
経食道プローブ T8-3 (P29465)



ユーザーガイド

SONOSITE は、複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の登録商標です。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。

部版： P21925-02

発行日： April 2022

Copyright © 2022 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



目次

第1章：はじめに

本ユーザーガイドについて	1 - 1
表記規則	1 - 2
保証について	1 - 2
テクニカルサポート	1 - 3

第2章：検査準備

T8-3 プローブについて	2 - 1
使用目的	2 - 2
禁忌	2 - 2
開梱	2 - 3
内容物の点検	2 - 4
プローブと超音波画像診断装置間のインターフェース	2 - 5
T8-3 プローブの操作	2 - 6
プローブ先端部の湾曲	2 - 7
アングルブレーキ機能	2 - 9
スキャン面の回転について	2 - 10
モニタ上でのガイダンス	2 - 13

第3章：検査

検査前の点検	3 - 1
予防措置	3 - 2
マウスピース	3 - 3
滅菌プローブカバー	3 - 4
緊急時のプローブ回収	3 - 5
使用後の前洗浄	3 - 5

第4章：T8-3 プローブのお手入れ

手順を開始する前に	4 - 1
手順の概要	4 - 2
プローブのコンポーネント	4 - 2
プローブの洗浄	4 - 3
プローブの漏れ電流試験	4 - 7
漏れ電流試験について	4 - 7

試験に必要な機材	4 - 7
プローブの消毒	4 - 12
清潔で安全なプローブの識別	4 - 16
漏れ電流が検出されなかった場合	4 - 16
漏れ電流試験で不適合結果が出た場合	4 - 16
プローブの持ち運び	4 - 16
プローブの保管	4 - 18
プローブの廃棄	4 - 19

第 5 章：安全性

適合規格	5 - 1
年 1 回の点検	5 - 2
安全な操作	5 - 2
温度に関する安全性	5 - 4
温度制限	5 - 4
温度を下げる	5 - 6
出力表示	5 - 7
MI および TI 出力表示の精度	5 - 7
プローブ表面温度の上昇	5 - 8
温度較正試験	5 - 8
電気的安全性	5 - 9
電気的安全性試験	5 - 9

第 6 章：プローブの仕様

T8-3 プローブの仕様	6 - 1
音響出力	6 - 2

CHAPTER 1

はじめに

経食道プローブT8-3（以下「T8-3プローブ」）は、経食道心エコー検査用の超音波画像診断用プローブで、FUJIFILM SonoSite, Inc. 社製の超音波画像診断装置Sonosite PXシリーズと組み合わせて使用するよう設計されています。

経食道検査には、患者に対する様々な特有のリスクが伴います。そうしたリスクを最小限に抑えるために、本書の記載事項および使用手順をよく理解してください。またT8-3プローブは極めて複雑かつ精巧な精密機器であり、誤使用や不適切な取り扱いにより、耐用寿命が大幅に短縮される恐れがあります。



警告 患者の負傷またはプローブの損傷につながる恐れのある状況を避けるため、本プローブを操作するまたは取り扱うユーザーは、本書に記載の使用手順、警告、注意事項、および訓練に関する記載事項を良く読み理解してください。本書の記載事項について質問がある場合は、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までお問い合わせください。




本ユーザーガイドについて

本書はT8-3プローブについて説明します。超音波検査手技および適切な内視鏡手技に精通したユーザーを対象としており、超音波検査や心臓病学、心エコー検査または臨床手技の訓練を目的としていません。接続先の超音波画像診断装置に関する詳細は、超音波画像診断装置のユーザーガイドおよびその他の適切な文献を参照してください。

患者の安全を守り、確実にプローブが操作できるように本プローブを取り扱う際にはいつでも本書を参照できるように手元に置いておくことを推奨します。American Society of Echocardiography (ASE)のPoint of Care TEEに関するガイドラインをはじめ、American College of Cardiology (ACC)、American Society of Anesthesiologists (ASA)、American College of Emergency Physicians (ACEP)、およびSociety of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA) のガイドラインも参照することを推奨します。

表記規則

本書では下記の表記規則に従っています。

- ▶ A  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。
- ▶ A  注意は、製品を保護に必要な注意事項を示します。
- ▶ A  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。
- ▶ 本品に使用されるラベル表示記号の説明は、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。

保証について

T8-3プローブは、FUJIFILM SonoSite, Inc.から出荷された日より12ヶ月間、製品の材料および製造上の瑕疵に対してのみ保証されています。

患者が噛んだことに起因する破損、エンドユーザーの誤使用による破損、FUJIFILM SonoSite, Inc.が承認しない化学薬品を使用するなどの不適切な方法で消毒を行ったことによる破損、また本製品の通常意図する状況以外での使用に起因する破損については保証しません。

テクニカルサポート

プローブカバー、マウスピース、スキャンヘッド保護カバーなどの供給品の購入については、当社または最寄りの販売業者までお問い合わせください。

テクニカルサポートについては、下記までご連絡ください。

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：
(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

CHAPTER 2

検査準備

T8-3 プローブについて



警告

- ▶ 当社は本装置の近くで高周波電子医療機器を使用することは推奨しません。高周波電子医療機器との併用または高周波電子医療機器を使用した手技における本装置の検証は行っていません。高周波電子医療機器を本装置の近くで使用すると、本装置が異常な動作をしたり、シャットダウンしたりすることがあります。
- ▶ 火傷を防止するため、高周波手術機器をプローブと併用しないでください。高周波手術機器のニュートラル電極との接続性に不具合が生じた場合に火傷のリスクがあります。
- ▶ 患者の負傷を防ぐため、T8-3 プローブは、医師免許を有する医師が現行の該当医療行為に基づく内視鏡手技の研修を十分に受け、超音波画像診断装置およびプローブの適切な操作方法を熟知した上で使用されることを意図しています。American Society of Echocardiography の Point of Care TEE ガイドラインおよび American College of Emergency Physicians が示す基準やプロトコルを遵守してください。



注意 不注意によるプローブの損傷を防ぐため、T8-3 プローブを取り扱う前および洗浄する前に本書をお読みください。

T8-3プローブは、標準的な内視鏡の先端に密封した電子セクター走査型超音波振動子アセンブリを装備したプローブです。

T8-3プローブは、食道内の複数の位置から、円錐状の画像範囲内で一組の超音波画像または断面図を描出します。操作ハンドルに内蔵されたモーターによって、スキャン面は回転します。

使用目的

T8-3プローブは経食道プローブで、患者の食道壁または胃壁を通して超音波エネルギーを心臓に照射し、Bモード、Mモード、カラードプラ(Color)、パルス波ドプラ(PW)、および連続波ドプラ(CW)画像診断を行うよう設計されています。本プローブの使用は成人患者のみを対象としています。患者の心臓から後方散乱した超音波エネルギーは心臓の画像を描出し、心臓の構造または機能の異常を検出できます。また、カラードプラおよびスペクトラムドプラ表示で血流速および血流の方向を評価することができます。

禁忌



警告 検査を始める前に、医師は可能性のある以下の要因を考慮しなければなりません。

以下は経食道プローブの使用における禁忌事項です。但し、下記の事項のみに限りません。:

- ▶ 胎児の画像検査
- ▶ 小児患者の画像検査
- ▶ 下記の状態またはそれに類似する状態にある患者の画像検査：
 - ▶ 食道狭窄、食道痙攣、食道裂傷、または飲み込みが困難（嚥下障害）
 - ▶ 食道内憩室、食道静脈瘤（静脈の隆起）
 - ▶ 胃腸内出血
 - ▶ 消化性潰瘍、裂孔ヘルニア、食道ウェブおよび食道輪
 - ▶ 食道への放射線治療を最近受けたことがある
 - ▶ プローブを飲み込むことまたは保持することが困難である
 - ▶ 食道疾患の既往歴がある

開梱

適切なお手入れとメンテナンスは不可欠です。開梱手順に従ってください。損傷がある場合や内容物が揃っていない場合には、直ちにFUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店にご連絡ください。



警告

- ▶ 患者やオペレータの負傷を防ぐため、開梱時および使用前に毎回、内容物を慎重にすべて点検してください。
- ▶ T8-3 プローブは必ず使用前に洗浄し、漏れ電流試験を行い、消毒する必要があります。[第4章：T8-3 プローブのお手入れ](#)を参照してください。

プローブを開梱する

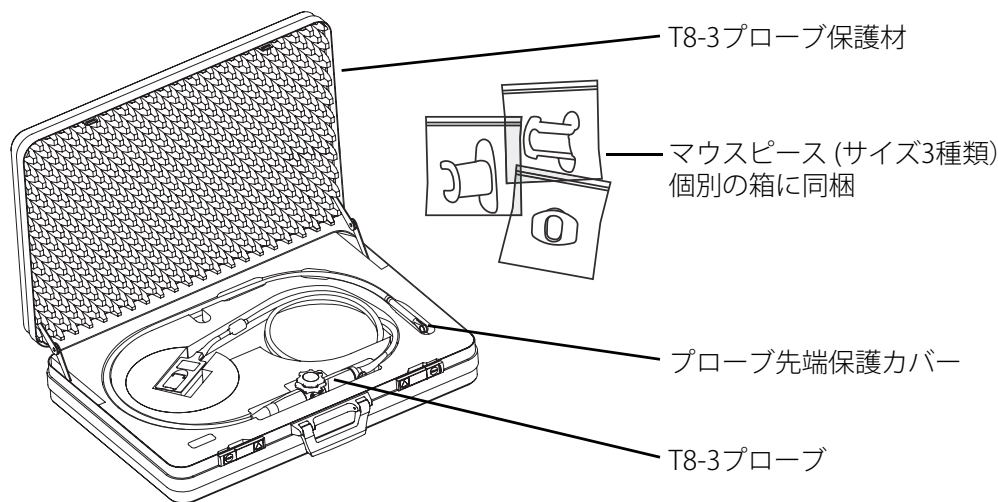


図 2-1 T8-3 プローブが同梱された輸送ケース

- 1 T8-3 キットは1つの箱に梱包され、マウスピースは個別の箱に梱包されて出荷されます。受け取ったのち、両方の輸送箱、プローブケース、T8-3 プローブ、およびマウスピースに損傷がないことを目視で点検します。
- 2 破損していたり明らかな損傷がある場合は、その内容を書き留め、実物を証拠として手元に留め、輸送 / 配送業者に連絡します。
- 3 梱包明細書に記載の全ての製品が輸送ケースに入っていることを確認します。
 - ▶ T8-3 プローブの輸送箱
 - ▶ 保護ケース

- ▶ T8-3 プローブ
- ▶ 未滅菌のプローブ先端保護カバー
- ▶ マウスピースの輸送
 - ▶ マウスピース（サイズ 3 種類）
 - ▶ T8-3 プローブ (P29465) ユーザーガイド
 - ▶ (洗浄、検証、および消毒に関する情報を記載した) T8-3 プローブケアガイド



警告 患者の負傷を防ぐため:

- ▶ T8-3 プローブを安全に操作するためには、適切なお手入れ、メンテナンス、および手技を詳細に理解することは最も重要です。
- ▶ 検査を行う医療従事者は、正しい医療的判断をもとに本プローブの使用を決定しなければなりません。



注意

- ▶ 内部のコントロールワイヤが破損し修理不能になる恐れがあるため、プローブ先端はいかなる方向にも手で湾曲させないでください。必ずコントロールホイールのみを使用して先端部を湾曲させてください。
- ▶ 不注意によるプローブの破損を防ぐため、T8-3 プローブを取り扱う前および洗浄する前に本書をお読みください。

内容物の点検

開梱後に、T8-3プローブについて下記の点検を行ってください。

- ▶ 目視および指触点検 2-7 ページの「[目視および指触点検を行う](#)」を参照。
- ▶ プローブ先端部湾曲機能の点検 2-9 ページの「[プローブ先端部の湾曲機能を点検する](#)」を参照。
- ▶ ブレーキ機能の点検 2-10 ページの「[アングルブレーキ機能を点検する](#)」を参照。
- ▶ スキャン面の回転機能の点検 2-12 ページの「[スキャン面の回転機能を点検する](#)」を参照。
- ▶ 漏れ電流試験 4-7 ページの「[プローブの漏れ電流試験](#)」を参照。

内容物に損傷や欠品がある場合には、直ちにFUJIFILM Sonosite, Inc.または最寄りの販売代理店にご連絡ください。1-3ページの「テクニカルサポート」を参照してください。



警告 患者の負傷を防ぐため、何らかの異常、機能不良または危険性が認められる場合、またはその可能性が疑われる場合には、T8-3プローブを使用しないでください。

プローブと超音波画像診断装置間のインターフェース

T8-3プローブは、標準的な内視鏡の先端に密封した電子セクター走査型超音波振動子アセンブリを装備したプローブです。ケーブルおよびコネクタを使用して超音波画像診断装置に接続します(図2-2を参照)。

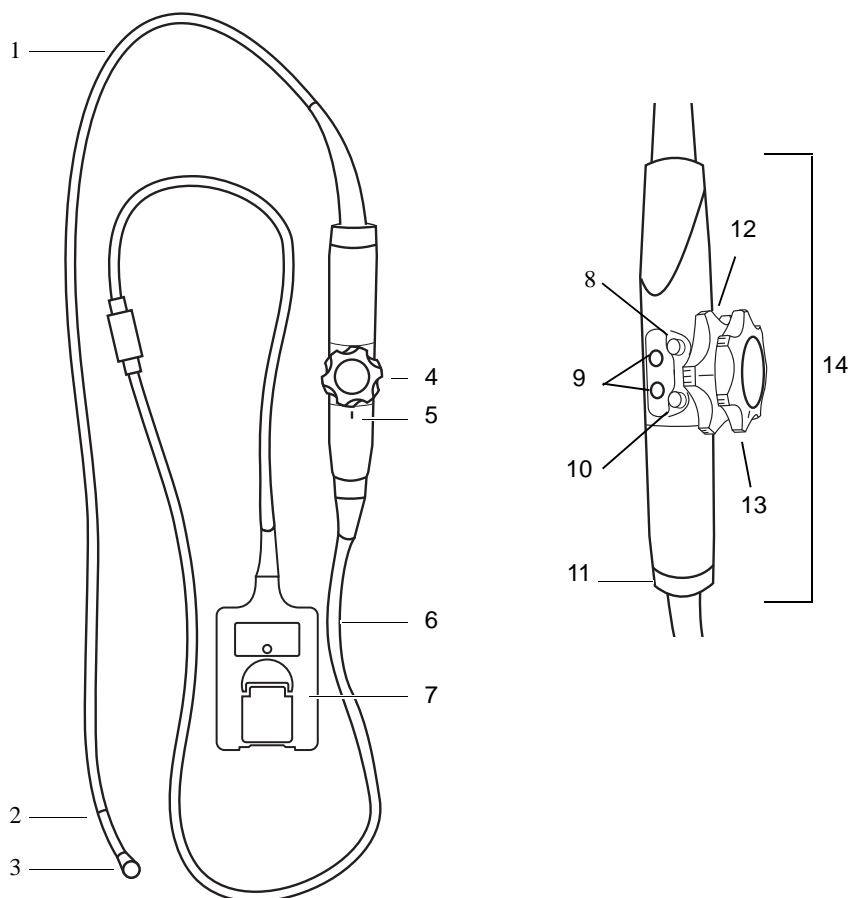


図2-2 T8-3 プローブ

- | | |
|-----------------------|---------------|
| 1 ケーブル軟性部 | 8 左右アングルブレーキ |
| 2 湾曲部 | 9 スキャン面回転ボタン |
| 3 スキャンヘッドを内蔵したプローブ先端部 | 10 前後アングルブレーキ |
| 4 湾曲操作ダイヤル | 11 取付けリング |
| 5 ニュートラルマーカ | 12 前後湾曲操作ダイヤル |
| 6 プローブケーブル | 13 左右湾曲操作ダイヤル |
| 7 プローブコネクタ | 14 操作ハンドル |

T8-3 プローブの操作

本プローブは、プローブ先端部の湾曲およびスキャン面を片手で操作できるように設計されています。図 2-3は、左手で操作ハンドルを持った状態を図示しています。親指、人差し指、および中指で、プローブ先端部の湾曲およびスキャン面を操作します。

開梱後および検査前に毎回プローブの機械的操作機能を点検し、物理的損傷がないことを確認してください。

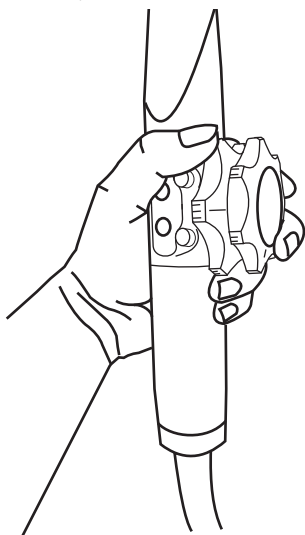


図 2-3 左手で操作ハンドルを持った状態



警告 患者の負傷を防ぐため:

- ▶ T8-3 プローブは適切な方法で消毒され、漏れ電流試験に合格したことが確認されるまで使用しないでください(第 4 章: T8-3 プローブのお手入れを参照)。
- ▶ 何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合、またはその可能性が疑われる場合には、T8-3 プローブを使用しないでください。
- ▶ 金属が突出していたり、表面が滑らかでない部分、穴、亀裂、または凹みがある場合は T8-3 プローブを使用しないでください。

目視および指触点検を行う

開梱後および消毒を行う前に、目視および指触にてT8-3プローブを点検してください。

- 1 プローブを真っ直ぐに伸ばした状態および曲げた状態で、目視および指触にてケーブル軟性部および湾曲部の表面を点検します。
- 2 プローブ先端部に穴や凹みがないかを点検します。

プローブ先端部の湾曲

T8-3プローブのハンドル部分には、プローブ先端部の湾曲を制御する2つの操作ダイヤルが装備されています。

2つの湾曲操作ダイヤルを操作し、プローブ先端部を前後および左右に湾曲させます。図 2-4 は湾曲操作ダイヤルをニュートラルの位置に設定した状態、すなわちプローブ先端部が真っ直ぐの状態を图示しています。

下側の湾曲操作ダイヤルはプローブ先端部を前後に、上側の湾曲操作ダイヤルはプローブ先端部を左右に湾曲します。ハンドル側面に装備されているアングルブレーキは、前後または左右の湾曲に対しブレーキをかけ、湾曲角度を別々に維持します。

プローブを食道へ挿入する、前進させる、または抜き取る際には、必ずプローブをアングルブレーキを解除したニュートラルな状態にしてください。



注意 プローブの損傷を防ぐため、プローブ先端部に直接力を加えて湾曲させないでください。湾曲操作ダイヤルを操作して湾曲させてください。

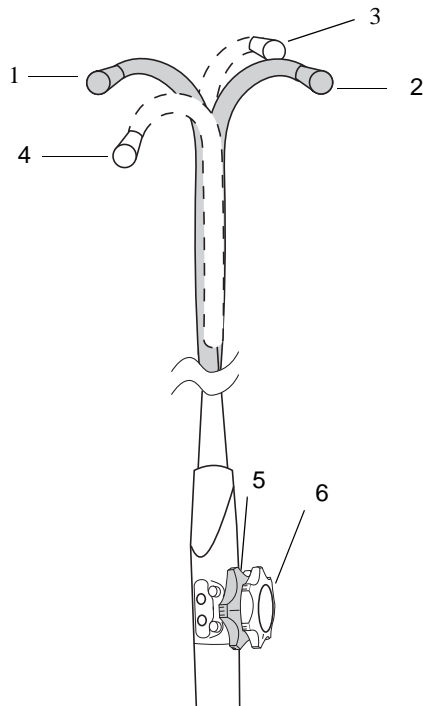


図 2-4 湾曲操作ダイヤル — 方向が確認できるように、ケーブル軟性部を真っ直ぐに伸ばしプローブ先端部を遠位に位置付け、操作ダイヤルを上向きにしてプローブを持ちます。

- 1 プローブ先端部を後方へ湾曲させるには、下側のダイヤルを反時計回りに回します。
- 2 プローブ先端部を手前へ湾曲させるには、下側のダイヤルを時計回りに回します。
- 3 プローブ先端部を右に湾曲させるには、上側のダイヤルを時計回りに回します。
- 4 プローブ先端部を左に湾曲させるには、上側のダイヤルを反時計回りに回します。
- 5 前後湾曲操作ダイヤル（下側のダイヤル）
- 6 左右湾曲操作ダイヤル（上側のダイヤル）



警告 患者の負傷を防ぐため、湾曲機能点検中にプローブ先端部がU字型に鋭く曲がる場合は、プローブを使用しないでください。

プローブ先端部の湾曲機能を点検する

開梱後および検査前に毎回、T8-3プローブ先端部の湾曲機能を点検してください。方向が確認できるように、ケーブル軟性部を真っ直ぐに伸ばしプローブ先端部を遠位に位置付け、操作ダイヤルを上向きにしてプローブを持ちます。

- 1 プローブ先端部を前後左右の4方向へ湾曲させます。
- 2 湾曲操作ダイヤルが滑らかに操作できることを確認します。
- 3 湾曲操作ダイヤルをニュートラルの位置に設定すると、プローブ先端部がニュートラルの状態（真っ直ぐの状態）になることを確認します。

アングルブレーキ機能

プローブ先端部の湾曲角度を維持するには、アングルブレーキのどちらかもしくは両方を使用します。

アングルブレーキは青色のボタンで、ハンドルの右側面から左側面まで貫通しています。前後アングルブレーキは取付けリングに近い方のボタンで、左右アングルブレーキはプローブ先端に近い方のボタンです(図 2-5を参照)。

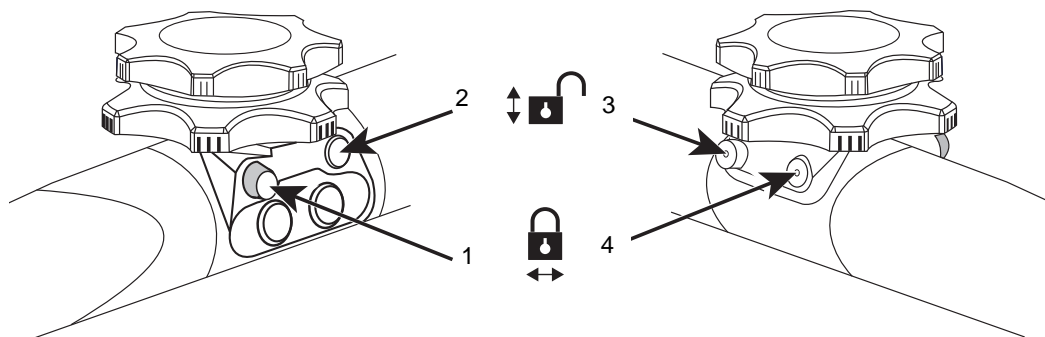


図 2-5 プローブ先端部湾曲のアングルブレーキの操作

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 1 湾曲角度を固定した状態の左右アングルブレーキ（青色部分が突出） | 3 ブレーキを解除した状態の前後アングルブレーキの反対側 |
| 2 ブレーキを解除した状態の前後アングルブレーキ（青色部分は見えない） | 4 湾曲角度を固定した状態の左右アングルブレーキの反対側 |

湾曲アングルブレーキの操作

- ❖ 湾曲角度を維持するには、どちらか適切なアングルブレーキを、ボタンの青色部分が突出して見え、角度が固定される位置まで押し出します。
- ❖ 湾曲角度の固定を解除するには、どちらか適切なアングルブレーキを、ボタンの青色部分が隠れて見えない状態になるまで押し出します。

アングルブレーキ機能を点検する

開梱後および検査前に毎回、プローブのアングルブレーキ機能を点検してください。

- 1 両方のアングルブレーキが解除されていることを確認します。
- 2 先端部を手前に向けて湾曲させます。
- 3 前後アングルブレーキを固定の位置に移動します。
- 4 プローブ先端部の湾曲角度が維持されていることを確認します。
- 5 アングルブレーキを解除し、プローブ先端部が容易に真っ直ぐの状態になることを確認します。
- 6 上記ステップ1～5を繰り返し、後方湾曲アングルブレーキ機能を確認します。
- 7 上記ステップ1～6を繰り返し、左右湾曲アングルブレーキ機能を確認します。

スキャン面の回転について

スキャン面の回転を理解するため、横断面のスキャンから開始することを推奨します。例えば超音波画像診断装置の画面上に0°と表示されている時のスキャン面を基準となる単断面とみなします。スキャン面を90°回転させると、対角に向かい合う2つの四分割円錐内をスイープし、縦断面をスキャンします。

スキャン面を同方向にさらに90°回転させると、基準単断面の鏡像をスキャンします。同等のスキャン断面は0°時と180°時のみで、一方が他方の鏡像となります。図 2-6で示すように、スキャン面を180°回転させると、円錐型の画像範囲の4つの四分割円錐を全てスキャンすることになります。

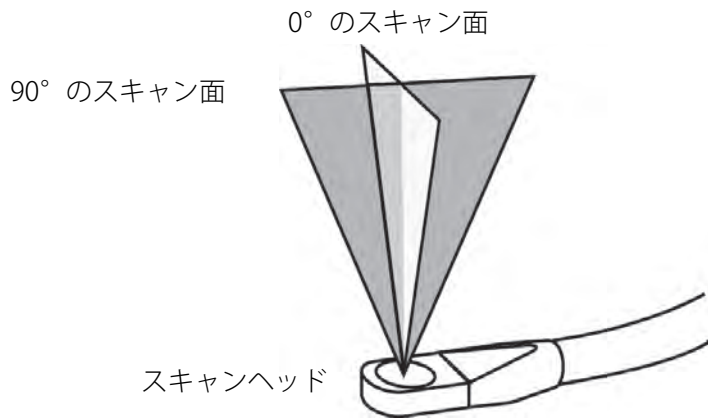


図 2-6 画像面の回転

スキャン面の回転はプローブハンドル内に内蔵されているモーターによって駆動され、ハンドル上のアングルブレーキの下に装備されている白色のボタンで制御します(図 2-7を参照)。

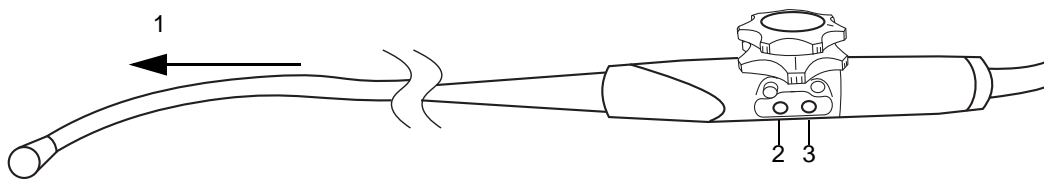


図 2-7 スキャン面回転制御ボタン

- 1 プローブ先端部
- 2 時計回り回転ボタン (回転角度は増加します)
- 3 反時計回り回転ボタン (回転角度は減少します)

スキャン面インジケータはクリニカルモニタ上に表示され、0°位置の基準単断面からの回転角度を明確に示します(図2-8)。このインジケータは適切なTEE画像を取得するための目安になります。角度の範囲は0°から180°で、精度は±7°です。



図2-8 モニタ上に表示されるスキャン面インジケータ



注意 プローブコネクタの損傷を防止するため、微塵や湿気から保護してください。

スキャン面を回転する

1 プローブを超音波画像診断装置に接続し、電源を投入します。(手順については、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。)

プローブは自動的にスキャン面を0°に設定します。

2 ハンドル上のアングルブレーキの下に装備されている白色のボタンを押します。

- ▶ プローブ先端部に近い方のボタンは、スキャン面を0°～180°に回転します(スキャン面の回転角度は増加します)。
- ▶ プローブ先端部から遠い方のボタンは、スキャン面を180°～0°に回転します(スキャン面の回転角度は減少します)。

画像面を360°フル回転するには、まず0°の基準横断面から180°(基準横断面の鏡像)まで回転させ、次に180°から0°まで逆に回転させることができます。画像を最適化するために角度調整を小刻みに行う必要があることもあります。モニタ上に表示される現在の回転角度に留意してください。

スキャン面の回転機能を点検する

開梱後および検査前に毎回、スキャン面の回転機能を点検してください。

- 1 T8-3 プローブを超音波画像診断装置に接続します。
- 2 プローブを食道へ挿入せずに、プローブに少量の滅菌ジェルを塗布し、画像が描出できるまでゲインを上げます。
- 3 ハンドルに装備されているスキャン面回転ボタンを押して、スキャン面を0°から180°まで回転させ、次に180°から0°まで逆方向に回転させます。2-11ページの図2-7を参照してください。

4 スキャン面インジケータの回転角度の変化に伴って、モニタに表示される画像が変化することを確認します。2-12 ページの図 2-8 を参照してください。

スキャン面回転ボタンを押している間、モーターが駆動し、画像は変化していきます。

モニタ上のスキャン面インジケータのみを目安にして、スキャン面が回転していることを確認しないでください。

モニタ上でのガイダンス

T8-3プローブを接続し、心蘇生検査種類（Cardiac Resuscitation）で検査を実施中、クリニカルモニタ上にクイックリファレンスガイドが表示されます。心蘇生時のTEE手技を円滑に行うための経食道画像を描出できるよう医師を援助することを目的としています¹ (図 2-9を参照)。

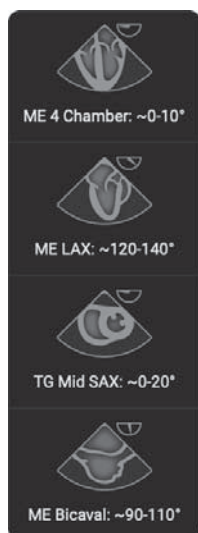


図 2-9 モニタ上に表示されるクイックリファレンスガイド

-
1. For more information on performing resuscitative transesophageal echocardiography, see the following articles:
O'Neil, Michael, MD, et al. "How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department." ACEP Now, 21 July 2020, American College of Emergency Physicians, <https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/>
Teran, Felipe, MD, and Amy Zeidan, MD. "Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface." ACEP, March 2018. American College of Emergency Physicians, <https://www.acep.org/how-we-serve/sections/critical-care-medicine/news/march-2018/implementation-of-a-resuscitative-tee-program-in-the-ed-icu-interface/>
Teran, Felipe, MD, et al, "Focused Transesophageal Echocardiography During Cardiac Arrest Resuscitation", J Am Coll Cardiol. 2020 Aug, 76 (6) 745–754, <https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074>

CHAPTER 3

検査

経食道エコー検査は食道から画像を描出するため、心臓との距離が短く、ゆえに心臓および周囲の血管のより鮮明な画像を提供することができる半侵襲的な処置です。

経食道エコー検査を行うにあたり、検査医は慎重に検討する必要があります。American Society of Echocardiography (ASE)、Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA)、およびAmerican College of Emergency Physicians (ACEP) のガイドラインを遵守してください。記載されている禁忌および留意すべき事項のリストは、検査医が検査前に考慮しなければならない要因をすべて網羅しているわけではありません。2-2ページの「禁忌」を参照してください。



警告

- ▶ 患者の口腔、のど、食道、または胃の損傷を防止するため、プローブを挿入、前進、位置決め、または抜き取るときに無理な力を加えないでください。
- ▶ 患者の食道の損傷を防止するため、プローブを挿入または抜き取る際には、湾曲角度のブレーキを解除し、操作ダイヤルをニュートラルに設定し、操作ダイヤルが抵抗なく回転する状態にしなければなりません。2-9ページの図 2-5 を参照してください。

検査前の点検

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認するようプローブの点検手順を確立し実行することが重要です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、T8-3プローブを使用しないでください。直ちにFUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店にご連絡ください。

検査前に以下を行ってください。

- ▶ 目視および指触点検 2-7 ページの「目視および指触点検を行う」を参照。

- ▶ プローブ先端部の湾曲機能の点検 2-9 ページの「プローブ先端部の湾曲機能を点検する」を参照。
- ▶ アングルブレーキ機能の点検 2-10 ページの「アングルブレーキ機能を点検する」を参照。
- ▶ スキャン面の回転機能の点検 2-12 ページの「スキャン面の回転機能を点検する」を参照。
- ▶ 低電圧漏れ電流試験 4-7 ページの「プローブの漏れ電流試験」を参照。
- ▶ プローブの洗浄・消毒 4-1 ページの「T8-3 プローブのお手入れ」を参照。

損傷や欠品がある場合には、直ちにFUJIFILM Sonosite, Inc.または最寄りの販売代理店にご連絡ください。1-3ページの「テクニカルサポート」を参照してください。



警告 患者の負傷を防ぐため:

- ▶ FUJIFILM Sonosite, Inc. は、上記の点検を検査前に毎回行うことを推奨します。
- ▶ 金属が突出していたり、表面が滑らかでない部分、穴、亀裂、または凹みがある場合は T8-3 プローブを使用しないでください。
- ▶ 湾曲機能点検中にプローブ先端部が U 字型に鋭く曲がる場合（すなわち **第 6 章：プローブの仕様** に記載の最大湾曲角度を超えて曲がる場合）、プローブを使用しないでください。FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までご連絡ください。
- ▶ 超音波ジェルおよび滅菌剤の中には、ヒトによりアレルギー症状を引き起こすものがあります。

予防措置

本書では T8-3 プローブを患者の体内へ挿入する手技については解説しません。American Society of Echocardiography、American Society of Anesthesiologists、および American College of Emergency Physicians が手技の訓練ならびにプロトコルについてガイドラインを設定しています。本手技を実施するには、最適な訓練に加え、リスクや合併症に関する包括的な理解を有することが推奨されています。

検査を行う際には、以下の予防措置を講じてください。

- ▶ 全患者に対し、気道確保を最優先しなければなりません。
 - ▶ プローブ先端部によって食道壁を長時間圧迫すると、圧迫壊死を招く恐れがあります。術中のモニタリングに使用する場合、スキャン中以外はプローブ先端部を真っ直ぐにし、食道壁に接触しないようにしてください。継続的モニタリングが必要な場合は、プローブ先端部の位置を頻繁に移動してください。

- ▶ 長時間にわたる超音波の照射は最小限に留めてください。T8-3 プローブの超音波出力レベルによる生体作用の報告は過去にありません。しかし ALARA 原則に従い、患者への超音波照射量を最小限に抑えることが賢明です。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。
- ▶ 上記2点の理由から、スキャン中以外は画像をフリーズし、プローブ先端部の湾曲制御を解除してください。画像をフリーズすると、プローブへの電力が切断されます。
- ▶ 円滑な検査のためには、患者の適切な準備が不可欠です。ASE、ASA、および ACEP のガイドラインを参照してください。
- ▶ プローブの損傷を防止するために、T8-3 プローブを使用する検査では、マウスピースの使用が義務付けられています。
- ▶ 検査中は保護用手袋を着用することを推奨します。FDA（米国食品医薬品局）による Medical Alert on Latex Products (FDA 1991) を参照してください。
- ▶ ハイレベル消毒に加え、保護用プローブカバーの使用はプローブを汚染からより確実に保護できます。保護カバーおよび保護カバー用のアプリケーションタに関しては CIVCO 社にご照会ください。

マウスピース



注意 プローブの損傷を防ぐため、T8-3 プローブを使用する検査では、常にマウスピースを使用してください。患者がプローブを噛むと、プローブに重大な損傷を与え修理不能となり、安全に臨床使用できなくなる恐れがあります。マウスピースの使用を怠ったことがプローブ破損の原因である場合、プローブの保証は無効になります。

T8-3プローブ使用時のマウスピース (図 3-1)の使用は義務付けられています。FUJIFILM SonoSiteからご購入されるすべてのT8-3プローブには3種類の異なる大きさのマウスピースが含まれています。マウスピースは入歯を使用している患者にも使用する必要があります。入歯を取り外してから、やわらかいスタイロフォームカバーを付けたままマウスピースを患者の口に挿入してください。マウスピースを追加注文する必要がある場合は、FUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

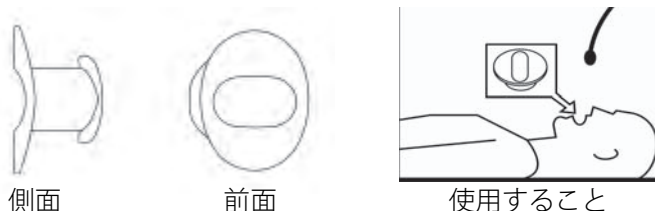


図 3-1 マウスピース

滅菌プローブカバー

隔離を必要とする危険性がある患者の検査を行う場合には、滅菌プローブカバーを使用してください。

プローブと患者の直接接触を避けるために使用できる滅菌プローブカバーは幾種類もあります。プローブカバーの着脱については、各プローブカバーの取扱説明に従ってください。滅菌プローブカバーおよびアプリケーションのご注文はCIVCOへご連絡ください。



注意 T8-3 プローブの損傷を防止するため、

- ▶ プローブ先端部は真っ直ぐに伸ばした状態でプローブカバーを着脱してください。
- ▶ プローブカバーを取り外す際に、プローブ先端部に無理な力を加えないでください。

プローブカバー内で適切な音響カップリングが得られるように、FUJIFILM SonoSite, Inc.は滅菌ジェルの使用を推奨します。

プローブカバーを取り付ける

FUJIFILM SonoSite, Inc.は、医薬品医療機器等法の下に製造販売承認/認証された人体開口部用超音波プローブカバーの使用を推奨します。汚染リスクを低減するため、検査準備が整ってからプローブカバーを取り付けてください。

- 1 プローブカバーにジェルを注入します。
- 2 プローブをプローブカバーに挿入します。
- 3 プローブカバーを完全に引き伸ばし、ケーブル軟性部を覆います。
- 4 付属のバンドを使って、プローブカバーを固定します。
- 5 プローブ照射面とプローブカバーの間に気泡がないことを確認し、気泡があれば除去します。
プローブ照射面とプローブカバーの間に気泡があると、超音波画像に影響することがあります。
- 6 プローブカバーに穴や裂け目がないことを点検します。

緊急時のプローブ回収

患者体内でプローブ先端部が湾曲したまま戻らなくなり、すべての策を講じても真っ直ぐにできない場合に、安全にプローブを抜き取るために、下記の3-5ページの「プローブを回収する」を参照してください。

プローブを回収する

- 1 プローブを超音波画像診断装置から取り外します。
- 2 操作ハンドルから患者体内に挿入されるまでの露出したケーブル軟性部で作業のし易い部分を選び、頑丈なカッターペンチなどの適切な工具を用いて、内部ワイヤ類を含めケーブルを完全に切断します。

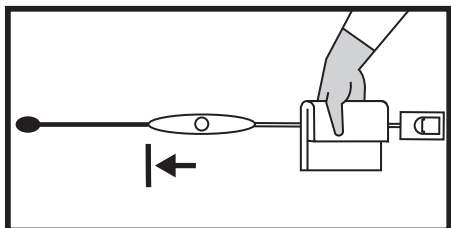
プローブ先端部の湾曲機能が解除され、プローブを安全に抜き取ることができます。

使用後の前洗浄

プローブ表面に付着した体液が絶対に乾燥することがないようにしてください。T8-3プローブを患者から抜去した後直ちに、以下の手順で前洗浄を行ってください。

プローブを前洗浄する

- 1 超音波画像診断装置からプローブを取り外します。
- 2 水を含ませた清潔な布を使用して、プローブケーブルおよび操作ハンドルを清拭します。コネクタは清拭しないでください。目に見える生物物質をすべて除去します。



- 3 2枚目の清潔な布に水を含ませて、ケーブル軟性部およびスキャンヘッドを清拭します。目に見える生物物質をすべて除去します。

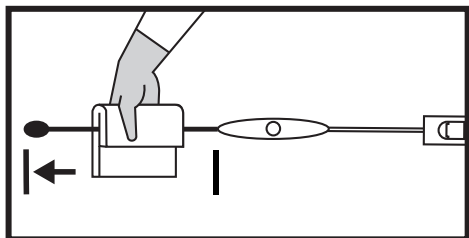


図 3-1 プローブの前洗浄



注意 プローブは洗浄する前に必ず超音波画像診断装置から取り外してください。取り外す手順は、超音波画像診断装置のユーザーガイドに従ってください。



注 汚染したプローブの持ち運びに関しては 4-16 ページの「[洗浄するために汚れたプローブを持ち運ぶ](#)」を参照してください。

T8-3 プローブのお手入れ

T8-3プローブは、スποルディング分類にてセミクリティカル（中等度）に分類されています。使用前に洗浄し漏れ電流試験を行ない、消毒しなければなりません。本章では使用前に毎回行う必要がある洗浄、消毒、および漏れ電流試験について、American Society of Echocardiography および Academy of Emergency Physiciansが発行するガイドラインについて説明します。

手順を開始する前に …

- ▶ 保護用メガネや手袋等、適切な個人用保護具 (PPE) に関しては、消毒剤製造業者の推奨事項を守ってください。
- ▶ ケーブル軟性部に液体が浸入し、患者に電流が流れるリスクのある容認できない破損がないこと、またプローブが劣化してないことを確認してください。破損や劣化が認められた場合には使用を中止し、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡してください。
- ▶ プローブを破損しないように、取り扱いには常に細心の注意を払ってください。
- ▶ 洗浄剤および消毒剤は貴施設において適切な薬剤であることを確認してください。FUJIFILM Sonosite, Inc. では FUJIFILM Sonosite 社製システムおよびプローブに使用可能な洗浄剤および消毒剤を定期的に検証しています。
- ▶ 本章で説明する洗浄および消毒方法は、FUJIFILM Sonosite, Inc. が推奨する方法で、製品に対し効果的であり、原材料に対し適合性があります。
- ▶ 消毒剤の種類、濃度、および接触時間が消毒する機器およびその適用方法に対して適切であることを確認してください。
- ▶ 薬剤の準備、使用、および廃棄に関しては、薬剤製造業者ならびにご使用地域の法規制に従ってください。



警告

- ▶ 洗浄剤および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。
- ▶ 洗浄剤および消毒剤の中には、個人によってはアレルギー反応を起こす薬剤があります。

手順の概要

以下は、部番が「P29465」のT8-3プローブを手作業で洗浄、漏れ電流試験、および消毒する場合の手順です。部番はプローブのコネクタに貼付されているラベルのREFの横に表示されています（図 4-1を参照）。

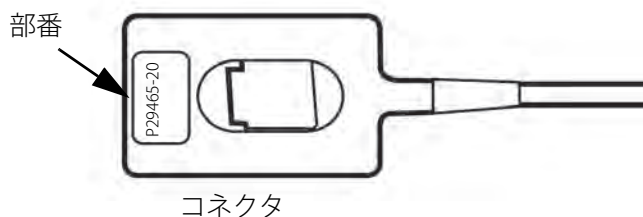


図 4-1 T8-3 プローブの部番の表示位置

自動消毒を行う場合には、自動システム製造業者が指定する手順に従ってください。

表 4-1: 手作業で行う場合のワークフロー

手順
1 洗浄
2 漏れ電流試験
3 消毒



警告 本書に説明されている洗浄、漏れ電流試験、および消毒に関する事項はすべて遵守してください。怠った場合には、患者の負傷または感染のおそれがあります。

プローブの構成部品

T8-3プローブの洗浄に関する要求事項および制限は構成部品によって異なります。洗浄、漏れ電流試験、および消毒の手順の説明では頻繁に特定の構成部品を対象にしていますので注意してください。T8-3プローブの構成部品は、図 4-2 で確認できます。

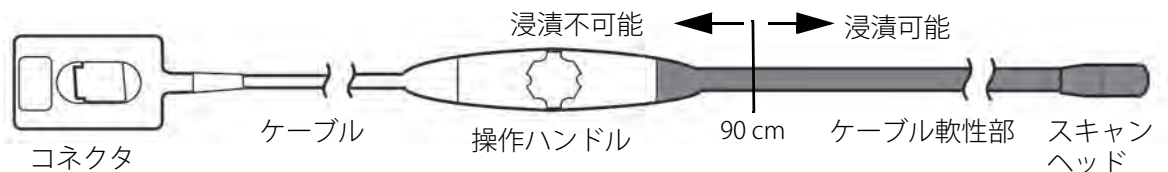


図 4-2 T8-3 プローブの構成部品

プローブの洗浄



警告 保護用メガネや手袋等、薬剤製造業者が推奨する適切な個人用保護具 (PPE) を着用してください。



注意

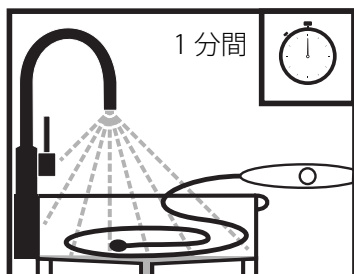
- ▶ 洗浄を行う前に、必ずプローブを超音波画像診断装置から取り外してください。取り外し方法については、超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。
- ▶ ケーブル軟性部の最小曲げ直径は 20 cm です。それ以上曲げると、プローブまたは防水性被覆加工を損傷するおそれがあります。
- ▶ 承認されていない洗浄剤は使用しないでください。プローブを損傷し、保証が無効になる可能性があります。ケーブル軟性部およびスキャンヘッドに使用できる承認済みの洗浄剤については表 4-2 を、操作ハンドルおよびプローブケーブルに使用できる承認済みの洗浄剤については表 4-3 参照してください。
- ▶ 洗浄および消毒の手順を一部飛ばしたり、省略しないでください。

FUJIFILM Sonositeのウェブサイトにはリストされていない洗浄剤および消毒剤は、プローブの構成部品に対する適合性が評価されていません。よって、使用するとプローブを損傷する恐れがあります。承認された薬剤を使用し、その濃度、温度、接触時間に関しては薬剤製造業者の使用方法に従ってください。

プローブを洗浄する

- 1 (プローブカバーを使用している場合) プローブカバーを除去します。
- 2 プローブおよびケーブルを点検し、液体が浸入する可能性のある亀裂や割れ目等の破損がないことを確認します。破損が認められた場合には使用を中止し、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡してください。

3 室温の清潔な流水でケーブル軟性部およびスキャンヘッドを最低 1 分間すすぎ洗いします。



4 洗浄ステーションにて、浸漬用に承認された 液体洗浄剤を調製します。

表 4-2: 承認された洗浄剤

承認された洗浄剤 ^{a, b}	
EMPower	Cidezyme or Enzol ^c
Metrizyme	Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner ^c
Neodisher MediClean forte	

^a 濃度、温度、接触時間に関しては薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。

^b 承認された洗浄および消毒ツールについては、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載の包括的な承認された洗浄剤・消毒剤リストを参照してください。

^c 漏れ電流試験に使用可能。

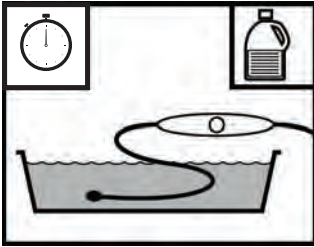
a 容器に表示されている使用期限が切れていないことを確認します。

b 洗浄剤の濃度が、薬剤製造業者が指定する濃度であることを確認します（例えば、化学薬品の試験紙法）。

5 洗浄溶液に浸らないように、操作ハンドルを固定します。プラスチック製の水槽を調製した酵素系洗浄溶液で満たし、ケーブル軟性部およびスキャンヘッドを 90 cm のマークがある部分まで浸漬します。



6 洗浄剤製造業者の使用法に従いケーブル軟性部およびスキャンヘッドを承認された洗浄剤に浸漬します。



注意

- ▶ 薬剤製造業者が指定する時間以上、プローブを浸漬しないでください。
- ▶ プローブケーブル、コネクタ、または操作ハンドルはいかなる液体にも浸さないでください。

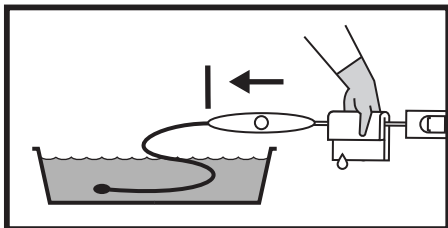
a ケーブル軟性部を浸漬した状態で、表 4-4 のワイプを使用してプローブケーブルおよび操作ハンドルを丁寧に清拭します。但し、コネクタは清拭しないでください。

表 4-3: プローブケーブルおよび操作ハンドルの洗浄用に承認されたワイプ

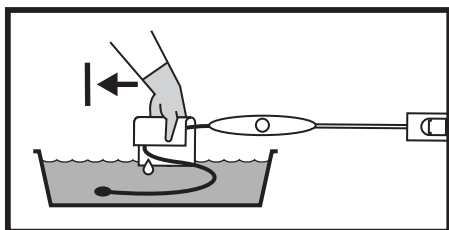
プローブケーブルおよび操作ハンドルの洗浄用ワイプ ^{a, b}	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

^a 承認された洗浄および消毒ツールについては、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載の包括的な承認された洗浄剤・消毒剤リストを参照してください。

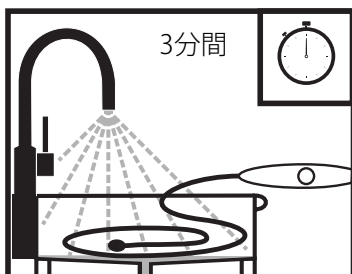
^b 接触時間に関しては薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。



b 次に、調製した洗浄剤でやわらかい布またはスポンジを湿らせて、ケーブル軟性部およびスキャンヘッドを丁寧に清拭します。



7 洗浄剤製造業者が指定する浸漬時間が経過したら、室温の流水でケーブル軟性部およびスキャンヘッドを最低3分間すすぎ洗いし、残留する洗浄剤を洗い流します。

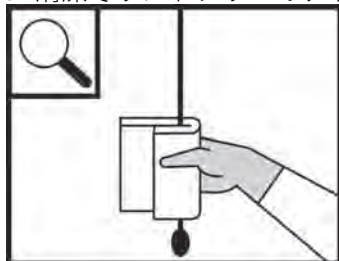


8 ケーブル軟性部およびスキャンヘッドを点検し、生体物質が残留していないことを確認します。まだ残留している場合には、再度洗浄の手順を繰り返します。



警告 プローブに洗浄剤が残留していると、患者の化学火傷やプローブの損傷の原因になる可能性があります。

9 清潔でリントフリーのタオルまたは医療用空気を使用して、プローブを乾燥させます。



10 プローブおよびケーブルを再度点検し、初回の点検で見逃した破損または生体物質で見えなかった損傷がないことを確認します。

破損が認められた場合には使用を中止し、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡してください。

11「プローブの漏れ電流試験」の工程に進みます。



注

- ▶ Cidezyme または Enzol もしくは Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner を洗浄に使用した場合には、同一の溶液を漏れ電流試験に使用できます。
- ▶ その他の洗浄剤も漏れ電流試験用に承認される可能性があります。承認された洗浄および消毒ツールについては、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載の包括的な承認された洗浄剤・消毒剤リストを参照してください。

プローブの漏れ電流試験



注意 スキャンヘッドまたはケーブル軟性部の防水膜に穴が開いたり、破損した場合には修理が必要です。プローブの洗浄および返却の方法については、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡をしてください。

漏れ電流試験について

バイトホールやその他プローブ表面の損傷に起因する漏れ電流は、ULT-2020などのプローブ漏れ電流テスターを使用して検出できます。



注 漏れ電流テスターの使用方法に関する詳細は、「ULT2000 Series User Manual」を参照してください。

漏れ電流試験は電気的安全性試験(5-9ページの「[電気的安全性試験](#)」を参照)とは異なります。輸送中に破損がなかったことを確認するために、初回に使用する前にT8-3プローブ漏れ電流試験を実施する必要があり、さらに同試験はプローブを使用後毎回行う必要があります。各T8-3プローブ毎に、試験結果を記録しておく必要があります。

試験に必要な機材

- ▶ 非伝導性の材質の容器、または非伝導性表面に設置した容器
- ▶ 以下いずれかの漏れ電流試験用溶液
 - ▶ Cidezyme または Enzol
 - ▶ Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner

▶ 0.9% 生理食塩水

▶ 導電率プローブ



注 FUJIFILM Sonosite, Inc. が承認する導電率プローブのみを使用してください。現在承認されている型式は BC Biomedical ULT-PC-10、ULT-PC-15、および ULT-PC-30 です。

▶ ULT-2020 漏れ電流テスター

▶ T8-3 プローブアダプタ

プローブの漏れ電流試験

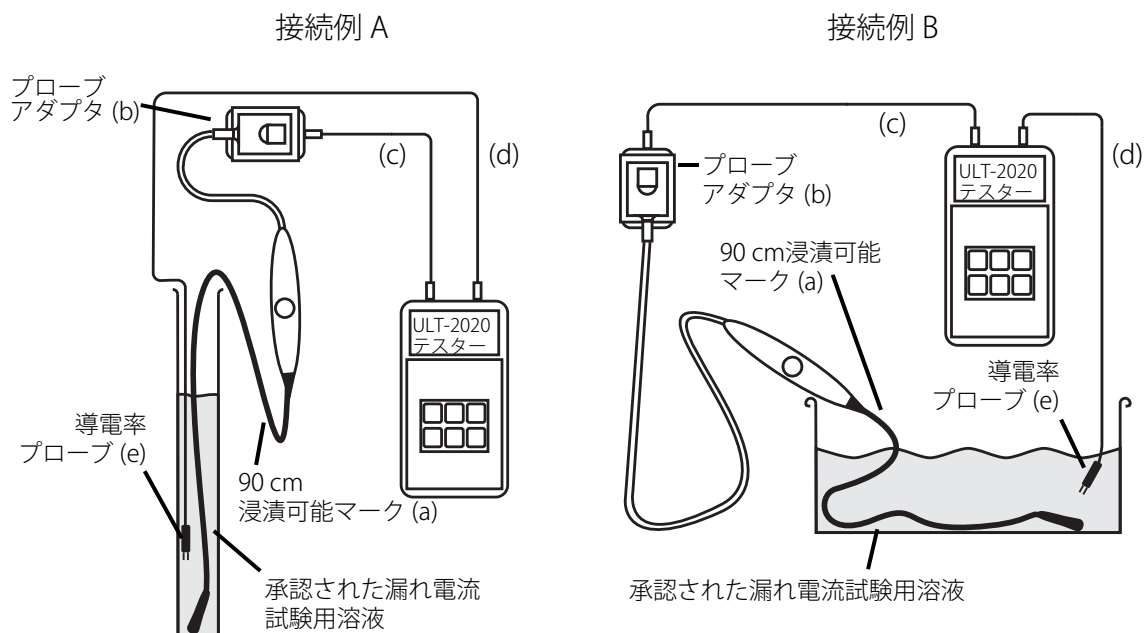


注 Cidezyme または Enzol or Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner を使用してプローブを洗浄し、漏れ電流試験に同じ溶液を使用する場合には、手順 1 を省略できます。

1 漏れ電流試験用の溶液を調製します。

- a 漏れ電流試験に使用する溶液の容器に表示されている使用期限が切れていないことを確認します。
- b 漏れ電流試験用の溶液の濃度が、薬剤製造業者が指定する濃度であることを確認します（例えば、化学薬品の試験紙法）。

2 試験機器を接続します。

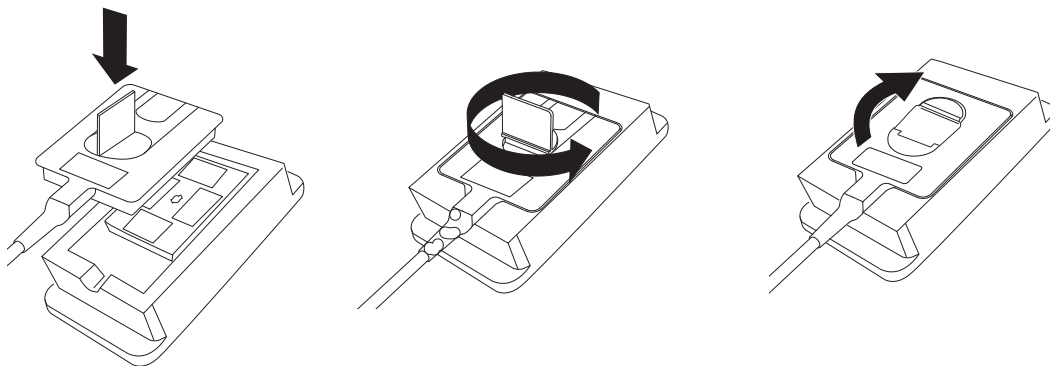


注

- ▶ 図中の導電率プローブは接続方法を示すことを目的としており、導電率プローブの型式を指定するものではありません。その他に承認され使用可能な型式もあります。現在承認されている導電率プローブは BC Biomedical ULT-PC-10、ULT-PC-15、および ULT-PC-30 です。
- ▶ 漏れ電流テスターの使用の詳細については「ULT2000 Series User Manual」を参照してください。

- a T8-3 プローブの操作ハンドルが溶液に浸からないように固定した後、ケーブル軟性部を 90 cm のマークがある部分まで浸漬します。

b プローブコネクタをプローブアダプタに差し込みます。



c プローブアダプタを漏れ電流テスターに接続します。

d 導電率プローブを漏れ電流テスターに接続します。

e 導電率プローブのセンサーを容器内に挿入します。導電率プローブが完全に溶液に浸漬され、ケーブル軟性部に接触していないを確認します。

3 漏れ電流テスター ULT-2020 の電源をオンにします。

a 「Device Configuration」が表示されるまで **MODE** キー繰り返し押します

b 漏れ電流テスターの設定が FUJIFILM Sonosite T8-3 プローブになっていることを確認します。設定されていない場合には、必要に応じて設定を変更します。



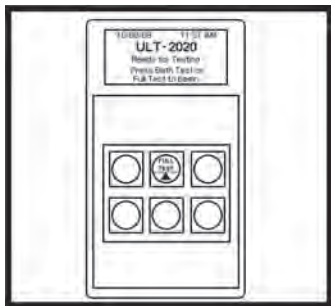
注意 漏れ電流テスターは複数のプローブ用の設定値が含まれています。試験を開始する前に、漏れ電流テスターで **Sonosite T8-3** が設定されていることを確認してください。



注 適切なプローブの選択および漏れ電流試験パラメータの調製方法については、「ULT2000 Series User Manual」を参照してください。

4 ケーブル軟性部、スキャンヘッド、および導電率プローブのセンサーが完全に漏れ電流試験用溶液に浸漬されていることを確認します。

5 FULL TEST ボタンを押して試験を開始します。



注意 正確な試験結果を得るために、試験中ケーブル軟性部、スキャンヘッド、および導電率プローブのセンサーの位置を監視してください。試験中に浸漬させておかないければならない部分が一部でも空気にさらされた場合には、再度すべての部分が浸漬されるように挿入し直し、漏れ電流試験をやり直してください。

6 試験結果 (Pass/Fail (適合 / 不適合)) を記録します。

結果が **Fail** (不適合) の場合、漏れ電流が検出されました。試験を行った T8-3 プローブは使用しないでください。改善方法に関しては、4-16 ページの「[漏れ電流試験で不適合結果が出た場合](#)」を参照してください。

7 T8-3 プローブをプローブアダプタから取り外します。

8 プローブ軟性部およびスキャンヘッドを室温の流水で最低3分間すすぎ洗います。

9 清潔でリントフリーのタオルまたは医療用空気を使用して、プローブを乾燥させます。

10 プローブおよびケーブルを再度点検し、初回の点検で見逃した破損または生体物質で見えなかった損傷がないことを確認します。

破損が認められた場合には使用を中止し、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡してください。

11 「[プローブの消毒](#)」の工程に進みます。

プローブの消毒



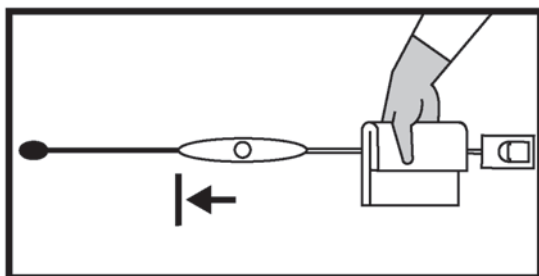
注意 蒸気消毒または加圧（オートクレーブ）消毒は行わないでください。
またエチレンオキサイドガスにプローブをさらさないでください。

FUJIFILM Sonositeのウェブサイトに掲載されていない洗浄剤および消毒剤は、適合性が評価されておらず、使用するとプローブを損傷する恐れがあります。承認された消毒剤のリストは www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載されています。濃度、温度、および接触時間に関しては、薬剤製造業者が指定する使用方法に従ってください。

以下に推奨する用手消毒工程を説明します。自動消毒方法を使用する場合は、自動内視鏡洗浄装置の製造業者が指定する工程に従ってください。

プローブを消毒する

- 1 4-3 ページの「**プローブを洗浄する**」手順に従って既に洗浄され、[4-7 ページ](#)に記載の手順に従って漏れ電流試験が終了していることを確認します。
- 2 [表 4-4](#) のワイプを使用してプローブケーブルおよび操作ハンドルを丁寧に清拭します。コネクタは清拭しないでください。



注 ケーブル軟性部は本工程の最後の方で異なる消毒剤を使用して消毒しません。

表 4-4: プローブケーブルおよび操作ハンドル部に対しての使用が承認されているワイプ

プローブケーブルおよび操作ハンドル部に使用可能なワイプ ^{a, b}	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

^a 承認された洗浄および消毒ツールについては、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載の包括的な承認された洗浄剤・消毒剤リストを参照してください。

^b 接触時間に関しては薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。

- a ワイプの使用期限が切れていないことを確認します。
- 3 貴施設の方針に従い、消毒液を清拭する必要がある場合には、薬剤製造業者が指定する接触時間が経過するまで待ち、その後、水を含ませた清潔なリントフリーの布またはスポンジで消毒剤をふき取ります。
- 4 ケーブル軟性部を消毒する消毒剤を 表 4-5 から選択します。

表 4-5: ケーブル軟性部およびスキャンヘッド浸漬用に承認された消毒剤

ケーブル軟性部およびスキャンヘッド浸漬用消毒剤 ^{a, b}	
Cidex	Metricide OPA Plus
Cidex OPA	PeraSafe
Gigasept PAA concentrate	Rapicide (PA) High-Level Disinfectant (HLD)
Metricide	Revital-Ox RESERT XL High Level Disinfectant (HLD)
Metricide 28	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide Plus 30	TD5
	Tristel Trio Wipes

^a 濃度、温度、および浸漬時間に関しては薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。

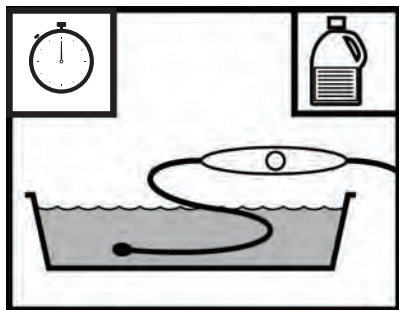
^b 承認された洗浄および消毒ツールについては、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載の包括的な承認された洗浄剤・消毒剤リストを参照してください。

- 5 薬剤製造業者の使用方法に従い、消毒溶液を調整します。以下の事項に注意してください。
 - a 消毒剤の容器に表示されている使用期限が切れていないことを確認します。
 - b 洗浄剤の濃度が、薬剤製造業者が指定する濃度であることを確認します（例えば、化学薬品の試験紙法）。



注意 洗浄および消毒に同一の容器を使用する場合、消毒剤を注ぎ込む前に、容器内に残留する洗浄剤がないようにしっかりとすすぎ洗いしてください。

- 6 操作ハンドルが溶液に浸からないように固定します。薬剤製造業者の使用方法に従って、ケーブル軟性部およびスキャンヘッドを 90 cm のマーク (4-3 ページの [図 4-2](#) を参照) がある部分まで浸漬し消毒します。



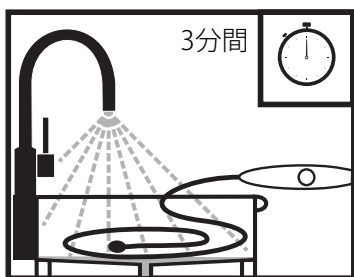
警告 薬剤製造業者の取扱説明書に従ってください。薬剤製造業者が推奨する浸漬時間を超えて浸漬しないでください。消毒液に長く浸漬しすぎると、患者の化学火傷やプローブの損傷の原因になる可能性があります。



注意

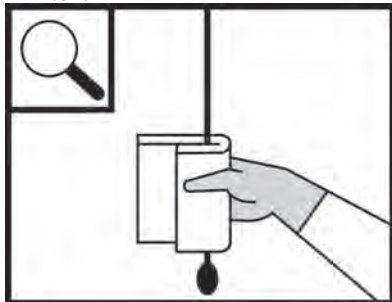
- ▶ 承認されていない洗浄剤は使用しないでください。プローブを損傷する可能性があります。承認する消毒については、[表 4-5](#) を参照してください。
- ▶ プローブケーブル、コネクタ、および操作ハンドルは浸漬しないでください。

- 7 消毒剤製造業者が指定する浸漬時間が経過したら、室温の流水でケーブル軟性部およびスキャンヘッドを最低 3 分間すすぎ洗います。プローブケーブルおよび操作ハンドルはすすぎ洗いしないでください。消毒剤製造業者が追加のすすぎ洗いを推奨することもあります。詳細は薬剤製造業者のガイドラインを参照してください。



警告 プローブ表面の化学消毒剤を完全に除去しないと、患者に負傷を来すおそれがあります。詳細は薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。

8 清潔でリントフリーのタオルまたは医療用空気を使用して、プローブを乾燥させます。



9 プローブを点検し、液体が浸入する可能性のある割れ目や亀裂等の破損がないこと確認します。

破損が認められた場合には使用を中止し、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡してください。

10 スキャンヘッドに新しい単回使用のスキャンヘッド保護カバーをかぶせます。

スキャンヘッド保護カバーは、プローブを持ち運びまたは保管中に機械的な負担や衝撃からスキャンヘッドを保護します。プローブを使用する準備が始まるまでスキャンヘッド保護カバーは装着したままにしてください。



警告 清潔なプローブを取り扱う際は、相互汚染を防ぐための最善の予防策を常に講じてください。プローブ軟性部は清潔なスリーブに挿入することができます。



注意 スキャンヘッド保護カバーは単回使用のアクセサリです。再使用しないでください。再使用するとスキャンヘッドの相互汚染または破損の原因になるおそれがあります。

11 プローブの持ち運びに関しては、4-16 ページの「[プローブの持ち運び](#)」に記載の手順を参照します。

12 プローブの保管方法に関しては、4-18 ページの「[プローブの保管](#)」に記載の手順を参照します。

13 消毒剤は薬剤製造業者のガイドラインに従って廃棄します。



警告 消毒剤を取り扱う際には、消毒剤製造業者のガイドラインに従って適切な個人用保護具 (PPE) を着用してください。

清潔で安全なプローブの識別

清潔なプローブであることを識別するために、清潔なプローブを収納したキャリングケースには、洗浄日および洗浄担当者の氏名（またはその他のID）を記載した検証シールまたは証明書を表示してください。T8-3プローブの洗浄、消毒、および漏れ電流試験の適切な記録手順に関するガイドラインを確認してください。

漏れ電流が検出されなかった場合

プローブが安全であることを識別するため、試験日、試験担当者名またはその他のID、および試験結果を記載した検証シールまたは証明書を付属させてください。漏れ電流試験を洗浄工程の一部として実施した場合には、プローブ洗浄を済ませ、続けて消毒の工程も行ってください。

漏れ電流試験で不適合結果が出た場合

まず、試験のセットアップが適切で、試験機器が正しく接続されていたか確認してください。正しく試験されていた場合には、そのプローブは使用したり、超音波画像診断装置に接続しないでください。修理するためにFUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店に連絡してください。

プローブが使用にあたり安全ではないことを識別するため、試験日、試験担当者名またはその他のID、および試験結果を記載した検証シールまたは証明書を付属させてください。

プローブの持ち運び

プローブを持ち運ぶ際は、プローブを損傷から保護し、相互汚染を防止するための予防策を講じなければなりません。プローブは必ず、貴医療機関が承認する容器に収納してください。但し、プローブを収納する容器は最低 580 mm x 370 mm の大きさである必要があります。



注意

- ▶ ケーブル軟性部の最小曲げ直径は 20 cm です。それ以上曲げると、ケーブル軟性部または防水性被覆加工が損傷する恐れがあります。
- ▶ プローブを落下したり、物理的に損傷した場合には、必ず使用前に漏れ電流試験および温度較正を行ってください（5-9 ページの「[電気的安全性試験](#)」を参照）。プローブを保護カバーで覆っていない場合には、使用前に洗浄および消毒を行う必要があります。

洗浄するために汚れたプローブを持ち運ぶ

汚れたプローブとは、汚染されたプローブを意味し、次の検査で使用する前に必ず洗浄しなければなりません。

1 プローブを清潔な承認済みの容器に入れます。



警告 相互汚染および無防備な職員が生物由来物質にさらされることを防止するため、汚染プローブを持ち運ぶための容器には、以下の図に類似したISO規格のバイオハザードラベルを表示してください。



注意 容器に収納する前に、プローブが乾燥していることを確認してください。濡れたプローブを容器に収納すると結露が生じ、コネクタおよびケーブル軟性部が損傷するおそれがあります。

2 容器に入れたプローブを洗浄作業台まで運びます。洗浄準備が整うまで、容器を開けないでください。



注意 T8-3 プローブを密閉した容器内に長時間放置しないでください。

清潔なプローブを持ち運ぶ

清潔なプローブとは、洗浄、漏れ電流試験、および消毒を終了し、適切な方法で保管され、検査に使用できる状態のプローブです。

- 1 プローブを清潔な承認済みの容器に入れます。清潔なプローブであることを識別するために、容器には、プローブが清潔であることを示す検証シールまたは証明書を表示してください。詳細は、4-16 ページの「[清潔で安全なプローブの識別](#)」を参照してください。
- 2 容器に入った清潔なプローブを検査室まで運びます。使用準備が整うまで、容器を開けないでください。

プローブを輸送する



警告 汚染したプローブの輸送は極力避けてください。出荷前に、本章に記載の手順、または FUJIFILM SonoSite, Inc. の指示に従ってプローブが洗浄、試験、および消毒されていることを確認してください。プローブを FUJIFILM SonoSite, Inc. へ返却する際は、「Declaration of Cleanliness (清浄宣言書)」に消毒済みであることを記録し、梱包明細書に添付してください。

- 1 (未装着の場合) プローブ先端保護カバーをスキャンヘッドに取り付けます。



警告 スキャンヘッド保護カバーは単回使用のアクセサリです。再使用しないでください。再使用するとスキャンヘッドの相互汚染または破損の原因になるおそれがあります。

- 2 T8-3 プローブを FUJIFILM SonoSite, Inc. が提供するケースに収納し封をします。



注意 プローブをケースに収納して発送する場合は、プローブの一部がケースからはみ出さないようにしてください。

- 3 以下の注意事項に従って、プローブを発送してください。
 - ▶ 取扱注意であることを、輸送ケース上に明確に表示してください。
 - ▶ 輸送ケースの上に物を積み重ねないでください。
 - ▶ 輸送時の温度条件を超えないでください: -25 °C ~ +65 °C
 - ▶ 最終目的地に到着するまで輸送ケースを開けないでください。

受け取ったプローブは検査に使用する前に、本章に記載の手順で洗浄、試験、および消毒する必要があります。

プローブの保管

学会のガイドラインおよび推奨事項に従ってください。

プローブを保管する

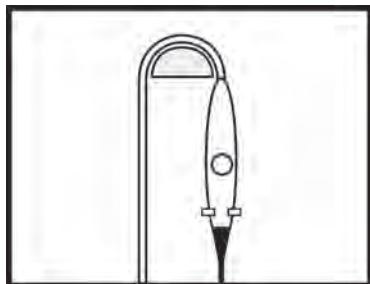
- 1 T8-3 プローブを洗浄、試験、および消毒します。4-1 ページの「[T8-3 プローブのお手入れ](#)」を参照してください。
- 2 プローブは自然にますっぐ垂れ下がるように吊り下げて保管します。以下の注意事項を守ってください。
 - ▶ 汚染したプローブから離れた場所に保管してください。

- ▶ 安全で通気の良い場所に保管してください。プローブを密閉容器に保管したり、結露が発生する場所に保管しないでください。
- ▶ スキャンヘッドが損傷しないように、プローブ先端保護カバーを取り付けてください。プローブ先端保護カバーはスキャンヘッドを覆い、保管中に機械的負担や衝撃からスキャンヘッドを保護します。プローブの使用準備を始めるまで、プローブ先端保護カバーは外さないでください。



警告 スキャンヘッド保護カバーは単回使用のアクセサリです。再使用しないでください。再使用するとスキャンヘッドの相互汚染または破損の原因になるおそれがあります。

- ▶ 直射日光および X 線にさらさないでください。推奨保管温度条件は、-25 °C ~ +55 °C です。
- ▶ 室内の開放した環境にてプローブを保管する場合には、ビニール製スリーブをかぶせる必要があります。もしくは、密閉可能なキャビネット内に保管することができます。保管用壁掛けラックを使用する場合は、以下の注意事項を守ってください。
 - ▶ 保管用壁掛けラックがしっかりと固定されていること。
 - ▶ 保管スロットはプローブおよびケーブル軟性部を損傷しないこと。
 - ▶ 不注意でプローブが落下しないように、ラックのサイズが適切であり、適切な位置に取り付けられていること。
- ▶ コネクタ部が支持・固定されていること。



プローブの廃棄



警告 プローブを焼却処分したり燃やさないでください。廃棄する際は、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店まで返却してください。

安全性

患者の安全は、優れた設計の製品が安全かつ責任ある方法で使用されて始めて確保することができます。American Society of Echocardiography および Academy of Emergency Physiciansが発行するガイドラインならびにプロトコルを遵守してください。本超音波画像診断装置またはプローブ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。

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認するようプローブの点検手順を確立し実行することが重要です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、T8-3プローブを使用せず、FUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店へご連絡ください。



警告 T8-3 プローブは高周波外科用ニュートラル電極の不具合に対し、保護されていません。高周波外科用機器と併用する際は、スキャンヘッドの温度を監視し、温度上昇が認められた場合にはプローブの位置を移動してください。

適合規格

適用される規格および要求事項に関しては、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。

年 1 回の点検

本書で説明する定期点検に加え、最低 1 年に 1 回、T8-3プローブを対象に以下の試験を行ってください。

- ▶ 温度較正試験 5-7 ページの「出力表示」を参照。
- ▶ 電気的安全性試験 5-9 ページの「電気的安全性」を参照。

安全な操作



警告 患者の負傷を防止するため、除細動器を使用する際は、プローブを患者から抜き取ってください。



警告

- ▶ 患者の負傷を防止するため：
 - ▶ 経食道手技を実施する前に、手技、合併症、および危険性に関する医療文献を参照してください。また本書を熟読し、記載内容をよく理解してください。
 - ▶ T8-3 プローブは、医療従事者が現行の関連する医療方法に基づく内視鏡手技の研修を十分に受け、超音波画像診断装置およびプローブの適切な操作方法を熟知した上で使用してください。
 - ▶ プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認してください。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、T8-3 プローブを使用しないでください。FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までご連絡ください。3-1 ページの「[検査前の点検](#)」を参照してください。
 - ▶ プローブを患者の食道に挿入、前進、後退、抜去する際には必ずアングルブレーキを解除し、プローブをニュートラルな状態にしてください。
 - ▶ 患者体内でプローブ先端部が曲がったまま戻らなくなり、すべての策を講じても真っ直ぐに伸ばすことができない場合は、3-5 ページの「[緊急時のプローブ回収](#)」の手順に従って、安全にプローブを抜き取ってください。湾曲機構は、通常の使用では安全に動作するよう設計されています。
 - ▶ プローブを洗浄後、消毒を行う前に低電圧漏れ電流試験を行ってください。漏れ電流が検出された場合は、プローブを使用しないでください。4-7 ページの「[プローブの漏れ電流試験](#)」を参照してください。
 - ▶ 一般の体表用超音波ジェルは使用しないでください。



警告

- ▶ 患者の負傷を防止するため：
 - ▶ 患者の食道にプローブを挿入する際に無理な圧力をかけないでください。消化管の裂傷または穿孔を起こすおそれがあります。
- ▶ FUJIFILM SonoSite, Inc. は、検査後に毎回プローブを洗浄および消毒することを推奨します。4-1 ページの「T8-3 プローブのお手入れ」を参照してください。患者の負傷およびプローブの損傷を防止するため、経食道超音波検査を行う際は、必ずマウスピース/ブロックを使用してください。
- ▶ 相互汚染を防止するため、ハイレベル消毒に加え、保護用プローブカバーを使用してください。プローブ汚染に対し適切なレベルの保護を可能にします。
- ▶ 天然ゴムラテックスは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。



注意

- ▶ 機器の損傷を防止するため、必ず推奨された手順に従って、プローブを洗浄および消毒してください。
- ▶ プローブの損傷を防止するため、必ず訓練を受けた上で T8-3 プローブを取り扱ってください。本プローブは精密機器であり、不注意によって破損することがあります。

温度に関する安全性

一般的に専門家の意見では、長時間にわたる照射の場合に体内組織の損傷を防止するためには、体内組織に接触するプローブ先端温度は、43℃未満であるべきと考えられています。

超音波画像診断装置には温度安全システムが組み込まれており、プローブの動作温度を画面上に表示し、所定の動作温度を超えるのを防止します。

プローブを超音波画像診断装置へ接続中に温度センサに不具合があると、画像はフリーズし、警告メッセージが表示されます。

温度制限

T8-3プローブの動作温度範囲は、0℃から45℃です。超音波画像診断装置に搭載された安全機能は、検査中に患者の熱傷を引き起こさないように、ユーザーが検査方法を変更できるよう援助する設計になっています。

スキャンヘッドの温度が41℃を超えると、モニタ上のスキャンヘッド温度表示はハイライトされ、安全動作温度の上限に近いことを知らせます。

43℃を超えるとモニタ上のスキャンヘッド温度表示が点滅し、以下のメッセージが表示されます。

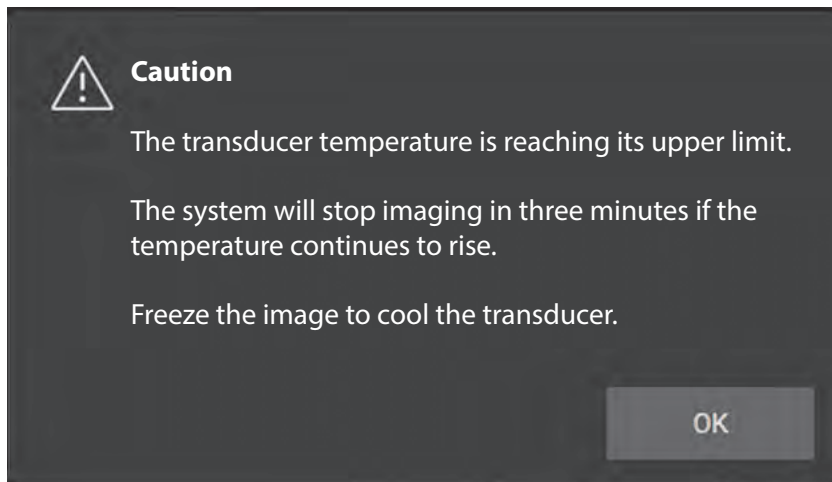


図 5-1 高温注意メッセージ

図 5-1に示すように、スキャンヘッドの温度が43℃を超えた状態が続くと3分以内に画像表示は中止されます。**OK**をタップして注意メッセージを閉じ、画像をフリーズしプローブを冷却するか、または3分以内に画像の取得を終了します。

スキャンヘッドの温度が43℃を超えた状態が3分以上続いた場合、または一時でも45℃を超えた場合、走査は中断し、以下のメッセージが表示されます。

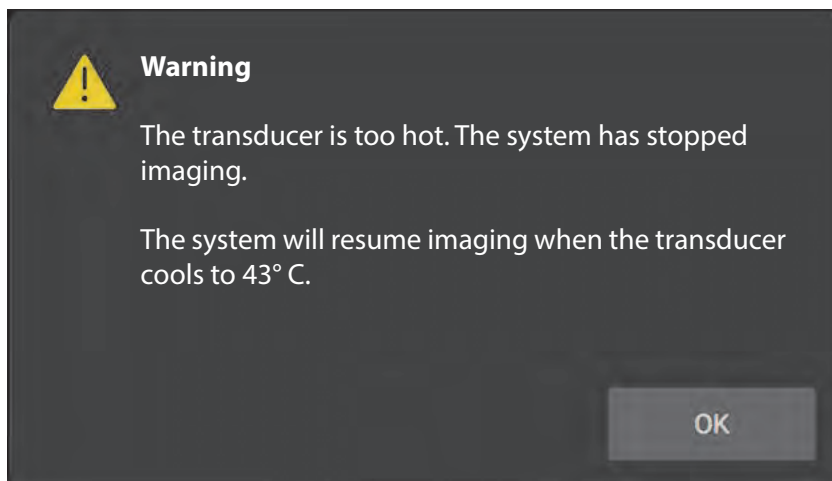


図 5-2 高温警告メッセージ

図 5-2に示すように、スキャンヘッドの温度が43℃を超えた状態が3分以上続く、または温度が45℃に達すると画像表示は中止されます。OKをタップしてメッセージを閉じ、温度が下がるまで待つてから画像表示を再開します。

通信エラーが発生しT8-3スキャンヘッドの温度が読み取れなくなると、走査は中断します。温度センサが読み込めるようになり、かつ動作温度範囲内であることが確認されれば、走査は再開されます(図 5-3を参照)。

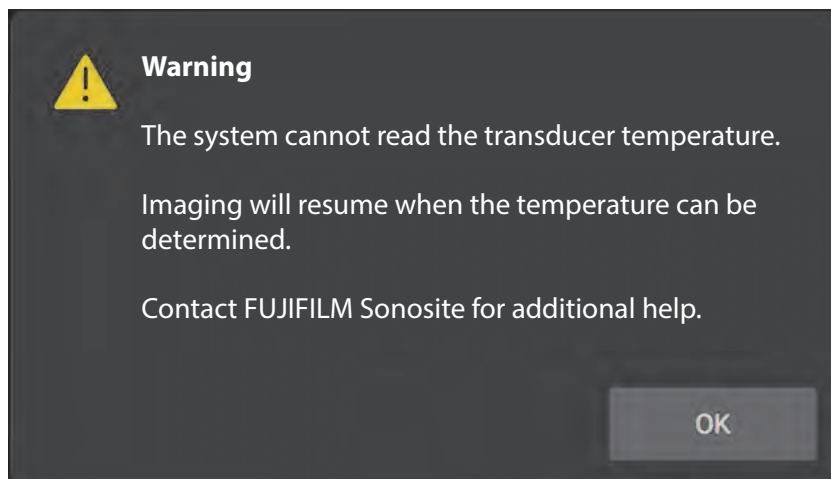


図 5-3 プローブとの通信エラーメッセージ

図 5-3に示すように、超音波画像診断装置がスキャンヘッドの温度を検証できなくなると画像表示は中止されます。OKをタップしてメッセージを閉じ、FUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

温度を下げる

以下は2Dモードおよびドプラモードで画像表示中に温度を下げるための一般的なガイドラインです。

- ▶ どの画像表示モードでも、画像をフリーズすると一時的にプローブの表面温度が下がります。

- ▶ どの画像表示モードでも、システム上で Power を制御して音響出力を低減できます。音響出力を低減するとプローブ温度が下がります。



注 Power 制御が音響出力に及ぼす影響に関しては、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。

- ▶ 2D モードでの画像表示を続けることで一般的に最も低いプローブの表面温度を維持することができます。
- ▶ PW ドプラモードでは、ドプラサンプルゲートの深度をより深く設定します。
- ▶ CW ドプラモードでは、画像設定を変更してもプローブの表面温度を下げることはできません。

出力表示

各操作モードのTI値またはMI値（いずれかが1.0以上になると、表示が義務付けられています）を図 5-1 にまとめました。

表 5-1: MI または TI が ≥ 1.0 になる組み合わせ

プローブ	指標	2D/M モード	CPD/Color	PW ドプラ	CW ドプラ
T8-3	MI	≥ 1.0	< 1.0	< 1.0	< 1.0
	TIB, TIC, または TIS	< 1.0	< 1.0	≥ 1.0	≥ 1.0

MI および TI 出力表示の精度

表 5-2 には T8-3 プローブ使用時に表示される MI 値および TI 値の精度を示します。精度値は統計学的に 95% 許容差の制限値であり、以下のように解釈されます。95% の信頼度で、MI/TI 測定値の 95% は表示された値の特定のパーセンテージ内または 0.1 以内のいずれかより大きいほう。

表 5-2: MI および TI 出力表示の精度

プローブ	MI 表示制度	TI 表示制度
T8-3	+19% ~ -19%	+19% ~ -24%

プローブ表面温度の上昇

表 5-3 には周囲温度 (23℃±3℃) をベースにした、超音波画像診断装置に接続されたT8-3プローブ表面の測定上昇温度を示します。温度測定はIEC 60601-2-37に従い、最大の温度上昇が予測される制御設定および位置にて実施されました。

表 5-3: プローブ表面温度の最高上昇温度、非体外用 (°C)

試験	上昇温度 (°C)
空中放置試験	10.1 (≤27)
模擬使用試験	4.9 (≤6)

温度較正試験

最低1年に1回、温度測定機能が仕様を満たしていることを確認してください。本試験は電気的安全性試験と同時に行うことができます (5-9ページを参照)。

温度較正試験の準備

以下の試験器具を準備します。

- ▶ 水温を一定に維持できる水槽
- ▶ 誤差が +/- 0.1 °C 以内の温度計

温度較正試験を行う

- 1 水槽内の水温を 43±0.1 °C に調節し、温度計で水温を監視します。
- 2 水温を正確に一定に維持できる水槽がない場合、超音波画像診断装置のモニタ上の温度表示を読む際に、誤差を考慮します。±1 °C 以上の偏差は許容範囲外です。水温を調節できない場合、許容範囲内の精度を得ることは困難な場合があります。
- 3 T8-3 プローブを超音波画像診断装置に接続します。トリプルプローブコネクタを使用している場合は、超音波画像装置で T8-3 プローブを選択します。
- 4 画像をフリーズします。
- 5 プローブ先端部を水槽内に入れます。
- 6 プローブ先端部の末端から最低 10cm 以上を水に浸けます。
- 7 超音波画像診断装置のモニタ上の表示温度を観察します。
- 8 3 分間待つか、またはモニタ上の表示温度が [43±0.5 °C ± 水温の偏差] °C に安定するまで待ちます。
- 9 警告メッセージが表示されることを確認します。

5-4ページの「温度制限」で説明する通りに警告メッセージが表示されると、プローブの温度センサは正常に機能しています。警告メッセージが表示されない場合は、FUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

電気的安全性

FUJIFILM SonoSite, Inc. の超音波画像診断装置はアクセサリを接続した状態で IEC60601-1 に記載の患者安全要件を満たすように設計されています。患者の安全を維持するため、本品の漏れ電流は低いことが重要です。FUJIFILM SonoSite, Inc. は出荷前に絶縁および漏れ電流の全数試験を行っています。

ケーブル軟性部の表面は電気伝導性がなく、液体および電気を通さない素材で覆われています。この素材が損傷しない限り、プローブの電気的安全性は維持されます。患者が噛んだり、不適切な取り扱いによりケーブル軟性部が穿刺されると、液体がケーブル軟性部内へ浸入し、患者が感電するおそれがあります。毎回使用前および後に試験を行い損傷がないことを確認する必要があります。4-7ページの「[プローブの漏れ電流試験](#)」を参照してください。

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認するようプローブの点検手順を確立し実行することが重要です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、T8-3プローブを使用せず、FUJIFILM SonoSite, Inc.または最寄りの販売代理店へご連絡ください。



警告 患者の負傷を防止するため、絶縁材が穿刺されたり、絶縁機能が損なわれたプローブは使用しないでください。

電気的安全性試験

漏れ電流の計測を定期的に行う体制を確立してください。最低1年に1回、または本品をご使用になる地域の規制で定められている頻度で、IEC 60601-1に従い漏れ電流試験を行ってください。BF形患者装着部に関連する漏れ電流制限値を満たす必要があります。T8-3プローブの試験結果を記録し保管する必要があります。



警告 電気的安全性試験は、資格を有する担当者が行わなければなりません。電圧が印加される非絶縁部への接触を避けるよう、最善の注意を払ってください。

CHAPTER 6

プローブの仕様

T8-3 プローブの仕様

ケーブル軟性部	外径 : 11.4 mm 長さ : 100 cm
プローブ先端部の湾曲操作	下側の操作ダイヤルを時計回りに回すと、プローブ先端部は手前方向に湾曲する。 下側の操作ダイヤルを反時計回りに回すと、プローブ先端部は向こう側に湾曲する。 上側の操作ダイヤルを時計回りに回すと、プローブ先端部は右に湾曲する。 上側の操作ダイヤルを反時計回りに回すと、プローブ先端部は左に湾曲する。
プローブ先端部の湾曲角度	手前方向 : $\geq 120^\circ$ 向こう側 : $\geq 90^\circ$ 左右 : $\geq 45^\circ$
スキャン面の回転	プローブは 180° (公称) の円錐形の画像範囲内をスキャンする。横断面からスキャンを始め、縦断面のスキャンを経て、 180° 回転させると最初の横断面図の鏡像をスキャンする。 スキャン面はモーター駆動で回転し、回転速度および回転方向は操作ハンドル側面のボタンで操作する。 最高回転速度 : 約 5 秒以内に 180° 回転
視野	最大 90°
プローブ先端部の寸法	長さ : 31 mm 最大断面積 : 14 mm x 11 mm
消毒レベルの分類	スポルディング分類 - セミクリティカル

電気的安全性	BFクラスの医療機器に適用される UL、CSA、および IEC 要件に適合
温度精度	±1 °C (41 °C ~ 45 °Cの範囲内)
プローブ先端部の温度制限	上限 : 45 °C 下限 : 0 °C
プローブ	中心周波数 5.1 MHz (公称)
最大ケーブル長	1.75 m (ストレインリリーフ間の長さ)
生体適合性	T8-3 プローブの患者に接触する部分の材料は、全て ISO 10993-1 に適合しています。T8-3 プローブは天然ゴムラテックスを含有しません。
環境条件 (輸送時および保管時)	温度 : 輸送時 : -25 °C ~ +55 °C 保管時 : -25 °C ~ +55 °C 湿度 : 5% ~ 95% R.H. 気圧 : 500 ~ 1060 hPA (0.49 ~ 1.06 ATM)

音響出力

音響出力に関する情報は、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。

表 6-1 プローブ:T8-3

操作モード:2D

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	表面
インデックス最大値		1.48	0.34		0.34		(b)
インデックス構成値			0.34	0.34	0.34	0.34	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.79					
	P (mW)		10.4		10.4		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10.4		10.4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2.25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.25					
	f_{awf} (MHz)	3.54	6.81		6.81		#
その他の情報	pr (Hz)	540					
	srr (Hz)	60.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494.9					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	38.1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	47.4					
p_r at z_{pii} (MPa)	3.57						
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Crd		
	最適化	Pen	Gen		Gen		
	深度 (cm)	6.2	4.0		4.0		
	MB/THI	Off/On	Off/Off		Off/Off		
	AQ 拡大	Small - Middle	Max - Middle		Max - Middle		
	変調セクタ	Off	Off		Off		

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-2 プローブ:T8-3

操作モード: 2D + M Mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		1.48	0.34		0.43		(b)
インデックス構成値			0.34	0.33	0.29	0.43	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.83					
	P (mW)		10.5		16.5		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10.5		16.5		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					1.1	
	z_{MI} (cm)	0.95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.95					
	f_{awf} (MHz)	3.65	6.83		3.73		#
その他の情報	pr (Hz)	560					
	sr (Hz)	40.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	361.6					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	42.5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	48.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.95					
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Crd		
	最適化	Pen	Gen		Gen		
	深度 (cm)	4.0	4.0		4.0		
	MB/THI	Off/On	Off/Off		Off/On		
	AQ 拡大	Small - Middle	Max - Middle		Small - Middle		
	SNP	Off	Off		Off		
	変調セクタ						

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-3 プロープ:T8-3

操作モード:Color

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		0.70	0.39		0.39		(b)
インデックス構成値			0.39	0.39	0.39	0.39	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.35					
	P (mW)		21.6		21.6		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		21.6		21.6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.5					
	f_{awf} (MHz)	3.73	3.78		3.78		#
その他の情報	pr (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12.5					
	η_{pps}	7					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	64.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	20.9					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	24.0					
p_r at z_{pii} (MPa)	1.43						
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Crd		
	モード	Color	Color		Color		
	2D最適化 / 深度 (cm)	Gen/11.5	Gen/8.3		Gen/8.3		
	THI	Off	Off		Off		
	Color最適化 / PRF (Hz)	Low/2604	Low/1543		Low/1543		
	ColorROIの位置 / サイズ	Top/Wide-Short	Def/Narrow-Short		Def/Narrow-Short		
	AQ拡大	On	On		On		
	変調セクタ	Off	Off		Off		

(a) 同操作モードでは、指標が1未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

- # 記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)
- データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-4 プローブ:T8-3

操作モード PW ドプラ

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		0.67	0.48		1.46		(b)
インデックス構成値			0.48	0.32	0.42	1.46	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.28					
	P (mW)		26.9		24.0		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		26.9		24.0		
	z_5 (cm)			1.5			
	z_b (cm)					0.55	
	z_{MI} (cm)	0.6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.6					
	f_{awf} (MHz)	3.68	3.73		3.70		#
その他の情報	pr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	60.0					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	122.7					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	142.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1.39					
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Crd		
	ゲートのサイズ (mm)	1	1		1		
	ゲートの位置	Zone 1 (16 mm)	Zone 4 (42 mm)		Zone 1 (16 mm)		
	PRF (Hz)	1562	10417		20833		
	TDI	Off	Off		Off		

- (a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。
- (b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。
- # 記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)
- データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-5 プローブ:T8-3

操作モード：CW ドプラ

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		0.05	0.43		1.48		(b)
インデックス構成値			0.43	0.32	0.40	1.48	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.10					
	P (mW)		22.6		21.1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		22.6		21.1		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					0.8	
	z_{MI} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		#
その他の情報	pr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	0.3					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331.4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	387.8					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.11					
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Crd		
	ゲートの位置	Zone 1 (16 mm)	Zone 3 (33 mm)		Zone 1 (16 mm)		

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。



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 PX 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	302ADBZ100086000

P21925-02

