



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 は複数の法域において登録商標です。Value from Innovation は、FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

その他の商標はすべ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



P21925-03

Published Nov 7, 2022

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

導入

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 製の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 ZX モデル) 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。本書にはそうしたリスクを最小限に抑えるための情報や使用手順を提供しています。また T8-3 プローブは極めて複雑かつ精巧な精密機器です。誤使用や不適切な取り扱いにより、耐用寿命が著しく短縮されるおそれがあります。



警告

患者の負傷またはプローブの損傷につながるおそれのある状況避けるため、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 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。

FUJIFILM SonoSite は患者の安全を守り、確実にプローブを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。また、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。

-  **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。

本体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。

保証について

T8-3 プローブは、FUJIFILM SonoSite 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。

患者が嚙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 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。

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、FUJIFILM SonoSite または最寄りの販売業者までお問い合わせください。

- 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

はじめに

T8-3 プローブについて



警告

- FUJIFILM SonoSite 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。FUJIFILM SonoSite 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、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医療従事者が使用することを意図しています。American Society of Echocardiography の Pointof 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、2D 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
- 下記の症状またはそれに類似する症状が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

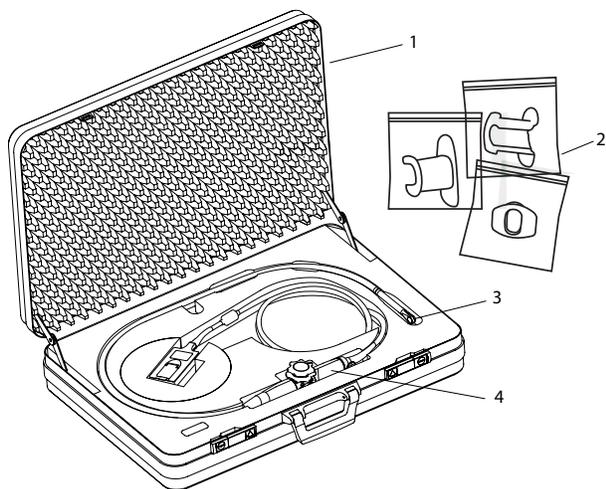
適切なお手入れとメンテナンスは不可欠です。開梱手順に従ってください。損傷がある場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに FUJIFILM SonoSite または最寄りの販売代理店にご連絡ください。



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。[T8-3 プローブケア \[16\]](#)を参照してください。

図 1 T8-3 プローブが収納された輸送ケース



- | | |
|-----------------------------|---------------|
| 1 T8-3 プローブ保護材 | 3 プローブ先端保護カバー |
| 2 マウスピース (サイズ 3 種類) 個別の箱に同梱 | 4 T8-3 プローブ |

プローブを開梱する

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。受け取った後、両方の梱包箱、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梱包箱に入っていることを確認します。

- T8-3 プローブ発送用梱包箱
 - 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
- マウスピースの梱包箱
 - 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
 - T8-3 プローブケア (洗浄、試験、消毒に関する手順を説明する文書)



警告

患者の負傷を防止するため、

- 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。
- 検査担当の医療従事者は、手技を行うにあたり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おそれがあるため、プローブ先端はいかなる方向にも手動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。

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 [目視および指触点検を行う \[7\]](#)を参照してください。
- プローブ先端部湾曲機能の点検 [湾曲機能を点検する \[9\]](#)を参照してください。
- ブレーキ機能の点検 [アングルブレーキ機能を点検する \[9\]](#)を参照してください。
- スキャン面の回転機能の点検 [スキャン面の回転機能を点検する \[11\]](#)を参照してください。
- 漏れ電流試験 [プローブの漏れ電流試験 \[22\]](#)を参照してください。

内容物に損傷や欠品がある場合には、直ちに FUJIFILM SonoSite または最寄りの販売代理店にご連絡ください。 [サポート \[2\]](#)を参照してください。



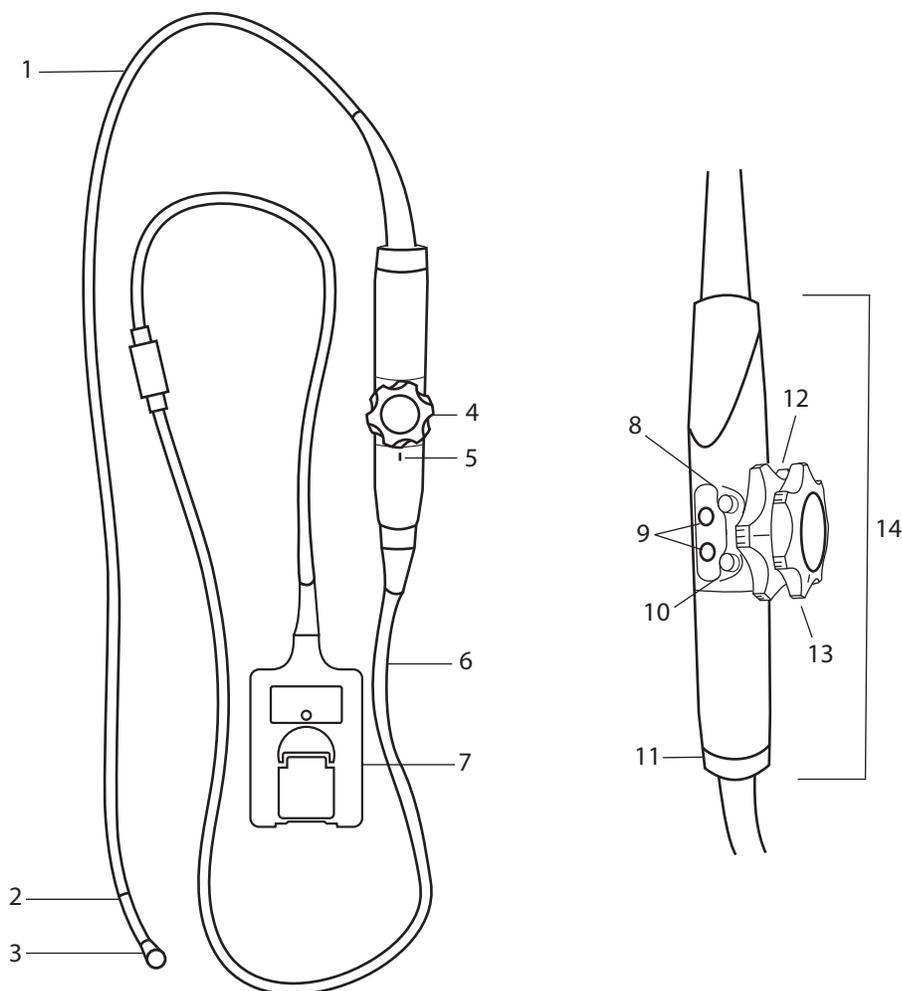
警告

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 「T8-3 プローブ」 [6]を参照)。

図 2 T8-3 プローブ



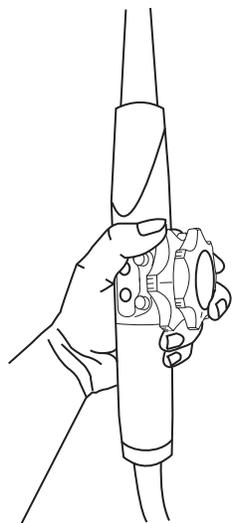
1 ケーブル軟性部	8 左右アングルブレーキ
2 湾曲部	9 スキャン面回転ボタン
3 スキャンヘッドを内蔵したプローブ先端部	10 前後アングルブレーキ
4 湾曲操作ダイヤル	11 取付けリング
5 ニュートラルマーカ	12 前後湾曲操作ダイヤル
6 プローブケーブル	13 左右湾曲操作ダイヤル
7 プローブコネクタ	14 操作ハンドル

T8-3 プローブの制御

本プローブは、プローブ先端部の湾曲およびスキャン面の回転を片手で操作できるように設計されています。図 3「左手で操作ハンドルを持った状態」 [7] は左手で操作ハンドルを持った状態を图示しています。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

患者の負傷を防止するため、

- 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(T8-3 プローブケア [16]を参照)。
- 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。
- 金属が突出していたり、穴、表面が滑らかでない部分、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湾曲した状態で、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 プローブの操作ハンドルには、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。

湾曲操作ダイヤルはプローブ先端部を前後および左右に湾曲させます。図4「湾曲操作ダイヤル」[8]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図示しています。

下側の湾曲操作ダイヤルはプローブ先端部を前後に湾曲します。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個別にブレーキをかけます。

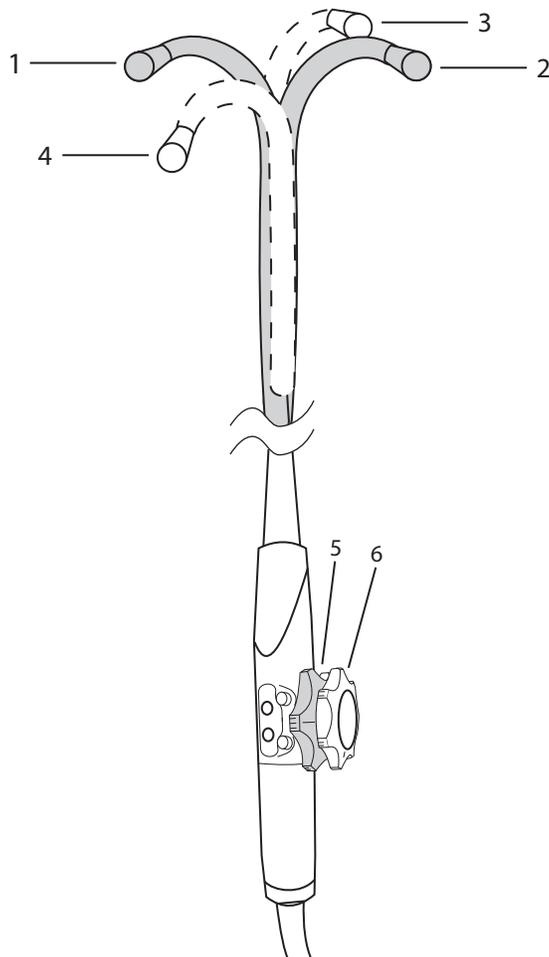
プローブを食道へ挿入する、前進・後退させる、または抜去する際には、アングルブレーキを解除したニュートラルな状態にしてください。



注意

プローブの損傷を防ぐため、プローブ先端部に直接圧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 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。

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。

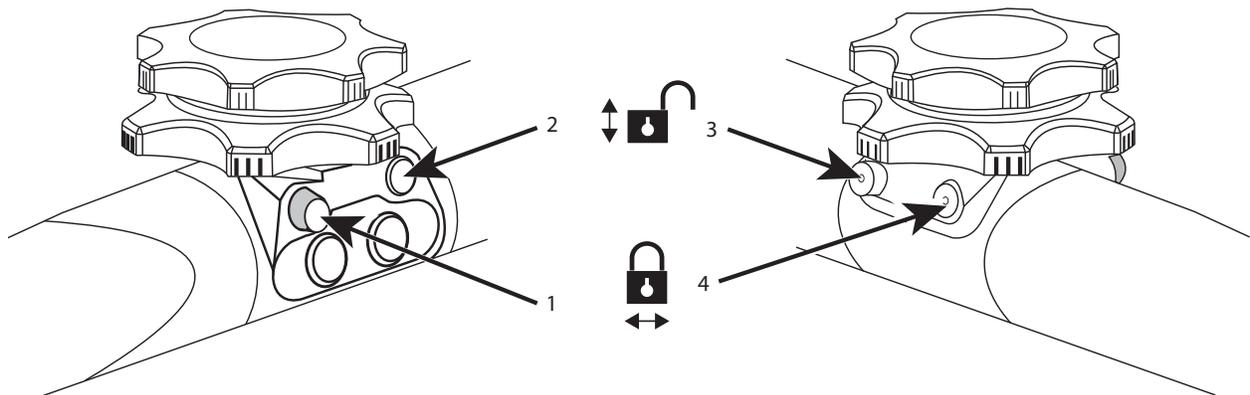
1. プローブ先端部を前後左右の4方向へ湾曲させます。
2. 湾曲操作ダイヤルが滑らかに操作できることを確認します。
3. 湾曲操作ダイヤルをニュートラルの位置に設定すると、プローブ先端部がニュートラルの状態（真っ直ぐの状態）になることを確認します。

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5「アングルブレーキの操作」 [9]を参照）。

図5 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 |

アングルブレーキの操作

- ブレーキをかけて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る状態で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。

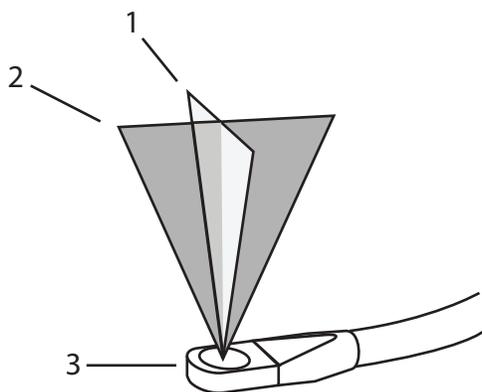
1. 両方のアングルブレーキが解除されていることを確認します。
2. 先端部を手前に向けて湾曲させます。
3. 前後アングルブレーキを固定の位置に移動します。
4. プロブ先端部の湾曲角度が維持されていることを確認します。
5. アングルブレーキを解除し、プロブ先端部が容易に真っ直ぐの状態になることを確認します。
6. 上記ステップ1～5を繰り返し、後方湾曲アングルブレーキ機能を確認します。
7. 上記ステップ1～6を繰り返し、左右湾曲アングルブレーキ機能を確認します。

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、まず横断面からスキャン開始します。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。

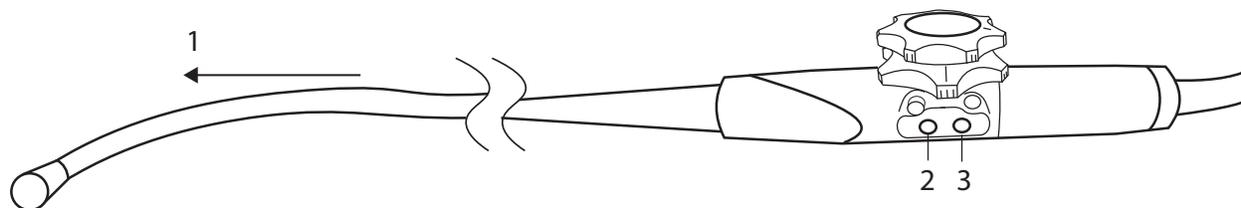
スキャン面を同方向にさらに90°回転させると、最初の断面の鏡像をスキャンします。同等のスキャン断面は0°時と180°時のみで、一方が他方の鏡像となります。図6「画像面の回転」[10]に示すように、スキャン面を180°回転させると、円錐型の画像範囲の4つの四分割円錐を全てスキャンすることになります。

図6 画像面の回転



スキャン面の回転はプロ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7「スキャン面回転制御ボタン」[10]を参照)。

図7 スキャン面回転制御ボタン



- 1 プロブ先端部
- 2 時計回り回転ボタン (回転角度が増加します)
- 3 反時計回り回転ボタン (回転角度が減少します)

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8「モニタ上に表示されるスキャン面インジケータ」[11]を参照)。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。角度範囲は0°～180°で、精度は±7°です。

図 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. プローブを本体に接続し、電源をオンにします。（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。
 - プローブ先端部に最も近いボタンは、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最も遠位にあるボタンは、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)まで回転させます。次に 180°から 0°まで逆回転させます。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 プローブを本体に接続します。
2. プローブを食道へ挿入していない状態で、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° まで逆回転させます。図 7 「スキャン面回転制御ボタン」 [10] を参照してください。
4. スキャン面インジケータの数値の変化に伴って、モニタに表示される画像が変化することを確認します。図 8 「モニタ上に表示されるスキャン面インジケータ」 [11] 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。

スキャン面の回転を確認する際、モニタ上のスキャン面インジケータのみを目安にしないでください。

モニタ上でのガイダンス

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。^aT8-3 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（図 9 「モニタ上で閲覧可能なクイックリファレンスガイド」 [12] を参照）。

^a 心蘇生のための経食道心エコー検査についての詳細は以下の論文を参照してください：

- 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/>

図9 モニタ上で閲覧可能なクイックリファレンスガイド



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なり、心臓および周囲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。これらはあくまでも例の一部です。禁忌 [3] 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、または抜去する際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去する際には、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なければなりません。図5「アングルブレーキの操作」[9] を参照してください。

試験前の点検

プローブを使用するにあたり、検査前に毎回その安全性および正常に機能することを確認するためのプローブ点検手順を確立し実行することは重要です。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 または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

検査前に以下の点検を行ってください。

- 目視・指触点検 [目視および指触点検を行う \[7\]](#) を参照してください。
- プローブ先端部の湾曲機能の点検 [湾曲機能を点検する \[9\]](#) を参照してください。
- ブレーキ機能の点検 [アングルブレーキ機能を点検する \[9\]](#) を参照してください。

• 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>

- スキャン面の回転機能の点検 [スキャン面の回転機能を点検する \[11\]](#)を参照してください。
- 低電圧漏れ電流試験 [プローブの漏れ電流試験 \[22\]](#)を参照してください。
- プローブの洗浄・消毒 [T8-3 プローブケア \[16\]](#)を参照してください。

損傷や欠品がある場合には、直ちに FUJIFILM SonoSite または最寄りの販売代理店にご連絡ください。
[サポート \[2\]](#)を参照してください。



警告

患者の負傷を防止するため、

- FUJIFILM SonoSite は、上記の点検を検査前に毎回実施することを推奨します。
- 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 [プローブの仕様 \[38\]](#)に記載の最大湾曲角度を超える場合)は、プローブを使用しないでください。FUJIFILM SonoSite までお電話いただくか、または最寄りの販売代理店へお問い合わせください。
- 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惹起するものがあります。

注意事項

本書では T8-3 プローブを患者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。

- 全患者において、気道確保を最優先しなければなりません。
- プローブ先端部が食道壁を長時間圧迫すると、圧迫壊死を招くおそれがあります。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 (As-Low-As-Reasonably-Achievable) 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。保護用プローブカバーおよび保護用プローブカバーのアプリケーションに関しては CIVCO 社までお問い合わせください。

マウスピース

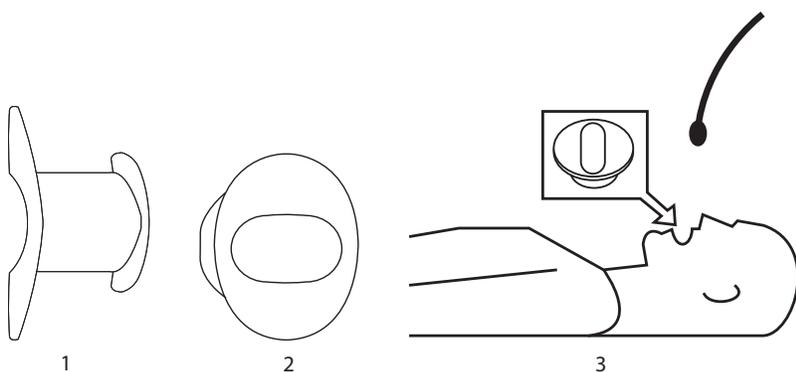


注意

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おそれがあります。マウスピースの使用を怠ったことがプローブの破損原因である場合、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 (図 10 「マウスピース」 [14] を参照)。FUJIFILM SonoSite からご購入されるすべての T8-3 プローブには、大きさが異なる 3 種類のマウスピースが同梱されています。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。マウスピースを患者の口に挿入するまえに入歯を外してください。入歯を取り外した後、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場合は、FUJIFILM SonoSite または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

図 10 マウスピース



1. 側面 2. 前面 3. 使用方法

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 社へご連絡ください。



注意

T8-3 プローブの損傷を防止するため、

- プローブ先端部を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圧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 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 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内に挿入します。
3. プローブカバーを引き伸ばし、ケーブル軟性部を完全に覆います。
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. プローブとプローブカバーの間に気泡がないことを確認します。
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。

緊急時のプローブの抜去

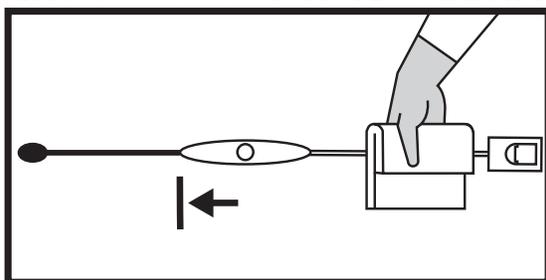
患者体内でプローブ先端部が湾曲したまま戻らなくなり、すべての策を講じても真っ直ぐにできない場合には、安全にプローブを抜去するために以下の手順に従ってください。

1. プローブを本体から取り外します。
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やすい部分を選び、頑丈なカッターペンチ等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、プローブは安全に抜去できます。

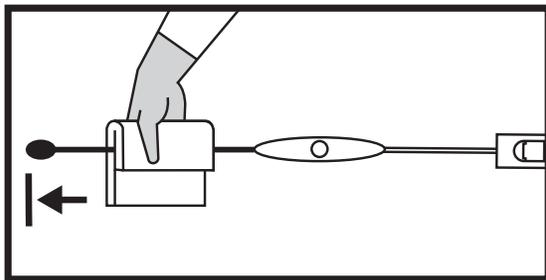
使用後毎回行う前洗浄

プローブ表面に付着した体液が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。

1. プローブを本体から外します。
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。目に見える生体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。目に見える生体物質をすべて除去します。



注意

プローブは洗浄する前に必ず本体から取り外してください。プローブを取り外す手順は、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。



注記

汚染した T8-3 プローブを持ち運ぶ方法については、[洗浄するために使用後のプローブを持ち運ぶ \[29\]](#)を参照してください。

T8-3 プローブケア

T8-3 プローブは、スポ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。プローブの洗浄、消毒、および使用前の漏れ電流試験に関しては、American Society of Echocardiography および Academy of Emergency Physicians のガイドラインに従ってください。

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すべきでない破損や劣化してい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 または最寄りの販売代理店までご連絡ください。
- 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が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 では、FUJIFILM SonoSite 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 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。



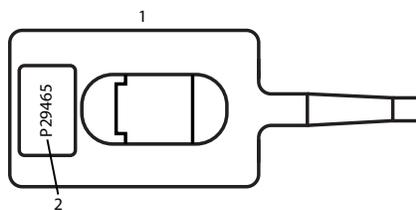
警告

- 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惹起する薬剤があります。

手順の概要

以下は、部番が「P29465」の T8-3 プローブを入手洗浄、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 **REF** の横に表示されています (図 11 「T8-3 プローブの部番の表示位置」 [17] を参照)。

図 11 T8-3 プローブの部番の表示位置



1. コネクタ 2. 部番

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

表 1 表 4-1：用手の場合のワークフロー

手順
1. 洗浄
2. 電流漏れ試験
3. 消毒



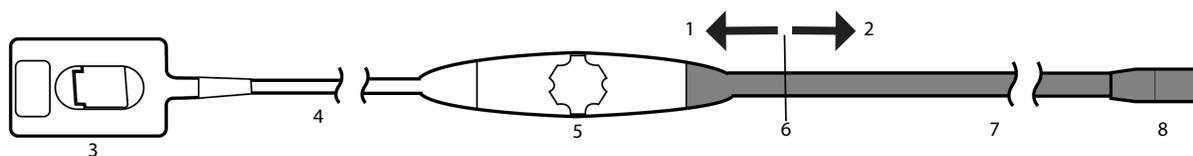
警告

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。

プローブのコンポーネント

T8-3 プローブの洗浄に関する要求事項および制限はコンポーネントによって異なります。洗浄、試験、および消毒の手順ではプローブの特定のコンポーネントについて言及することが良くあります。プローブのコンポーネントの図は図 12 「プローブのコンポーネント」 [17] を参照してください。

図 12 プローブのコンポーネント



1 浸漬禁止	5 操作ハンドル
2 浸漬可能	6 90 cm
3 コネクタ	7 ケーブル軟性部
4 ケーブル	8 スキャンヘッド

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。



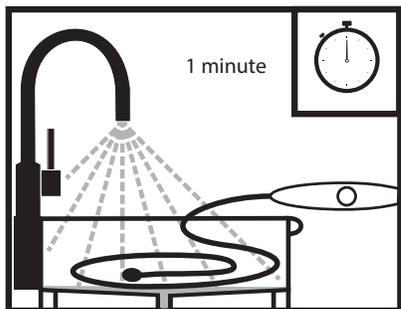
注意

- プローブは洗浄する前に必ず本体から取り外してください。プローブを取り外す手順は、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。
- ケーブル軟性部は最小曲げ直径 20 cm を超えて湾曲させないでください。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 2「承認された洗浄剤」[19]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 3「但し、コネクタは清拭しないでください。」[20]を参照してください。
- 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おそれがあります。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 または最寄りの販売代理店までご連絡ください。
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 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 溶液の濃度、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。

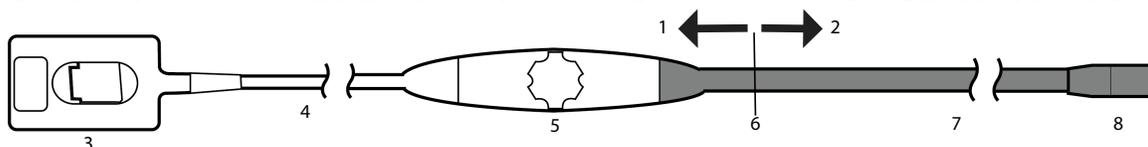
^b 承認された洗浄および消毒ツールについては、www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants に掲載の包括的な承認された洗浄剤・消毒剤リストを参照してください。

^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。

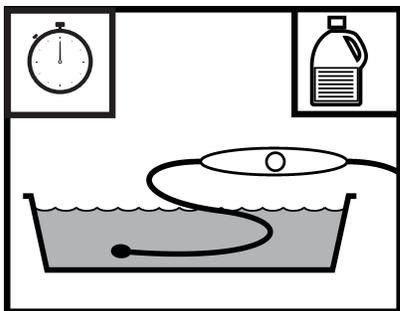
b. 洗浄溶液の濃度が、薬剤製造業者が指定する濃度であることを**確認**します（例えば、化学薬品の試験紙法）。

5. 洗浄溶液に浸らないように、操作ハンドルを固定し、調製した酵素系洗浄溶液で満たしたプラスチック製の水槽内に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。



1 浸漬禁止	5 操作ハンドル
2 浸漬可能	6 90 cm
3 コネクタ	7 ケーブル軟性部
4 ケーブル	8 スキャンヘッド

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漬しないでください。

- a. ケーブル軟性部を浸漬した状態で、表3「但し、コネクタは清拭しないでください。」 [20] のワイプを使用してプロ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。

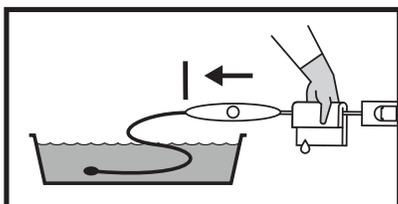
表3 但し、コネクタは清拭しないでください。

プローブケーブルおよび操作ハンドル用のワイプ^{a, b}

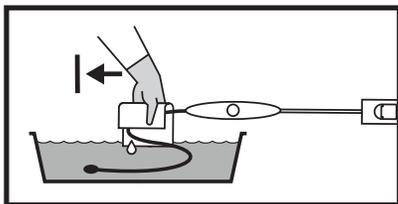
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

^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。

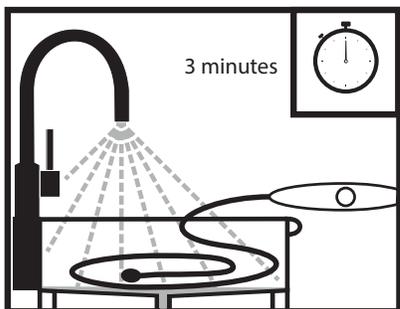
^b 接触時間に関しては薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。



- 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。



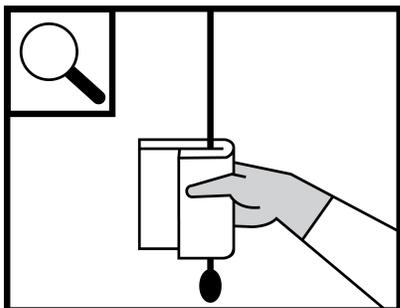
7. 指定の浸漬時間が経過したら、室温の流水でケーブル軟性部およびスキャンヘッドを最低3分間すすぎ洗いし、残留する洗浄剤を洗い流します。



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。

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。
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覆われてい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 または最寄りの販売代理店までご連絡ください。
11. [プローブの漏れ電流試験 \[22\]](#)へ進みます。



注記

- 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も使用できます。
- 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 までご連絡ください。

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することができます。



注記

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とは異なります。(電気的安全性試験 [37]を参照)。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 プローブの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。また、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
- 下記いずれかの漏れ電流試験用溶液：
 - Cidezyme or Enzol
 - Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner
 - 0.9% 食塩水
- 導電率プローブ



注記

FUJIFILM SonoSite 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



注記

Cidezyme または Enzol または 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。

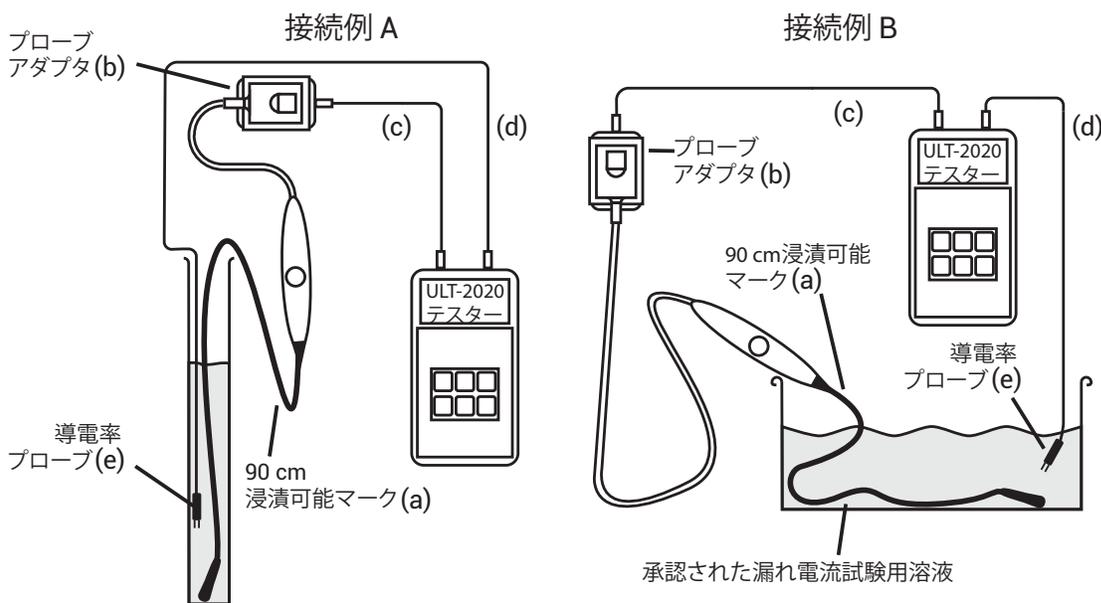
1. 漏れ電流試験用の溶液を調製します。
 - a. 漏れ電流試験に使用する薬液の瓶に表示されている使用期限が切れていないことを**確認**します。
 - b. 漏れ電流試験用の溶液濃度が、薬剤製造業者が指定する濃度であることを**確認**します（例えば、化学薬品の試験紙法）。
2. 試験機器を接続します。



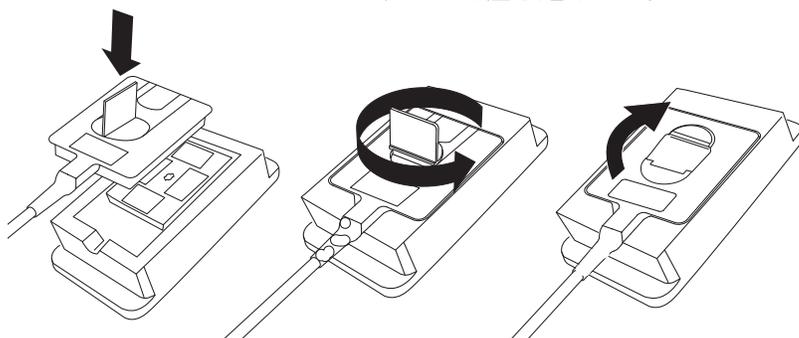
注記

図は接続方法を示すことを意図しており、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伝導率プローブの型式は 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方法に関する詳細は、「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ことを確認します。

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** キー繰り返し押しします。
 - b. 漏れ電流テスターの設定が FUJIFILM SonoSite 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、設定を変更します。



注意

漏れ電流テスターに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。



注記

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。試験中浸漬されていな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。 **T8-3 プローブは使用しないでください**。
対処方法に関しては、[漏れ電流試験で不適合結果が出た場合 \[28\]](#)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分間すすぎ洗いします。
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覆われてい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 または最寄りの販売代理店までご連絡ください。
11. [プローブの消毒 \[24\]](#)へ進みます。

プローブの消毒



注意

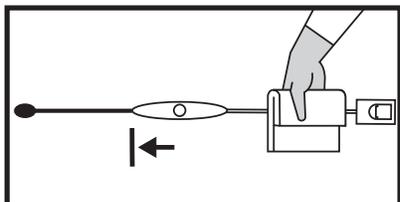
蒸気消毒または加圧 (オートクレーブ) 消毒は行わないでください。またエチレンオキサイドガスにプローブをさらさないでください。

FUJIFILM SonoSite のウェブサイトにはリストされていない洗浄剤および消毒剤は、プローブ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おそれがあります。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。薬液の濃度、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。

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. プローブが [プローブの洗浄 \[18\]](#) の手順に従って既に洗浄され、[漏れ電流試験について \[22\]](#) 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 「プローブケーブルおよび操作ハンドルへの使用が承認されているワイプ」 \[25\]](#) 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。



注記

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す。

表 4 プローブケーブルおよび操作ハンドルへ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用のワイプ ^{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、必要であれば消毒液を清拭します。その場合、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」 [26]から選択します。

表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	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA) High-Level Disinfectant (HLD)
Gigasept PAA concentrate	Revital-Ox RESERT XL High Level Disinfectant (HLD)
Metricide	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio Wipes
Metricide OPA Plus	

^a 薬液の濃度、温度、浸漬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。

^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。
- 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。
 - 消毒液の濃度が、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）。



注記

同一の容器で洗浄および消毒を行う場合には、消毒液を注ぎ込む前に、容器内に洗浄液が残留してい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 (図 12 「プローブのコンポーネント」 [17] を参照) がある部分まで浸漬し消毒します。



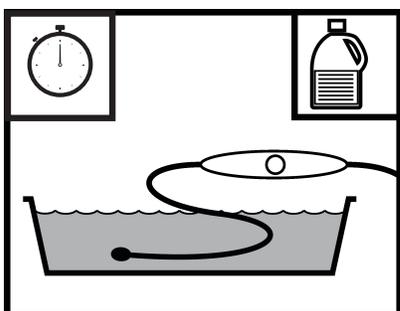
警告

薬剤製造業者の取扱説明書に従ってください。薬剤製造業者が指定する時間以上、プローブを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。承認された消毒剤については、表 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」 [26] を参照してください。
- 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。

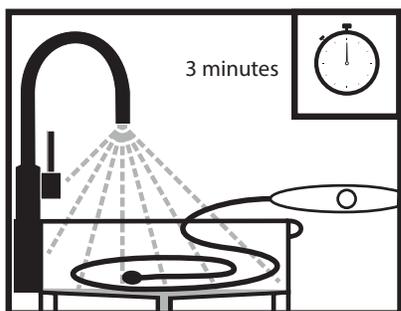


7. 消毒剤製造業者が指定する浸漬時間が経過したら、室温の流水でケーブル軟性部およびスキャンヘッドを最低 3 分間すすぎ洗います。プローブケーブルおよび操作ハンドルはすすぎ洗いしないでください。消毒剤製造業者が追加のすすぎ洗いを推奨することもあります。詳細は薬剤製造業者のガイドラインを参照してください。

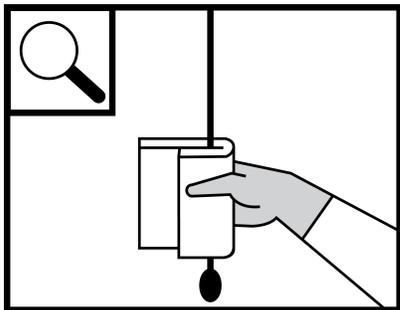


警告

プローブ表面の化学消毒剤を完全に除去しないと、患者を負傷するおそれがあります。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 または最寄りの販売代理店までご連絡ください。
10. スキャンヘッドに新しい単回使用のスクリーン保護カバーをかぶせます。スクリーン保護カバーは、プローブを持ち運びまたは保管中にスクリーンヘッドを機械的な負担や衝撃から保護します。プローブを使用する準備が始まるまでスクリーン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、交差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

スクリーン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。再使用するとスクリーンヘッドの交差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、[プローブの持ち運び \[29\]](#)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、[プローブの保管 \[30\]](#)に記載の手順を参照します。
13. 消毒液は薬剤製造業者のガイドラインに従って廃棄してください。



警告

消毒液を取り扱う際には、消毒液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、清潔なプローブを持ち運ぶための容器には、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の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、FUJIFILM SonoSite までご連絡ください。

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、交差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の大きさは最低 580 mm x 370 mm である必要があります。



注意

- ケーブル軟性部は最小曲げ直径 20 cm を超えて湾曲させないでください。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。
- 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([電気的安全性試験 \[37\]](#) 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。

洗浄するために使用後のプローブを持ち運ぶ

使用後のプローブとは、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. プローブを承認済みの清潔な容器に入れます。



警告

交差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

密閉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. プローブを容器に入れた状態で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 プローブを密閉容器またはプローブキャリングケース内に長時間放置しないでください。

清潔なプローブの持ち運び

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. プローブを承認済みの清潔な容器に入れます。清潔なプローブであることを識別するために、清潔なプローブを持ち運ぶために使用する容器には、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 [清潔で安全なプローブの識別 \[28\]](#) を参照してください。
2. 清潔なプローブを容器に入れた状態で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。

プローブの発送



警告

汚染したプローブを輸送すること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 から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 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交差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 が提供する輸送ケースに収納し封をします。



注意

プローブを輸送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. プローブの発送には以下の注意を払ってください。
 - 取扱いに注意を要することを明確に輸送ケースに表示します。
 - 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 ~ +55 °C
 - 輸送ケースは最終目的地に到着するまで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。 [T8-3 プローブケア \[16\]](#) を参照してください。

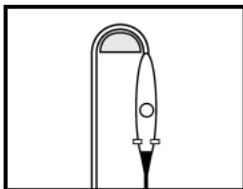
2. プローブは自然にますっぐ垂れ下がるように吊り下げて保管します。以下の注意事項を守ってください。
- 汚染したプローブから離れた場所に保管してください。
 - 安全で通気の良い場所に保管してください。プローブを密閉容器内や結露が発生する場所に保管しないでください。
 - スキャンヘッドが損傷しないように、プローブ先端保護カバーを取り付けてください。スキャンヘッド保護カバーは、プローブを保管中にスキャンヘッドを機械的な負担や衝撃から保護します。プローブを使用する準備が始まるまでスキャンヘッド保護カバーは装着したままにしてください。



警告

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。再使用するとプローブの交差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 ～ $+55^{\circ}\text{C}$ 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 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安全性に関する重篤な事象は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。

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性および正常に機能することを確認するよう標準のチェックアウト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。FUJIFILM SonoSite 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 回の検査

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 [温度較正試験 \[36\]](#)を参照してください。
- 電気的安全性試験 [電気的安全性試験 \[37\]](#)を参照してください。

安全な操作方法



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、プローブを患者体内から抜き取ってください。
- 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。経食道手技を実施する前に、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、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医療従事者が使用することを意図しています。
- 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 または最寄りの販売代理店へご連絡ください。 [試験前の点検 \[12\]](#) を参照してください。
- プローブを食道へ挿入する、前進・後退させる、または抜去する際には、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。
- 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は、安全にプローブを抜去するために [緊急時のプローブの抜去 \[15\]](#) の手順に従ってください。T8-3 プローブの機構は通常の使用で安全に操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。 [プローブの漏れ電流試験 \[22\]](#) 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。
- 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 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。 [T8-3 プローブケア \[16\]](#) 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。
- 交差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することによりプローブ汚染に対し適切なレベルの保護が可能になります。
- プローブカバーの中には、天然ゴムラテックスやタルクをふくむものがあり、個人によってはアレルギー反応を惹起することがあります。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。21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber を参照してください。



注意

- 機器の損傷を防止するため、必ず推奨された手順のみに従って、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温度上昇を防止します。

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℃～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防止できるよう、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 13 高温の注意メッセージ

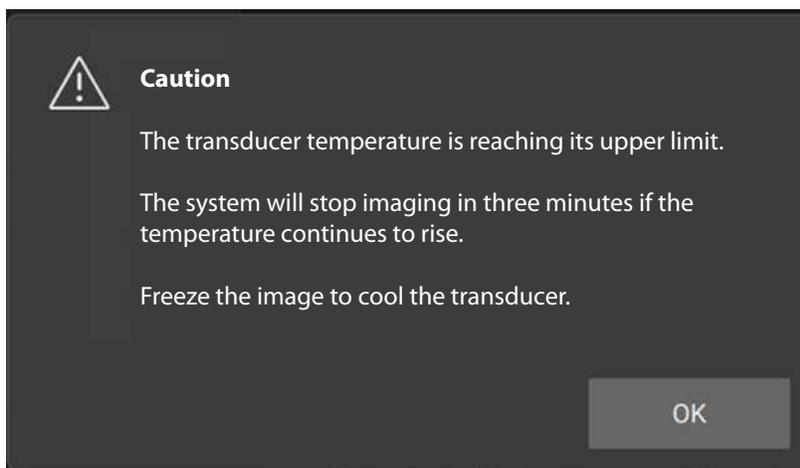


図 13 「高温の注意メッセージ」 [34] に示すように、スキャンヘッドの温度が 43℃を超えた状態が続くと 3 分以内に画像表示は中止されます。OK をタップして注意メッセージを閉じ、画像をフリーズしプローブを冷却するか、または 3 分以内に画像の取得を終了します。

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 14 高温の警告メッセージ

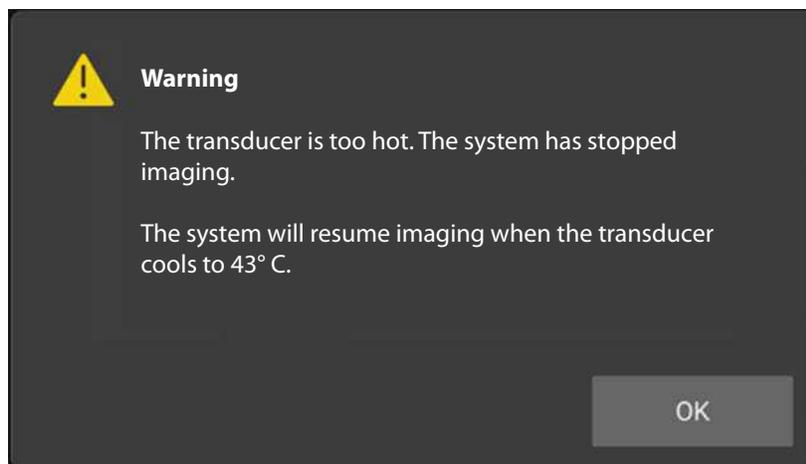


図 14 「高温の警告メッセージ」 [35]に示すように、スキャンヘッドの温度が 43°Cを超えた状態が 3 分以上続く、または温度が 45°Cに達すると画像表示は中止されます。**OK** をタップしてメッセージを閉じ、温度が下がるまで待ってから画像表示を再開します。

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 15 「プローブ通信エラー」 [35]を参照)。

図 15 プローブ通信エラー

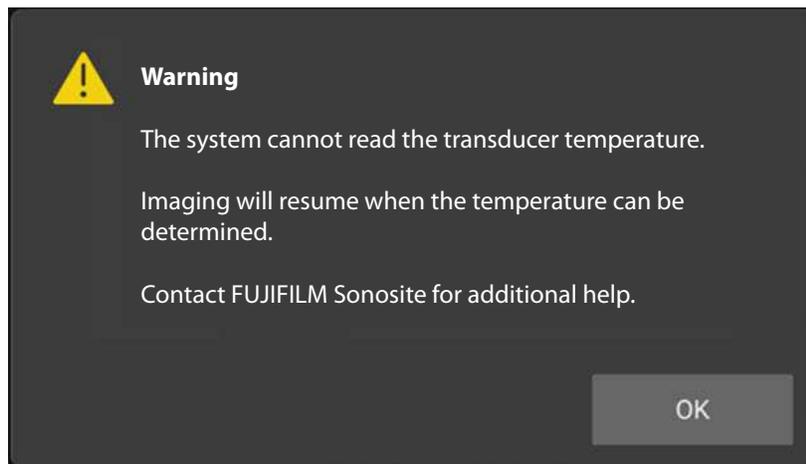


図 15 「プローブ通信エラー」 [35]に示すように、超音波画像診断装置がスキャンヘッドの温度を検証できなくなると画像表示は中止されます。**OK** をタップしてメッセージを閉じ、FUJIFILM SonoSite または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

温度を下げる

以下は 2D モードまたは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 制御を使用して音響出力を低減でき、音響出力を低減するとプローブ温度が下がります。



注記

Power 制御による直接的な音響出力の制御に関しては、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。

- 一般的に 2D モードで画像表示を続けることでプローブの表面温度を最も低く維持できます。

出力表示

表 6 「MI または TI ≥ 1.0 」 [36] は、各操作モードにて TI 値または MI 値のいずれかが 1.0 以上または以下であるかを示しており、1.0 以上の場合には表示が義務付けられています。

表 6 MI または TI ≥ 1.0

プローブ	索引	2D/M モード	CPD/カラー	PW ドブラ	CW ドブラ
T8-3	MI	はい	いいえ	いいえ	いいえ
	TIB、TIC、または TIS	いいえ	いいえ	はい	はい

MI および TI 出力表示の精度

表 7 「MI および TI 出力表示の精度」 [36] 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% 許容限界区間であり、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% は表示値の特定のパーセンテージ内または表示値の 0.1 以内のいずれかより大きいほう。

表 7 MI および TI 出力表示の精度

プローブ	MI 出力表示の精度	TI 出力表示の精度
T8-3	+19% ~ -19%	+19% ~ -24%

プローブ表面温度の上昇

表 8 「プローブ表面温度の最高上昇温度、非体外用 (°C)」 [36] には周囲温度 (23°C \pm 3°C) をベースにし、本体に接続された T8-3 プローブ表面の測定温度の上昇を示します。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 8 プローブ表面温度の最高上昇温度、非体外用 (°C)

試験	°C 上昇
空中放置	10.1 (≤ 27)
模擬使用	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 (電気的安全性試験 [37] を参照)。

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する必要があります。 ± 1 °C以上の偏差は許容範囲外です。水温を制御できないと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 プローブを本体に接続します。トリプルプローブコネクタを使用している場合は 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。
プローブ先端部の末端から最低 10cm 以上を水に浸けます。
6. 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。
7. 3分間待つか、またはモニタ上の表示温度が $[43 \pm 0.5$ °C \pm 水温の偏差] °C に安定するまで待ちます。
8. 警告メッセージがポップアップウィンドウに表示されることを確認します。

温度制限 [34]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 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 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 に規定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、本品の漏れ電流が低いことが重要です。FUJIFILM SonoSite 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孔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。毎回使用前および使用後に試験を行い、損傷がないことを確認する必要があります。電気的安全性試験 [37]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および正常に機能することを確認する標準の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。FUJIFILM SonoSite までお電話いただくか、または最寄りの販売代理店へお問い合わせください。



警告

患者の負傷を防止するため、絶縁材が穿孔されたり、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は記録し保管する必要があります。



警告

電氣的安全性試験は、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。

プローブの仕様

T8-3/8-3 MHz プローブ

ケーブル軟性部	外径：11.4 mm 長さ：100 cm
湾曲方向	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します。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（後方）に湾曲します。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します。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します。
先端部の湾曲	前方： $\geq 120^\circ$ 後方： $\geq 90^\circ$ 左右： $\geq 45^\circ$
スキャン面の回転	プローブは一横断面から 180° （公称）の円錐形の画像範囲内でスキャンし、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になります。 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します。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 断面（最大）：14 mm x 11 mm
消毒レベルの分類	スポルティング分類、セミクリティカル
電氣的安全性	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	$41^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$ の範囲内で $\pm 1^\circ\text{C}$
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（公称値）
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 プローブの患者接触部分の材料は、全て ISO10993-1 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（輸送および保管）	温度：
	輸送中： -25° ~ +55° C 保管中： -25° ~ +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。

T8-3 音響出力表

表 9 プロープ： T8-3 操作モード： 2D

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	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_{1x1} (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					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	494.9					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	38.1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	47.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.57					
操作制御	検査種類	循環器	循環器		循環器		
	最適化	侵襲	一般		一般		
	深度	6.2 cm	4.0 cm		4.0 cm		
	MB/THI	Off / On	Off / Off		Off / Off		

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	
	AQ Zoom	Small-Middle	Max-Middle		Max-Middle		
	Variable Sector	オフ	オフ		オフ		

表 10 プローブ：T8-3 操作モード：2D + MM

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	
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_{1x1} (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					
	srr (Hz)	40.0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	361.6					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	42.5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	48.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.95					
操作制御	検査種類	循環器	循環器		循環器		産科
	最適化	侵襲	一般		一般		
	深度	4.0 cm	4.0 cm		4.0 cm		
	MB/THI	Off / On	Off / Off		Off / On		
	AQ Zoom	Small-Middle	Max-Middle		Small-Middle		
	SNP	オフ	オフ		オフ		

インデックスの表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面より下	表面	表面より下	表面
Variable Sector						

表 11 プローブ：T8-3 操作モード：カラー

インデックスの表示	MI	TIS		TIB		TIC
		表面	表面より下	表面	表面より下	表面
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				
	n_{pps}	7				
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	64.4				
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	20.9				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	24.0				
	p_r at z_{pii} (MPa)	1.43				
操作制御	検査種類	循環器	循環器	循環器		
	モード	カラー	カラー	カラー		
	2D Opt/Depth	Gen / 11.5 cm	Gen / 8.3	Gen / 8.3		
	THI	オフ	オフ	オフ		
	Color Opt/ PRF	Low / 2604 Hz	Low / 1543 Hz	Low / 1543 Hz		
	カラーボックス位置/サイズ	Top / Wide-Short	Def / Narrow-Short	Def / Narrow-Short		

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
	AQ Zoom	オン	オン		オン		
	Variable Sector	オフ	オフ		オフ		

表 12 プローブ：T8-3 操作モード：CW ドブラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
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					
操作制御	検査種類	循環器	循環器		循環器		
	ゲートの位置	Zone 1 (1.6 cm)	Zone 3 (3.3 cm)		Zone 1 (1.6 cm)		

表 13 プローブ：T8-3 操作モード：PW ドブラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
インデックス最大値		0.67	0.48		1.46		(b)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	
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_{1x1} (mW)		26.9		24.0		
	z_s (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 $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	122.7					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	142.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1.39					
操作制御	検査種類	循環器	循環器		循環器		
	ゲートのサイズ	1 mm	1 mm		1 mm		
	ゲートの位置	Zone 1 (1.6 cm)	Zone 4 (4.2 cm)		Zone 1 (1.6 cm)		
	PRF	1526 Hz	10417 Hz		20833 Hz		
	TDI	オフ	オフ		オフ		

(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。（グローバルインデックス最大値の欄を参照のこと。）

— 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。

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 (6418) 7190

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)
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	302ADBZI00086000

P21925-03

