

SonoSite 超音波画像診断装置

ユーザーガイド 誤記訂正説明書

SonoSite, SonoSite SII, M-Turbo, および SonoSite X-Porte 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 : P29075-01

発行日 : 2021 年 6 月

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



SonoSite 超音波画像診断装置ユーザーガイド

誤記訂正説明書

はじめに	1
表記規則	1
テクニカルサポート	2
洗浄および消毒	2
アクセサリの洗浄	2

はじめに

本書の内容は、以下の超音波画像診断装置のユーザーガイドの記載内容を訂正いたします。それぞれのユーザーガイドの次回改訂時に訂正内容は反映されます。

- ▶ 超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ
- ▶ 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ
- ▶ 超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズ
- ▶ 超音波画像診断装置 SonoSite M シリーズ
- ▶ 超音波画像診断装置 SonoSite X-Porte シリーズ

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** は製品の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。
- ▶ 手順が1つの場合には、行頭に「❖」の記号で示しています。

各製品のラベル表示記号の説明は、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドの「ラベル記号」のセクション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：
(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

洗浄および消毒

「洗浄および消毒」の章内の体液および血液に関する記載は、すべて削除されました。

以下の注が追加されました。

注

FUJIFILM SonoSite は経皮の手技はノンクリティカルに分類しています。ユーザーガイドに記載されているノンクリティカル用途の洗浄・消毒方法でプローブを洗浄および消毒する必要があります。^a

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med. February 16, 2021; 9999: p. 1–3.

アクセサリの洗浄

ECGリードワイヤの洗浄および消毒に関しては、ECGリードワイヤ製造業者の取扱説明書を参照してください。安全性

以下の事項を「安全性」の章に追加します。

本超音波画像診断装置に関わる重篤な安全性に関する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, Inc. へご報告ください。

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)		
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	225ADBZI00146000
	SonoSite Edge II シリーズ		229ADBZI00008000
	SonoSite SII シリーズ		228AABZI00139000
	SonoSite M シリーズ		219ADBZI00197000
	SonoSite iViz シリーズ		227ADBZI00208000

P29075-01

