

**超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ
ユーザーガイド誤記訂正説明書**

Sonosite SII 複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の商標または登録商標です。SONOSITE および SONOSITE ロゴは、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 FUJIFILM Corporation の登録商標です。「Value from Innovation」は FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

その他の商標はそれぞれの所有者の資産です。

部番 : P22127-01

発行日 : 2021 年 8 月

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド誤記訂正説明書

はじめに	1
表記規則	2
テクニカルサポート	2
検査準備	2
制御器	3
使用目的	4
画像表示	4
Bモード画像表示	4
ECG	4
計測および計算	4
循環器計算	4
洗浄および消毒	5
ECG ケーブルおよびスレーブケーブルの洗浄および消毒	5
安全性	5
電気的安全性の分類	5
電気的安全性	6
互換性のあるアクセサリおよび周辺機器	6
ラベル図記号	7

はじめに

本書は「超音波画像診断装置のユーザーガイド」の下記の章内に記載の内容を訂正するものです。
「超音波画像診断装置のユーザーガイド」は次回改訂時に訂正します。

- ▶ 検査準備
- ▶ 画像表示
- ▶ 計測および計算
- ▶ 洗浄および消毒
- ▶ 安全性

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 (・) は情報を簡条書きしたものであり、手順を示すものではありません。
- ▶ 手順が1つの場合には、行頭に「◆」の記号で示しています。

本製品上に表示の図記号の説明は超音波画像診断装置のユーザーガイドの「図記号」を参照してください。

テクニカルサポート

FUJIFILM SonoSite, Inc.

電話：(米国およびカナダ)

877-657-8118

電子メール：
(アジア地域)

ffss-service@fujifilm.com
ffss-apacme-service@fijifilm.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)

03-6419-8050

ファックス：(日本国内)

03-6418-6596

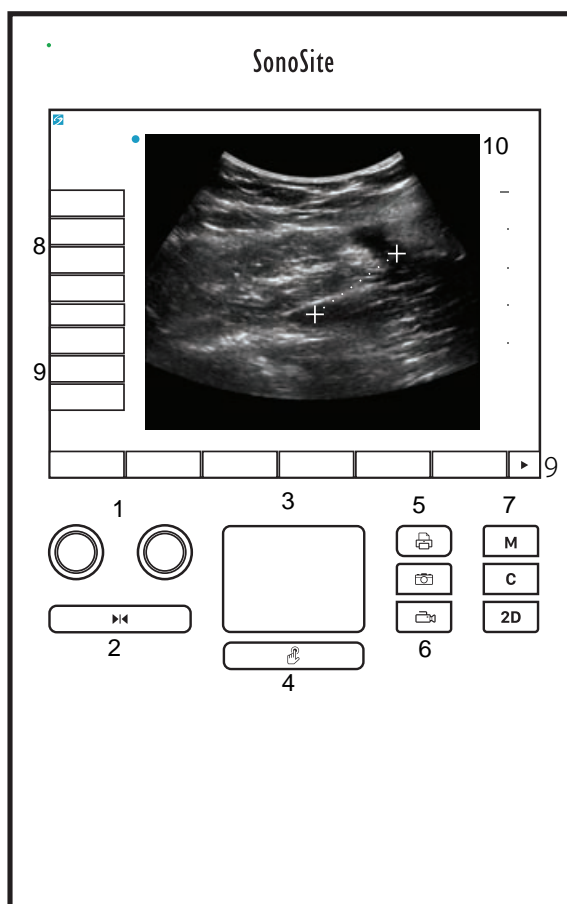
検査準備

本章および以下の章に含まれる ECG に関するすべての記載は削除されました。

制御器

ECG の制御は本超音波画像診断装置から削除されました。

- | | | |
|----|------------|---|
| 1 | 制御ツマミ | ツマミを回して、ゲイン、深度、シネレビュー、ブライツネス等を調整します。調整項目は表示画面の内容により異なります。現在有効な機能は制御ツマミの上、スクリーン上に表示されます。 |
| 2 | フリーズキー | 長押しして画像をフリーズまたはフリーズ解除します。 |
| 3 | タッチパッド | タッチパッドが点灯中、スクリーン上に表示されるアイテムを操作するのに使用します。タッチパッドをダブルタップして機能を切り替えます。 |
| 4 | タッチパッドキー | タッチパッドと併用します。スクリーン上のアイテムを有効にしたり、機能を切り替えます。 |
| 5 | プリントキー | プリンタが接続されている場合にのみ使用可能。タップしてライブ画像またはフリーズ画像を印刷します。 |
| 6 | 保存キー | いずれかのボタンをタップして画像または動画を保存します。 |
| 7 | 画像表示モード | いずれかのボタンをタップして画像表示モードを変更します。 |
| 8 | システム制御 | システム設定の変更、プローブの切り替え、ラベルの追加、または患者情報を表示します。 |
| 9 | 画像およびドプラ制御 | これらのボタンを使用して画像を調整したり、ドプラ画像表示モードを選択します。 |
| 10 | タッチスクリーン | タッチスクリーンと同様に使用します。 |



使用目的

以下の使用目的から ECG は削除されました。

循環器画像表示の応用

心臓の大きさ、心機能、心臓弁、大血管を評価、心臓弁を通過する血流を可視化、疾病の有無を診断することができます。更に、心膜穿刺術や胸腔穿刺術において、心肺周辺の粘液滞留の有無および位置の特定ができます。また、健常肺の動きを検出することにより疾病の有無を確認できます。

画像表示

B モード画像表示

ECG は、B モード（2D）画像表示の制御項目から削除されました。

表 4-1: B モード 画像表示の制御項目

制御項目	説明
Guide (ガイド)	穿刺ガイドラインを表示します。本機能の使用はプローブの種類に依存します。穿刺手技の際に使用できます。マルチアングル用ブラケットを装着したプローブを使用の場合、 Guide をタップします。角度を選択するには、 A 、 B 、または C をタップします。深度を変更するには、タッチスクリーンまたはタッチパッドに指で触れて、指を移動します。穿刺ガイドラインを非表示にするには、 Guide が表示されるまで、 A 、 B 、または C をタップします。

ECG

ECG に関するセクションは「画像表示」の章から削除されました。

計測および計算

循環器計算

下記の項目にて使用される心拍数（HR）を得る手段のひとつである ECG 計測は削除されました。リストの下に記載されていた ECG 心拍数計測方法はすべて削除されました。

循環器計算を行う場合、システムは患者情報フォームに記載の心拍数（HR）を使用します。心拍数は以下の 3 通りの方法で得ることができます。

- ▶ 患者情報フォームにマニュアル入力する
- ▶ ドプラ画像表示での計測
- ▶ M モード画像表示での計測

洗浄および消毒

ECG ケーブルおよびスレーブケーブルの洗浄および消毒

本セクションは「洗浄および消毒」の章から削除されました。

安全性

電気的安全性の分類

CF 形は ECG モジュールおよび ECG リードのみに適用される分類であるため、以下のリストから削除されました。

Class I 機器	<p>本装置用の AC 電源アダプタは保護接地された Class I 機器であるため、AC 電源アダプタから電源供給時またはスタンドに装着時には、本装置は Class I 機器です。スタンドは保護接地されていません。本装置またはスタンドを対象にした接地抵抗試験は必要とされません。</p> <p>注：本装置と併用できる、AC 電源で使用する周辺機器は Class I 機器で、それぞれ保護接地されています。AC 電源で使用する周辺機器は、一般に個別に接地抵抗試験が行われます。</p>
内部電源機器	超音波画像診断装置（AC 電源アダプタを接続せずバッテリーのみで駆動時）
BF 形装着部	超音波プローブ
IPX-7（水に浸しても影響がないように保護）	超音波プローブ
IPX-8（潜水状態の使用に対して保護）	フットスイッチ
非 AP/APG 機器	超音波画像診断装置用 AC 電源アダプタ、SonoSite SII スタンド、および周辺機器。可燃性麻酔ガスの存在する環境での使用には適していません。

電氣的安全性

以下の警告から ECG に関する内容は削除されました。

警告 関電を防止するため、

- ▶ 本装置は保護接地された電源に接続してください。
- ▶ バーコードリーダー、外部マウス、AC 電源アダプタ、AC 電源アダプタのコネクタ、外部キーボード等、本装置のいかなる部分も患者に接触させないでください。
- ▶ 正しくアースされた機器のみを使用してください。AC 電源アダプタが正しくアースされていないと、感電のおそれがあります。アースを確実にするには、本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。
- ▶ 確実に保護接地された幹線電源がない環境で本装置を使用する際は、AC 電源アダプタを使用せずにバッテリーのみで駆動させて使用してください。
- ▶ 電源アダプタと患者に同時に触れないでください。
- ▶ 下記の部分に触れないでください。
 - ▶ 本装置の後部に装備されている、非接地の入力および出力コネクタ
 - ▶ 本装置のバッテリー装着部内の端子
 - ▶ 本装置のコネクタ部分（プローブが接続されていない状態）
- ▶ 以下をマルチタップまたは延長コードに接続しないでください。
 - ▶ 本装置の AC 電源アダプタ
 - ▶ SonoSite SII スタンドの補助電源ソケット

互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

ECG は以下の表から削除されました。

表 9-2: 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズと互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

製品	最大ケーブル長 ^a
白黒プリンタ	—
白黒プリンタ用電源ケーブル	3.3 ft/1 m
白黒プリンタ用制御ケーブル	6.0 ft/1.8 m
白黒プリンタ用ビデオケーブル	6.2 ft/1.9 m

フットスイッチ	9.8 ft/3 m
フットスイッチ USB 延長コード	6.5 ft/2 m
SonoSite SII スタンド	—
本体装置用電源コード	10 ft/3 m
AC 電源アダプタ (DC 電源ケーブル付き)	6.8 ft/2 m
AC 電源アダプタ用 AC 電源コード	39 in/1 m
パワーパーク	—
ワイヤレス無線アダプタ (USB)	—
USB メモリ	—

^a 最大プローブケーブル長は、両側に装備されているストレインリリーフ（張力緩和部材）の間の長さです。ストレインリリーフ自体はケーブル長に含まれておらず、プローブ筐体内およびプローブコネクタ内のケーブルも含まれていません。

ラベル図記号

標準ラベル図記号の表 9-6 に中国の汚染規制（5）のラベル図を追加しました。

表 9-6: 標準ラベル図記号

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	中国汚染規制 ロゴ (5)	国家工業情報化部	—	汚染規制ロゴ（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。）

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

外国指定高度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)
販売名	SonoSite SII シリーズ
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	228AABZI00139000

P22127-01

