分、スタンドの高さ調整ペダルの近くに位置するパワーモジュールの側面にある2つのブレーカーを確認します。



2. それぞれのブレーカーのスイッチを押して、落ちたブレーカーを閉じます。下図を参照してください。
 - ブレーカーのスイッチが正しく閉じている場合、スイッチは押下した状態にあります。
 - ブレーカーが落ちた場合、スイッチは飛び出して、白いプラスチックが露出されます。



スイッチをそれ以上押すことができず、白い部分が見えていない状態になっていれば、ブレーカは閉じています。



1. ブレーカーが閉じた状態 2. ブレーカーが落ちた状態

洗浄および消毒



警告

- 感電を防ぐため、洗浄する前に必ずパワーパークドックを AC 電源から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着用してください。
- 感染を防ぐため、
 - 使用する液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、使用中に機器が接触した組織または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。詳細は消毒剤の使用説明書、並びに Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC/感染管理と疫学の専門家協会) および Food and Drug Agency (FDA/米国食品医薬品局) の推奨事項を参照してください。



注意

承認された洗浄剤または消毒剤のみを外装に使用してください。

パワーパークスタンドモジュールおよびドックの外表面は清潔に保つ必要があります。スタンドを洗浄する際には、装着されているパワーパークスタンドモジュールも洗浄してください。パワーパークドックは定期的に、または汚れた場合、もしくは生体物質に接触した場合には必ず洗浄および消毒してください。承認された洗浄剤および消毒剤のリストは、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載されていますのでご確認ください。



注意

洗浄液・消毒液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。

パワーパークの洗浄および消毒

1. パワーパークのすべての構成部品を電源から切り離します。
 - パワーパークスタンドモジュール：超音波画像診断装置およびアクセサリ機器の電源をすべてオフにします。スタンドをパワーパークドックから取り外すか、または電源コードを抜き取ります。
 - パワーパークドック：ドックを AC 電源から切り離します。
2. 以下の手順に従って、スタンドモジュールおよびパワーパークドックの外表面を洗浄し、ジェルおよび残留物を除去します。
 - 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させたやわらかい布を使用します。
 - b. パワーパークの構成部品からジェルおよび残留物を完全に除去します。
3. 新しいワイプを使用し、パワーパークのコンポーネントの全部分を清潔な部分から汚染された部分へ向けて清拭します。そうすることにより相互汚染を防止できます。

温度および湿潤接触時間は、薬剤製造元の取扱説明書に従ってください。パワーパークの構成部品の表面が湿潤状態を維持していることを確認し、乾燥した場合には新しいワイプで再度清拭してください。
4. パワーパークの構成部品は清潔で通気の良い場所で空気乾燥させます。

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。本超音波画像診断装置またはパワーパークの安全性に関わる重篤な事象は対象のユーザーおよび患者が居住する国の当局および FUJIFILM Sonosite へご報告ください。

電気的安全性

表 2：電気的安全性分類

Class 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。



警告

- 感電を防止するため、
 - パワーパークドックまたはスタンドモジュール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。
 - スタンドをドックに接続中は、スタンドに AC 電源コードが接続されていないことを確認してください。
- 感電および火災を防止するため、
 - 正しく接地された機器のみを使用してください。AC 電源が正しく接地されていないと感電するおそれがあります。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 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。パワーパークは、その電源定格表示ラベルの電圧および電流条件でのみ使用してください。
 - 電源アダプタ、プラグ、ケーブルおよび電源コードを定期的に点検して損傷がないことを確認してください。
 - パワーパークドッ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や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、操作が不能になったり中断することがあります。
- アクセサリおよび周辺機器のいかなる部分でも、不適切な洗浄または消毒をすると、永久的に損傷してしまうおそれがあります。承認された洗浄剤および消毒剤のリストは、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載されていますのでご確認ください。

危険物



警告

本装置、付属品、およびアクセサリには有害物が含まれている場合があります。危険物廃棄に関する法律や条例に従い、環境的に責任を持った方法で廃棄してください。

電磁両立性 (EMC)

製造業者の宣言および IEC 60601-1-2 が規定する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のユーザーガイドの「安全性」の章を参照してください。

静電気放電



警告

- 電気放電防止のための措置を講じていない場合には、身体や工具が、静電気放電の影響を受けやすい機器であることが表示されているプローブコネクタのピンに接触しないようにしてください。






- 複数のコネクタを囲む境界線上に、静電気放電敏感性機器の表示がある場合、その警告はそれら複数のすべてのコネクタに適用されます。
- 静電気放電防止対策：
 - (最低要求事項) 次の内容を含む静電気防止に関する訓練を受けてください — 静電気の物理的基本原理、通常環境の中で生じる静電気の電圧レベル、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る — 例えば、加湿器、伝導性床材、非合成繊維製の衣服、およびイオン化装置を使用する、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自らを接地することにより静電荷を放電する。

図記号

下表の図記号は製品、容器、梱包/包装上に印刷または貼付または印刷されています。

表 3：規格に基づくラベル表示

図記号	名称	SDO -標準化機関	参照番号	題名
	製造元	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.1	医療機器の製造業者
	シリアル番号	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.7	医療機器を識別するために製造業者が表示するシリアル番号
	カタログ番号	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.6	医療機器を識別するために製造業者が表示するカタログ番号

図記号	名称	SDO -標準化機関	参照番号	題名
	注意	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.4	この記号が表示されている装置および制御ボタンの操作には注意が必要です
	割れ物・取扱注意	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.1	慎重に取り扱わないと、医療機器が破損・損傷することがあります
	水濡注意	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.4	湿気にさらさないこと
	温度条件	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.7	医療機器が暴露されても安全な温度の範囲
	気圧条件	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.9	医療機器が暴露されても安全な気圧の範囲
	湿度条件	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.8	医療機器が暴露されても安全な湿度の範囲
	積載制限	ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment	2403	n 個以上積載厳禁（「n」はラベルに印字の数字を示す）
	取扱説明書を参照すること	ISO 15223-1 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.3	この記号が表示されている装置および制御ボタンを操作する際には取扱説明書を読む必要があります
	再生ダンボール紙	—	—	輸送用箱は段ボール紙で作られています。適切な方法で再生してください

図記号	名称	SDO -標準化機関	参照番号	題名
	RECY - 再生シンボル	—	—	再生可能な紙
	再生：電子機器	BS EN 50419 Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Directive 2012/19/EU for the Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and Directive 2006/66/EC on Batteries and Accumulators and Waste Batteries and Accumulators	Annex IX	一般ゴミと一緒に廃棄しないこと
	CE マーキング	—	—	欧州技術要求事項への適合を示します。
	英国規制への適合性評価済み	The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU 離脱) Regulations 2019	—	グレート・ブリテン内で販売される製品に適用される要求事項に適合していることを示すマーク、ノータイファイドボディ番号を含む
	欧州代理人	ISO 15223-1 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied	5.1.2	欧州内の認定代理人
	医療機器	EU MDR	EU MDR Annex I, 23.2 (q)	本ラベルが貼付されている物品は、MDR、Annex 1、23.2、q により医療機器に分類されています
	UDI	ISO 15223-1:2021	5.7.10	機器を認識するための独自の識別子。この記号の表示は任意で、ラベル上に複数のデータキャリアがある場合に使用されます。
	交流電流	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5032	機器の銘板上に印字され、適切な接続先を識別するため、交流電流のみ使用可能であることを示します
	CSA 認定マーク	—	—	CSA 認定マーク：該当する CSA および ANSI/UL の要求事項に適合し、米国およびカナダでの使用が許可されていることを示します
	ETL (electronic Testing Laboratories) 認証マーク	—	—	北米の安全規格に適合する製品の証拠
	中国 汚染規制ロゴ	Ministry of Industry and Information Technology	—	汚染管理ロゴ（中国の RoHS 品目表に記載すべての部品および製品に適用。但し、表示面積の制限により、外表面に表示されないこともあります。）

仕様 寸法

パワーパークドックの概略寸法

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

環境条件

- 操作環境: 10~40°C; 15~95% R.H.、 700 hPa~1060 hPa
- 輸送・保管環境: -35~65°C、 15~95% R.H.、 500 hPa~1060 hPa

電氣的

- パワーパークドック入力電源: 100-240 VAC、 50-60 Hz、 8.0-3.3 A
- パワーパークスタンドモジュール電源入力: 100-240 VAC、 50-60 Hz、 6.0-2.5 A

FUJIFILM

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 (6419) 8050

外国指定管理医療機器製造等事業者:

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

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
医療機器認証番号	販売名
305AABZI00052000	Sonosite ST シリーズ
302ADBZI00086000	Sonosite PX シリーズ (PX モデル、LX モデル)

P28805-02

