

FUJIFILM

SonoSite
iViz



超音波画像診断装置

SonoSite iVizシリーズ ユーザーガイド

iViz および SonoSite は複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の登録商標または商標として認められています。複数の法域において FUJIFILM は FUJIFILM Corporation の登録商標です。「Value from Innovation」は FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

DICOM は National Electrical Manufacturers Association の登録商標です。

その他の商標はそれぞれ登録・所有者の財産です。

特許: US 9,801,613; US 9,538,985; US D767,764; US 9,151,832; US 8,500,647; US 8,213,467; US 8,066,642; US 7,996,688; US 7,849,250; US 7,740,586; US 6,471,651; US 6,364,839; CA 2372152; CA 2371711; EP 1180971 ドイツおよび英国にて有効; EP 1180970 ドイツ、フランスおよび英国にて有効。

Part Number: P20269-07

Publication Date: December 2020

Copyright © 2020 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



目次

第1章：はじめに

超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズユーザーガイドについて	1
表記規則	1
改訂内容	2
テクニカルサポート	2

第2章：検査準備

SonoSite iViz について	3
使用目的	3
適 応	3
禁忌	4
アクセサリおよび周辺機器	5
ハードウェアの機能について	5
一般的操作	7
タッチスクリーンの使用	7
タッチ操作	9
制御ホイールの使用	10
メニューおよびツールドロワーを開く	10
文字入力	11
保護ケースを装着する	12
プローブの接続	12
バッテリーの装着および SonoSite iViz の充電	13
バッテリーの装着	13
バッテリーの充電	14
バッテリーを取り外す	16
SonoSite iViz の電源オン・オフ切り替え	16
SonoSite iViz の電源をオンにする	17
SonoSite iViz の電源をオフにする	17
スリープ状態にする	17

第3章：SonoSite iViz の設定

Android OS の設定	19
セキュリティ設定を有効にする	19
ワイヤレスネットワークへの接続	19
Bluetooth 機器への接続	20
日付および時刻の設定	20

音量の調整	21
画面のブライトネスの調整	21
スリープモードの設定	21
ワイヤレスプリンタの追加	22
SonoSite iViz の設定	23
SonoSite iViz 設定画面を開く	23
ユーザー設定	24
産科に関する計測および計算の設定	26
ラベルの設定	26
DICOM プロファイルの設定	27
検査の管理	33
予定検査の表示	33
患者検査の作成または更新	34
患者検索の設定	36
外部モニタの接続	36

第 4 章：患者記録の管理

SonoSite iViz 検査 (Study) について	37
患者情報へのアクセス	37
患者記録の検索	37
検査の管理	39
予定検査の表示	39
予定検査の閲覧・表示	40
患者検査の作成または更新	41
検査の終了	42
検査の共有	42
レポートの管理	44
レポートの編集	44
レポートの印刷	46

第 5 章：超音波検査

最適な熱性能について	47
検査の開始	47
画像表示モードについて	48
超音波検査について	49
プローブおよび検査種類の選択	50
患者情報の閲覧	52
B モードスキャン	52
カラーモードスキャン	53
カラーベロシティドプラ (CVD) 画像表示モードとカラーパワードプラ (CPD) 画像表示モードの切り替え	55

カラーゲインの制御	56
スケールの調節	56
血流カラーの逆転	57
フィルタ	57
フローの制御	58
M モードスキャン	58
M モードカーソルの移動	59
M モード画像の更新	59
スイープ速度の変更	59
画像の向きの設定	60
センターライン	61
画像の最適化	63
深度およびゲインの調整	63
深度の調整	63
ゲインの調整	64
ダイナミックレンジの調整	65
ガイド付きプロトコルへのアクセス	66
Physical (身体部位)	66
eFAST	67
FATE	67
RUSH	68

第 6 章：静止画および動画の管理

画像をフリーズする	69
静止画または動画の保存	70
静止画または動画のレビュー	71
画像の拡大表示および縮小表示	71
ラベル付記	71
静止画および動画の消去	73
静止画および動画の送信および共有	73

第 7 章：計測および計算

計測	75
キャリパーの操作	75
計測値の表示および消去	76
基本的な計測	76
計算について	79
概要	79
容積計算	80
検査特定の計算	82
循環器計算	82

婦人科に係る計算	85
産科計算	86
腹部、乳腺、胸部、筋骨格および神経計算	89

第 8 章：計測に関する参考文献

計測精度	91
計測に関する出版資料および用語	93
婦人科計算に関する参考文献	97
産科計算に関する参考文献	97

第 9 章：トラブルシューティングおよびメンテナンス

トラブルシューティング	105
一般的な問題	105
エラーメッセージについて	105
接続性に関する問題のトラブルシューティング	107
DICOM に関する一般的な質問	107
バグレポートの作成	110
メンテナンス	110
ワイヤレスネットワークを介したアップグレード	110
iViz ソフトウェアおよびファームウェアをアップグレードする	111
SonoSite iViz の性能試験	111
概要	111
推奨する試験装置	112
機能受入試験	112
B モード性能試験	113
追加の性能試験	116
M モード画像表示	116

第 10 章：洗浄および消毒

洗浄・消毒を始める前に	119
要求される洗浄・消毒レベルの決定	121
スポルディング分類	121
(セミクリティカル用途) 装置本体およびプローブのハイレベルの洗浄および消毒	122
装置本体およびプローブのローレベル洗浄および消毒 (ノンクリティカル用途)	129
iViz キャリーケースの洗浄	135
プローブの保管	135
プローブの運搬	135
SonoSite iViz の廃棄	137

第 11 章：安全性

人間工学的安全性	139
目および首への負担を軽減するために：	140
検査中、腰を支えて：	140
伸長したり、ねじったりすることを避けるために：	140
肩と腕が楽な姿勢を保つ：	140
負担のかからない姿勢を取る：	140
手首および指に負担のかからないプローブの持ち方：	141
休憩を取る、運動をする、作業を変える：	141
装置本体およびプローブの温度	142
電気的安全性	142
電気的安全性の分類	144
機器の安全性	144
バッテリーの安全性	145
臨床的安全性	147
危険物の処理	147
電磁両立性	148
無線送信	149
静電放電	150
分離距離	150
互換性のあるアクセサリおよび周辺機器	151
ガイダンスおよび製造業者の宣言	153
図記号の解説	159
仕様	164
寸法	164
環境条件	164
電気的仕様	165
バッテリー仕様	165
機器の仕様	165
規格	165
電気的安全性に関する規格	165
電磁両立性に関する規格・類別	166
音響性能に関する規格	166
生物学的安全性に関する規格	166
DICOM 規格	166
セキュリティおよびプライバシーに関する規格	166
無線通信規格	167

第 12 章：音響出力

ALARA 原則	169
ALARA 原則の適用	169
直接、間接、および受信側の制御	170

アーチファクト	170
MI 値・TI 値を低減するためのガイドライン	171
出力表示	172
メカニカルインデックス (MI) およびサーマルインデックス (TI) 出力の表示精度	172
表示誤差の要因	173
関連するガイダンス資料	173
プローブの表面温度の上昇	174
音響出力の測定	174
組織モデルおよび装置の調査	175
音響出力表	177
音響出力測定の精度および不確かさ	191
音響出力表の用語について	191
用語解説	193
一般用語	193

第 13 章 : IT ネットワーク

機能について	195
機器を接続するネットワークについて	195
ネットワーク接続仕様	195
ハードウェア仕様	195
ソフトウェア仕様	195
セキュリティ	195
データの流れ	196
IT ネットワーク障害復旧対策	197

第 1 章：はじめに

超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズユーザーガイドについて

超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズユーザーガイドは、以下の情報を提供し、設定方法および使用方法について説明します。

- ・ 患者データの管理
- ・ 検査
- ・ 各種計測・計算
- ・ 洗浄および消毒

本書に記載の製品情報および手順は超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズおよび付属するアクセサリに適用されます。その他のアクセサリや他社製品については、それぞれの製造元の取扱説明および制限事項を遵守する必要があります。

本書はすでに超音波診断技術に精通した使用者を対象にしています。よって、超音波検査法や臨床手技のトレーニングを目的とはしていません。本装置を使用する前に、必要なトレーニングを受けてください。

表記規則

本書では、下記の表記規則に従っています。

- ・ **警告** は負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- ・ **注意** は製品の保護に必要な注意事項について示します。
- ・ **注** は補足説明です。
- ・ 特定の手順で各ステップを実行する必要がある場合は、手順に番号が付けられています。
- ・ 中点（・）は箇条書きの形式に整理した情報であり、手順を示すものではありません。
- ・ 手順がひとつの場合は行頭に ◆ マークで示しています。

改訂内容

改訂	内容
洗浄剤を除去	「洗浄および消毒」の章にて、PI Spray II 洗浄剤を除去
図記号を更新	「 図記号の解説 」、を新規則に準拠するように更新

テクニカルサポート

本書以外に、以下のサポートを提供しています。

- ・ 取扱説明ビデオ
- ・ 本装置に搭載された HELP ビデオ
- ・ FUJIFILM SonoSite テクニカルサポート

FUJIFILM SonoSite, Inc.

電話：(米国およびカナダ) 877-657-8118

電話：(米国またはカナダ以外) +1-425-951-1330

ファックス： 425-951-6700

電子メール： ffs- service@fujifilm .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

第 2 章：検査準備

本章では超音波画像診断装置 SonoSite iVizシリーズ（SonoSite iViz）およびその使用方法の概要を説明します。

SonoSite iVizについて

SonoSite iVizは高分解能の超音波画像をリアルタイムで表示できる持ち運びが自由な携帯型ハンドヘルド医療機器で、以下の機能を備えています。

- ▶ 2Dスキャンモード、カラードプラ
- ▶ Mモードスキャン
- ▶ 計測および計算
- ▶ 画像へのラベル付記
- ▶ DICOMサポート
- ▶ SonoSite iViz上で参照可能なラーニングビデオ

使用目的

本装置の使用目的は医用診断用超音波検査です。SonoSite 超音波システムは、人体の診断用超音波画像表示または流速・流量分析を意図しています。

適応

超音波画像診断装置

SonoSite iViz は超音波検査を行うにあたり適切な資格を有する医師並びに医療従事者が超音波画像を評価したり、または流速・流量分析を行うために臨床的に使用する汎用超音波画像診断装置および非継続的患者モニタリングプラットフォームです。以下の臨床的応用分野および検査種類があります。

- ▶ 胎児 - 産婦人科（OB/GYN）
- ▶ 腹部
- ▶ 小児
- ▶ 小臓器（乳腺、甲状腺、睾丸、前立腺）
- ▶ 筋骨格（標準）
- ▶ 筋骨格（表在）

- ▶ 循環器 - 成人
- ▶ 循環器 - 小児
- ▶ 抹消血管
- ▶ 眼科

プローブを装着したSonoSite iVizは超音波走査アプリケーションを使用して、下記の超音波画像を描出することができます。

- ▶ 腹部画像表示の応用では、肝臓、腎臓、膵臓、脾臓、胆嚢、胆管、移植臓器、腹部血管、および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を経腹的に診断することができます。また、腹部臓器の血流の有無も評価できます。
- ▶ 循環器画像表示の応用では、心外膜液または心タンポナーデの可能性、心臓弁、大血管、心臓の大きさ、心機能、肺、および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を診断することができます。
- ▶ 産科画像表示の応用では、胎児の解剖学的構造、生存性、胎児推定体重、胎児心拍数、胎位、胎児年齢、羊水、および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を経腹的に診断することができます。
- ▶ カラーパワードプラ（CPD）およびカラーベロシティドプラ（CVD）画像表示ツールの使用により、ハイリスク妊娠を含むすべての症例において、胎児、胎盤、臍帯、および周囲の解剖学的構造を検査することができます。ハイリスク妊娠の適応には次の症状が含まれますが、これらのみには限りません：多胎妊娠、胎児水腫、胎盤異常、母体の高血圧症、糖尿病、狼瘡等。
- ▶ CPDおよびカラー画像表示ツールは唯一の診断方法として設計されておらず、ハイリスク妊娠の唯一の判別検査ツールとしても設計されていません。
- ▶ 表在画像表示の応用は乳腺、甲状腺、リンパ腺、神経、ヘルニア、筋骨格構造、軟組織構造、および周辺の解剖学的構造の検査を行い、疾病の有無を診断することを目的に設計されています。
- ▶ 血管画像表示の応用は、頸動脈、深部静脈、および手足の動脈、手足の表在静脈、腹部大血管、及び臓器へ血液を供給する様々な小血管の検査を行い、疾病の有無を診断することを目的に設計されています。

禁忌

SonoSite iViz 超音波画像診断装置に関し、既知の禁忌事項はありません。

アクセサリおよび周辺機器

注意

当社が推奨する周辺機器およびオプション品のみをご使用ください。推奨していない周辺機器やオプション品を接続すると感電のおそれがあります。推奨される周辺機器およびオプション品に関しては、当社また選任製造販売業者にお問い合わせください。

SonoSite iViz は様々なアクセサリおよび周辺機器に対応するよう設計されています。

対応するアクセサリおよび周辺機器：

- ▶ マイクロUSBストレージ機器 (64 GB)
- ▶ 取っ手・スタンド付き保護ケース
- ▶ SonoSite iViz キャリングケース
- ▶ Pelicanケース
- ▶ SonoSite iViz バッテリー
- ▶ USB充電器 (販売中止)
- ▶ バッテリー充電器およびAC電源アダプタ
- ▶ デュアル充電ステーション

アクセサリのご注文、または SonoSite iVizとの互換性に関するご質問は当社また選任製造販売業者までお問い合わせください [2ページの「テクニカルサポート」](#) を参照してください。

ハードウェアの機能について

図 2-1 は本装置の前面を示しています。

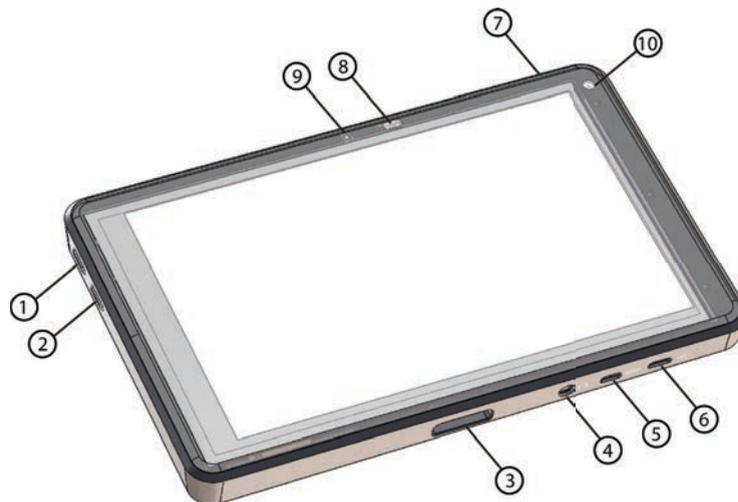


図 2 - 1 SonoSite iViz の前面

- | | | | |
|---|----------------|----|--------------------|
| 1 | 音量調整ボタン (UP) | 6 | マイクロ USB ポート |
| 2 | 音量調整ボタン (DOWN) | 7 | 電源 on/off ボタン |
| 3 | プローブ接続部 | 8 | 電源ステータス LED インジケータ |
| 4 | オーディオ OUT ポート | 9 | マイク |
| 5 | マイクロ HDMI ポート | 10 | カメラ (前面) |

図 2 - 2 は本装置の背面を示しています。

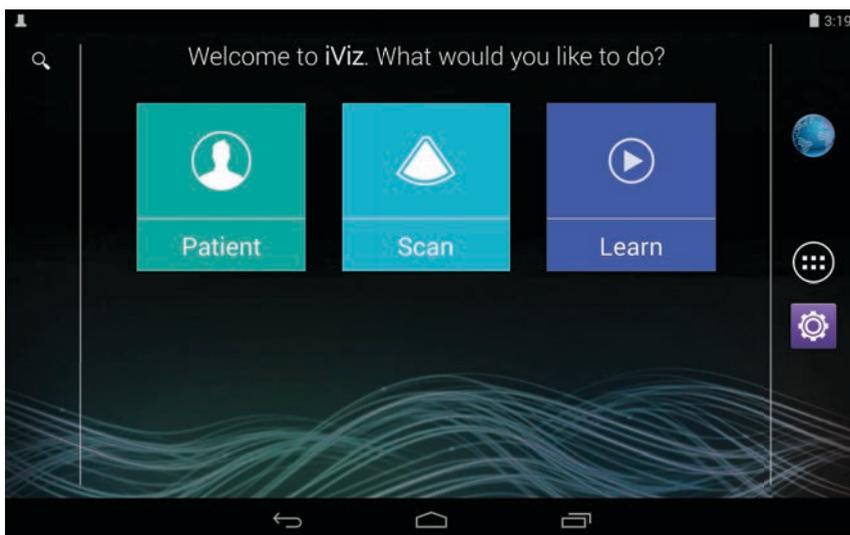


図 2 - 2 SonoSite iViz の背面

- | | | | |
|---|-------------|---|-------|
| 1 | バッテリー格納部 | 3 | スピーカー |
| 2 | カメラおよびフラッシュ | | |

一般的操作

SonoSite iViz の電源を投入すると最初に下図（[図 2 - 3](#)）のホームスクリーンが表示されます。



[図 2 - 3](#) SonoSite iViz ホームスクリーン

ホームスクリーン上には、ホームスクリーンから起動することができる次の3つのモジュールが表示されます: Patient（患者）、Scan（スキャン）、および Learn（ラーニング）。

- ▶ **Patient** - 患者の検索、患者検査予定リストの閲覧、SonoSite iViz検査の選択ができるモジュールです。また、このモジュールより患者フォームの追加や編集、および 静止画・動画の閲覧および共有が可能です。
- ▶ **Scan** - 患者検査を行うためのモジュールです。
- ▶ **Learn** - このモジュールでは、一般的な超音波検査のトレーニングビデオおよび本装置に搭載された SonoSite iViz HELPビデオを閲覧できます。

タッチスクリーンの使用

SonoSite iViz のタッチスクリーンは、スキャンモード中大きく2つのセクションに分割されます。左側には制御機能が、右側にはスキャン画面が表示されます（[図 2 - 4](#) 参照）。

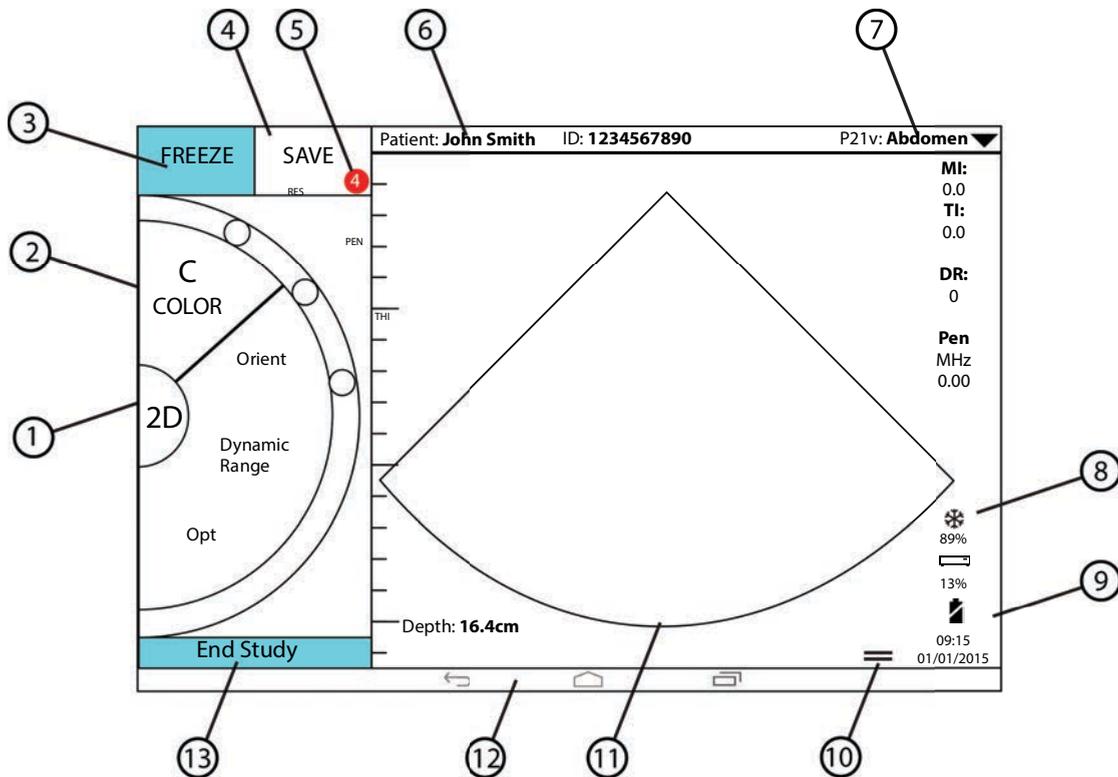


図 2 - 4 スキャンモード中のタッチスクリーン

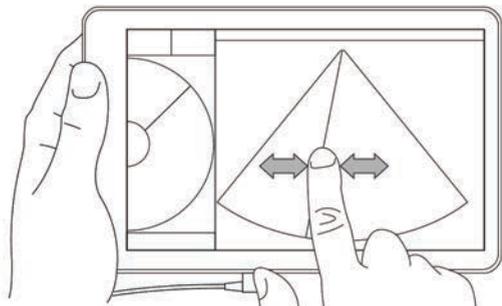
- | | |
|---|---|
| <p>1 スキャンモード選択</p> <p>2 親指操作する制御ホイール</p> <p>3 画像をフリーズする</p> <p>4 静止画・動画の保存</p> <p>5 現在の検査に関する保存済み静止画・動画の数</p> <p>6 患者氏名およびデータ
(タップすると患者モジュールを起動できます。)</p> <p>7 検査種類</p> | <p>8 電源管理インジケータ：
白色の点滅ランプ - スローフレームレートのモード
青色の点灯ランプ - フリーズモード</p> <p>9 時刻、日付、バッテリー充電残量</p> <p>10 ツールドロワーハンドル</p> <p>11 スキャン画像表示部</p> <p>12 アンドロイド制御アイコン</p> <p>13 検査を終了し、患者記録へ戻ります。</p> |
|---|---|

SonoSite iViz は両手を使って使用できますが、スキャン中は片手で装置を保持し、もう一方の手でプローブを保持できるように設計されています。

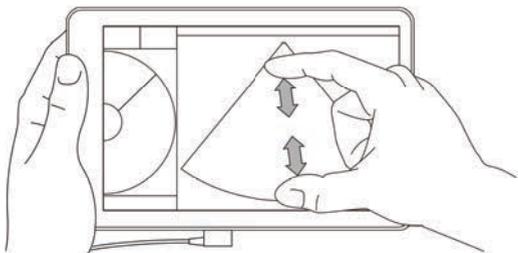
タッチ操作

SonoSite iViz のタッチスクリーン操作は、その他多くのタッチスクリーンで行う操作と同様です。

- ▶ スワイプ - 画面上で左右に素早く指を動かします。



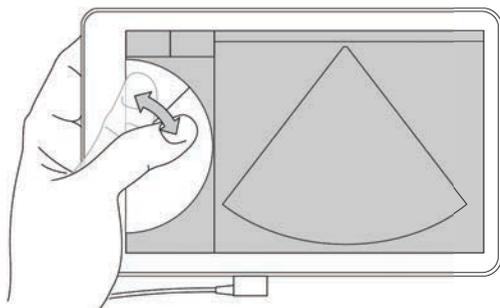
- ▶ ドラッグ - 通常オブジェクトの位置を移動するために、画面上で1本または2本の指をひとつの位置から別の位置へ動かします。
- ▶ タップ - 指を使って画面を素早くタッチして離します。
- ▶ 長押し - 指を使って画面をタッチし、約2秒間そのままにします。
- ▶ ピンチまたはズーム - 2本の指で画面にタッチし、指をお互いに近づける（ピンチ）か、遠ざけます（ズーム）。



制御ホイール上に表示される制御項目は、選択したスキャンモードにより異なります。各制御の詳細は「[第5章：超音波検査](#)」に説明します。

制御ホイールの使用

スキャンモード中、制御ホイールを使用して、使用可能な制御項目をスクロールします。



メニューおよびツールドロワーを開く

メニューやツールドロワーを開けると、更に数多くの制御機能を使用することができます。



このシンボルはドロップダウンメニューがあることを示します。タップまたはスワイプしてメニューを開きます。例えば、**Exam Type**メニューを選択すると、プリセットされたいくつかの検査種類から検査を選択できます。



このシンボルはドロワーを開くことができることを示します。このシンボルを上方向にスワイプしてドロワーを開きます。ツールドロワーには追加の任意選択機能（ラベル、計測項目、およびガイド付きプロトコル）が含まれています。



このシンボルは、計測中またはラベルを付記する際にシネレビューを表示するためのドロワーです。このシンボルを右方向にスワイプすると、シネレビュー画面が表示され、左方向にスワイプすると、シネレビュー画面が閉じます。

文字入力

患者記録の更新や設定のために SonoSite iViz のフォームに記入するには、入力したいテキストフィールドをタップすると文字入力が可能になります。図 2-5 に示すように、スクリーン上にキーボードが表示されます。

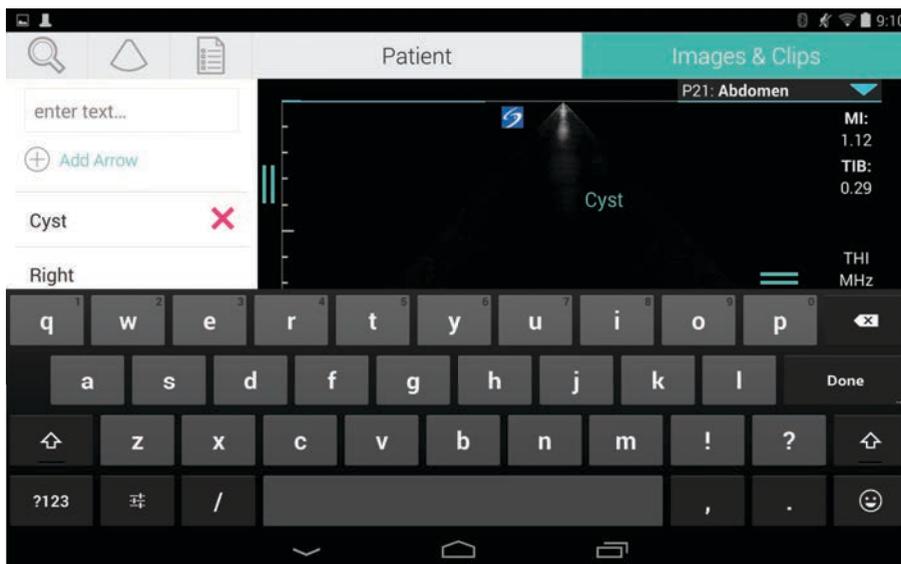


図 2-5 キーボードを使って必要な情報をタイプします。(英語 [上]、日本語 [下])

保護ケースを装着する

注意

SonoSite iViz は高周波を放出する機器です。SAR 基準に適合していますが、高周波への露出を軽減するために保護ケースの使用を推奨します。

SonoSite iVizに保護ケースを装着する

- 1 保護ケースの片方に本体を差し込みます。
- 2 保護ケースのもう一方を本体の縁に引っ掛けるように持ち上げ、固定します。

プローブの接続

- ❖ プローブのコネクタプラグをSonoSite iVizの底部にあるプローブ装着部に差し込みます。その際、プローブのコネクタプラグは、接続されているその他のコネクタの反対側に向くようにし、カチッという音がするまで確実に差し込みます。



バッテリーの装着および SonoSite iVizの充電

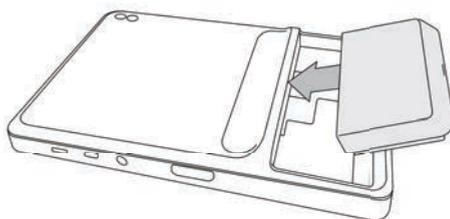
バッテリーの装着

注 | バッテリーの性能はスキャンモード、バッテリーの老朽度、スクリーンのブライトネス等の数多くの要因に影響されます。

バッテリーを装着する

警告 | 操作者の負傷および機器の損傷を防止するため、バッテリーを装着する前に液漏れがないか点検してください。

- 1 SonoSite iViz の背面のバッテリー格納部に、バッテリーの斜めになった面を上向きかつ外側（SonoSite iViz の外側の縁と一致）になるように方向付け、SonoSite iViz 本体に静かに差し込みます。



- 2 装置本体に確実に装着されるよう、バッテリーをしっかりと押しして固定します。

バッテリーの充電

注意

- ▶ バッテリーの保管温度条件は、-20°C～ 60°Cです。
- ▶ バッテリーは周囲温度が10°C～40°Cの場所でのみ充電してください。
- ▶ SonoSite iViz はUSB充電器を接続していても、バッテリーを装着しないと操作できません。
- ▶ 医用コンセントの電圧がAC電源アダプタの電圧範囲であることを確認してください（[165ページの「電気的安全性に関する規格」](#)を参照）。
- ▶ SonoSite iViz に装着のバッテリー残量がわずかになった場合、USB充電器を接続して充電するか、フル充電されたバッテリーと交換します。
- ▶ 電源喪失を防止するために、バッテリー残量がわずかになった場合には、適切な電源に接続するか、バッテリーを交換してください。

SonoSite iViz のバッテリーの充電方法には2通りあります。同梱されているバッテリー充電器を使用するか、USB充電器をiViz本体に接続して、装着されているバッテリーを充電することができます。

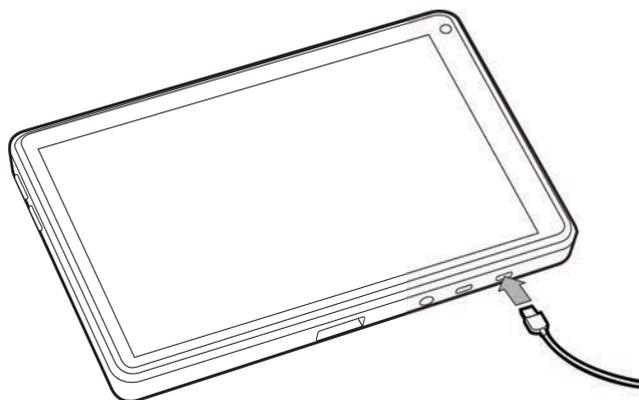
注

USB 充電器は販売を中止しました。すでにご購入の場合は、以下の手順を行ってください。

SonoSite iViz 本体に装着のバッテリーを充電する

- 1 SonoSite iViz の電源をオフにします（[17ページの「SonoSite iVizの電源をオフにする」](#)参照）。
- 2 AC電源アダプタの電源コードを医用コンセントに接続します。

3 AC電源アダプタのマイクロUSBコネクタを SonoSite iViz のマイクロUSBポートに差し込みます。



注：

- ▶ USB充電器（AC電源アダプタ）が SonoSite iViz に接続されている状態では、スキャンできません。
- ▶ USB充電器を使用した場合、バッテリー充電器を使用した場合よりもより長く時間がかかることがあります。
- ▶ SonoSite iViz にはAC電源スイッチはありません。AC電源から切り離すにはAC電源アダプタをコンセントおよび装置本体から抜き取ってください。

4 バッテリーの充電が完了したら、SonoSite iVizをAC電源から切り離します。

5 SonoSite iViz の電源をオンにして、バッテリーが充電されていることを確認します。

SonoSite iVizバッテリー充電器を使用してバッテリーを充電する

1 AC電源アダプタの電源コードを医用コンセントに接続します。

2 AC電源アダプタをバッテリー充電器のソケットに差し込みます。

3 SonoSite iViz からバッテリーを取り出し、バッテリー充電器のスロットに差し込みます。同時に2個のバッテリーを充電できます。

注

オプション品のデュアル充電ステーションを使用すると、同時に2個のバッテリーを充電することができます。更にオプションのキットを使用すると、2台のデュアル充電ステーションを接合することができ、さらに多くのバッテリーを一度に充電できます。

4 バッテリーの充電状態は、バッテリー充電器のランプを確認してください。

バッテリーの充電状態

緑色に点滅	充電中
緑色に点灯	フル充電されました。
橙色・淡い赤色 に点灯	バッテリー残量がわずかです。 3時間経過後にランプが緑色に点灯または点滅しない場合は、次のいずれかの操作を試します。 ▶ バッテリーを取り外して挿入し直す。 ▶ バッテリー充電器の電源を一度切り離し、再度コンセントに差込みます。
赤色	不良バッテリー；バッテリーは再生してください。

注意

充電を数回試した後、3時間経過してもバッテリー充電器のランプが橙色・淡い赤色のままの場合には、バッテリーが不良の可能性があります。そのバッテリーは装置本体に挿入しないでください。また、修理を試みないでください。バッテリー充電器から取り外し、当社また選任製造販売業者に連絡して交換用バッテリーをご注文ください。バッテリーは地域の法規制に従って廃棄または再生してください。

バッテリーを取り外す

バッテリーを取り外す

- 1 装置本体の電源をオフにします（17ページの「SonoSite iVizの電源をオンにする」を参照）。
- 2 装置本体の背面のバッテリーロックを押してロックを解除します。
- 3 バッテリーを引き上げ、抜き取ります。

SonoSite iVizの電源オン・オフ切り替え

SonoSite iViz はバッテリー駆動機器です。

警告

動作が不安定または不規則な場合には、ハードウェアの不具合を意味するので SonoSite iViz を使用しないでください。当社テクニカルサポートまたは選任製造販売業者に連絡してください。

注意

初回の使用時には、バッテリーを SonoSite iViz 本体に挿入する前に充電する必要があります。詳しくは 14 ページの「バッテリーの充電」を参照してください。

SonoSite iVizの電源をオンにする

SonoSite iVizの電源をオンにする

- 1 バッテリーが装置本体に装着されていることを確認します。詳しくは[13ページの「バッテリーの装着」](#)を参照してください。
- 2 電源ボタンを押し、システムが起動するまで数秒待ちます。
白色のランプが起動中であることを示します。
- 3 **Lock** アイコンを上方向にスワイプします。
SonoSite iViz ホームスクリーンが表示されます。

SonoSite iVizの電源をオフにする

SonoSite iVizの電源をオフにする

- 1 電源ボタンを長押しします。
- 2 プロンプトが表示されたら、**Power off** をタップし、**OK** をタップします。

注意 データの損失を防止するため、「power off」メッセージが表示されてからバッテリーを取り外してください。

スリープ状態にする

省電力のために、通常30秒ほど使用しないとSonoSite iViz はスリープモードに切り替わります。スリープモードに切り替わるまでの時間は変更可能です（[21ページの「スリープモードの設定」](#)参照）。

スリープモードでは、現在使用中の機能はメモリー上に残り、ディスプレイへの電源がオフになります。スリープモードにすると素早く再起動できます。スキャン中は、スリープ機能は無効になっています。

注意 スリープモードから起動するには、電源ボタンをわずかの間押します。iViz はスリープ状態の SonoSite iViz のディスプレイには何も表示されません。

スリープモードに切り替える

- ❖ 電源ボタンをわずかの間押します。

第 3 章: SonoSite iViz の設定

Android OS の設定

Sonosite iViz は Google が提供する Android をオペレーティングシステム (OS) として搭載しています。Android OS は、ワイヤレス接続、日付と時刻、ならびにバッテリー充電等の管理および監視を行います。Android に関する設定内容のほとんどは、FUJIFILM SonoSite, Inc. により初期設定されていますが、一部の Android 機能についてはユーザーが設定することが可能です。

Android 設定画面を開く

- 1  をタップし、**Home** 画面を開きます。
- 2 Home 画面にて  をタップし、**Apps** メニューを開きます。
- 3 **Apps** メニューにて、**Settings** をタップします。

セキュリティ設定を有効にする

患者データの機密性および安全性を確保するために、当社は **Security** 画面にて PIN (個人識別番号)、パスワードまたはパターンを設定することを推奨します。必要に応じて IT アドミニストレータに相談してください。

ワイヤレスネットワークへの接続

ワイヤレスネットワークへの接続を試みる前に、以下の情報を収集する必要があります：

- ▶ 接続するワイヤレスネットワークのネットワーク名
- ▶ ワイヤレスネットワークへ接続するためのセキュリティパスワード (設定されている場合)

ワイヤレスネットワークに接続する

- 1 Android **Settings** 画面にて、(すでに Wi-Fi 機能が有効になっていない場合は) **Wi-Fi** ボタンをスライドして **ON** にします。
- 2 **Wi-Fi** をタップし、接続するワイヤレスネットワーク名をタップします。
- 3 ワイヤレスネットワークへ接続するためのパスワードを入力し、**Done** をタップします。
- 4 **Connect** をタップします。

- 5 Wi-Fi 画面にて、接続したワイヤレスネットワーク名の下に **Connected** と表示されることを確認します。

接続できなかった場合は、パスワードが正しいことを確認し、再度接続を試みてください。

Bluetooth機器への接続

- 1 Androidの **Settings** 画面にて、**Bluetooth** をタップします。
- 2 **Bluetooth** 画面にて、**Bluetooth** ボタンをスライドして **ON** にします。
- 3 必要に応じて、接続するBluetooth 機器をペアリングモードにします。
- 4 **Bluetooth** 画面にて、接続するBluetooth 機器をタップします。
- 5 両機器がペアリングされていることを確認します。

日付および時刻の設定

警告

正確な計測を行うためには、日付と時刻を正確に設定することが重要です。本装置を使用する前に、日付と時刻が正確であることを毎回確認してください。

日付および時刻を手動で設定する

SonoSite iViz のシステム日付およびシステム時刻は、ワイヤレスネットワークに接続した時点で自動的に設定されるよう初期設定されています。SonoSite iViz をネットワークに接続しない場合、または異なる日付と時刻の設定を希望する場合は、下記の手順に従って手動で設定してください。

- 1 Android **Settings** 画面にて、**Date & Time** をタップします。
- 2 **Date & Time** 画面にて、**Automatic date & time** のチェックボックスの選択を解除します。
- 3 **Set date** をタップします。日付を設定し、**Done** をタップします。
- 4 **Set time** をタップします。時刻を設定し、**Done** をタップします。

時刻表示形式を手動で設定する

時刻表示には、24 時間表示形式または 12 時間表示形式のどちらかを選択することができます。

- 1 Android **Settings** 画面にて、**Date & Time** をタップします。
- 2 24時間表示形式を選択するには、**Date & Time** 画面にて **Use 24-hour format** のチェックボックスを選択します。

- 3 12時間表示形式を選択するには、**Date &Time** 画面にて **Use 24-hour format** のチェックボックスの選択を解除します。

日付表示形式を手動で設定する

日付は「月 / 日 / 年」の形式で表示されるように初期設定されています。ただし本表示形式は全ての地域において標準的な日付表示形式ではありません。以下の手順で日付表示形式を変更することができます。

- 1 Android **Settings** 画面にて、**Choose date format** をタップします。
- 2 希望する日付表示形式のラジオボタンをタップします。

音量の調整

音量を調整する

- 1 Androidの **Settings** 画面にて、**Sound** をタップします。
- 2 **Sound** 画面にて、**Volumes** をタップします。
- 3 スライダーを操作して音量に調整し、**OK** をタップします。

画面のブライトネスの調整

画面のブライトネスを手動で調整する

- 1 Androidの **Settings** 画面にて、**Display** をタップします。
- 2 **Display** 画面にて、**Brightness** タップします。
- 3 **Auto mode** がハイライトされている場合、**Auto** をタップすると手動で調整できるようになります。
- 4 スライダーを操作してブライトネスを調整します。

スリープモードの設定

スリープモードに切り替わるまでの時間を変更

本装置を操作しない状態が続くと、SonoSite iViz はスリープモードに切り替わり、バッテリーの劣化および過熱を防止します。スリープモードに切り替わるまでの時間は手動で変更することができます。

- ▶ 22ページの「[Android スリープモードへの切り替えり時間を変更する（スキャン以外のモード）](#)」に説明されるとおり、SonoSite iViz はスキャンモード以外のときには初期設定にしたがってスリー

プモードに切り替わります。スキャン中は24ページの「[ユーザー設定](#)」に説明される動作をします。まず、スローフレームレートモードになり、その後自動的にフリーズされ、スリープモードに切り替わります。最終的には電源がオフになります。

- ▶ スローフレームレートモード中にプローブを動かすと、通常の操作ができるモードに戻ります。しかし、フリーズされた後には、手作業でフリーズを解除する必要があります。

モードが切り替わるまでの時間はそれぞれ任意に手作業で設定可能です。

Android スリープモードへの切り替え時間を変更する（スキャン以外のモード）

- 1 Android **Settings** 画面にて、**Display** をタップします。
- 2 **Display** 画面にて、**Sleep** をタップします。
- 3 希望する時間をタップします。この時間とは、無操作状態が継続し、スリープモードに切り替わるまでの時間です。

スリープモードおよび画面ロック設定について

- ▶ 画面ロックが解除され、スキャンモードを使用中でない場合、SonoSite iViz は 22ページの「[Android スリープモードへの切り替え時間を変更する（スキャン以外のモード）](#)」に説明されるとおりスリープモードに切り替わります。
- ▶ 画面ロックが有効になっている場合：
 - ▶ Android設定で、**Security** > **Screen** ロックが **None** 以外に設定されている場合、再起動後またはスリープモードから復帰後、SonoSite iVizを使用する前にまずロックを解除する必要があります。
 - ▶ ロックを解除しないと、10秒後に再びスリープモードに切り替わります。

ワイヤレスプリンタの追加

PrintHand アプリを使用して、本装置をワイヤレスプリンタに接続することができます。プリンタを追加する前に、Android のワイヤレス機能が有効であることを確認してください。19 ページの「[ワイヤレスネットワークへの接続](#)」を参照してください。

ワイヤレスプリンタを追加する

- 1 Android **Settings** 画面にて、**Printing** をタップします。
- 2 **Printing** 画面にて、**PrintHand** をタップします。
- 3 画面の右上隅に表示されている **OFF** ボタンをタップします。

- 4 Use PrintHand のプロンプトで、**OK** をタップします。
- 5 画面の右上隅に表示されている3点アイコンをタップし、**Add a printer** をタップします。
- 6 Nearby Printers（接続可能なプリンタ）メニューから、**Nearby Wi-Fi Printers** 等の適切なオプションをタップします。ワイヤレスプリンタの検索が開始します。
- 7 追加するプリンタをタップします。
- 8 **Driver Needed** 画面にて、**Select Manually** をタップし、**Next** をタップします。**Generic** をタップして汎用ドライバを選択することも可能です。ただしプリンタ専用ドライバを選択すると、より多くの印刷オプションを設定することができます。
- 9 追加するプリンタのメーカーおよび型名に適したドライバが見つかるまで、適切なオプションをタップします。
- 10 **Install** をタップします。
- 11 テスト印刷の実行を問うプロンプトに対して、**PrintTest**をタップします（任意選択ステップ）。
- 12 完了すると、**Finish** をクリックします。

SonoSite iViz の設定

SonoSite iViz は、様々な状況に適応した設定が可能です。SonoSite iViz **Settings** 画面にて、例えば以下の設定ができます。

- ▶ 計測単位、右利き/左利き操作、動画の標準記録時間および形式等のユーザ設定
- ▶ 胎児年齢計算のための産科検査ツールのカスタマイズ
- ▶ 様々な検査種類で使用可能な標準ラベルの追加または変更
- ▶ 各ロケーション/施設のDICOMプロファイルの設定または変更；ローカルサーバーへの接続
- ▶ 患者名、ID、生年月日、処置名等の患者検索パラメータの変更

SonoSite iViz 設定画面を開く

Settings（設定）画面を開く

SonoSite iViz の **Home** 画面にて、**Settings**  をタップします。

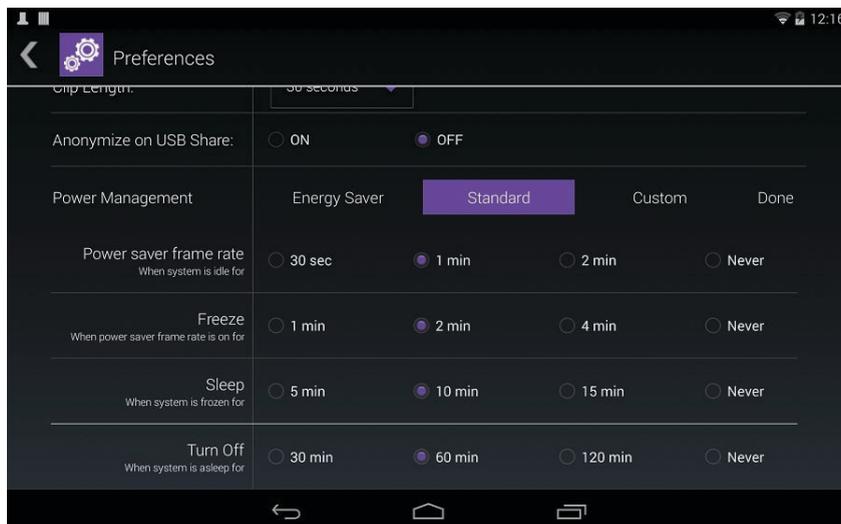
ユーザー設定

ユーザー独自の設定を行う

1 SonoSite iViz **Settings** 画面にて、**Preferences** をタップします。

2 **Preferences** 画面にて、以下の項目を設定することができます：

- ▶ **Units (単位)** - 患者情報に使用する身長および体重の単位を選択します。
- ▶ **一般的ボリューム計算** - 計測対象部位の構造により2つの計測方法を選択することができます。次のいずれかを選択します。
 - ・ **楕円体** - (初期設定) 長さ x 幅 x 高さ x $\pi/6$
 - ・ **立法体** - 長さ x 幅 x 高さ
- ▶ **Thermal Index (サーマルインデックス)** - 以下のいずれかを選択します：
 - ・ **TIB** - 骨のサーマルインデックス
 - ・ **TIC** - 頭蓋骨サーマルインデックス
 - ・ **TIS** - 軟組織サーマルインデックス
- ▶ **Auto Save Patient Form (患者フォームの自動保存)** - 本オプションを有効にすると、患者情報の損失を防ぐために編集中の患者フォームを定期的に自動保存します。
- ▶ **Clip Recording (動画の記録)** - 以下のどちらかを選択します。
 - ・ **Prospective (前向き)** - スキャン中、**Save** をタップした時点から後の動画を、設定した標準記録時間分記録します。
 - ・ **Retrospective (後ろ向き)** - スキャン中、**Save** をタップする時点までの動画を、設定した標準記録時間分記録します。
- ▶ **Clip Length (記録時間)** - ドロップダウンメニューから、動画の標準記録時間を選択します。
- ▶ **Device Orientation (機器・画面の向き)** - 左右どちらの手で機器を持つかを選択します。
- ▶ **Anonymize on USB Share (USBストレージ機器で情報共有する際の匿名化)** - 本機能を有効にすると、USBストレージ機器に静止画及びAVI動画を保存する際に、フォルダ名と共に識別可能な情報を削除します。また構造化されたレポート及びDICOMデータはUSBストレージ機器では生成されません。本機能は初期設定ではOFFになっています。
- ▶ **USB Structured Reports (USBストラクチャー形式レポート)** - 本機能を有効にすると、情報をストラクチャー形式(構造化)レポートにしてUSBストレージ機器に保存します。初期設定ではOFFになっています。
- ▶ **Scan Power Management (電源管理)** - 性能とバッテリー寿命のバランスを最適にする設定を選択します。



- ・ **Energy Saver（電源節約）** - 充電されたバッテリーをできるだけ無駄なくスキャンに使用できるように、無操作状態になると速やかに低電力モードに切り替えます。
- ・ **Standard（標準）** - スキャン時間とバッテリーの持続時間の合理的なバランスを取り、無操作により低電力モードに切り替わるまでの時間を電源節約モードよりも長く設定します。
- ・ **Custom（カスタム）** - 任意の電源管理設定を選択します。
 - ▶ **Slow frame rate（スローフレームレート）** - スキャンモード中に無操作が続いた場合にスローフレームレートに切り替えます。スキャンを再開、または制御キー等を実行すると自動的に通常の操作モードに戻ります。本モードが有効になっている間、画面上に白色の ❄ が点滅します。本機能を無効にするには、**Never** を選択します。
 - ▶ **Freeze（フリーズ）** - スローフレームレートに切り替わった後に無操作状態が続いた場合にフリーズします。スキャンを再開するには手作業でフリーズを解消する必要があります。本機能が有効になっている間、青色の ❄ が画面に点灯します。本機能を無効にするには、**Never** を選択します。
 - ▶ **Sleep（スリープ）** - フリーズになった後に無操作状態が続いた場合にスリープに切り替わります。復帰させるには電源ボタンを押し、すぐに放します。本機能を無効にするには、**Never** を選択します。
 - ▶ **Power off（電源オフ）** - スキャンモードであるか否かにかかわらず、スリープモードに切り替わってから一定の時間が経過すると電源をオフにします。復帰させるには手作業で電源を投入しなおす必要があります。

産科に関する計測および計算の設定

- 1 iViz **Settings** 画面にて、**OB Calcs** をタップします。
- 2 **OB Calculations** 画面にて、以下の産科に関する計算項目および計測項目について、チャート作成者を指定します：
 - ▶ **GS** - 胎嚢
 - ▶ **CRL** - 胎児頭臀長
 - ▶ **BPD** - 児頭大横径
 - ▶ **Cx Length** - 頸管長
 - ▶ **HC** - 児頭周囲長
 - ▶ **Cerebellum** - 小脳
 - ▶ **AC** - 腹部周囲長
 - ▶ **FL** - 大腿骨長
 - ▶ **HL** - 上腕骨長

OB設定をデフォルトに戻す

- 1 SonoSite iViz の **Settings** 画面で **OB Calcs**をタップします。
- 2 **Gestational Age**で **Restore**をタップします。

ラベルの設定

各検査種類に対し、最高 10 個のカスタムラベルを作成することができます。

カスタムラベルおよびデフォルトラベルを閲覧する

- 1 SonoSite iViz **Settings** 画面にて、**Labels** をタップします。
- 2 **Labels** 画面にて、ラベルをカスタマイズする検査種類をタップします。
 - ▶ **Custom Labels** は、選択した検査種類に対して既に作成されたカスタムラベルの全てを一覧表示します。
 - ▶ **Default Labels** は、予め SonoSite iVizに設定されているラベルで、選択した検査種類で使用できるものを全て一覧表示します。

カスタムラベルを新規作成する

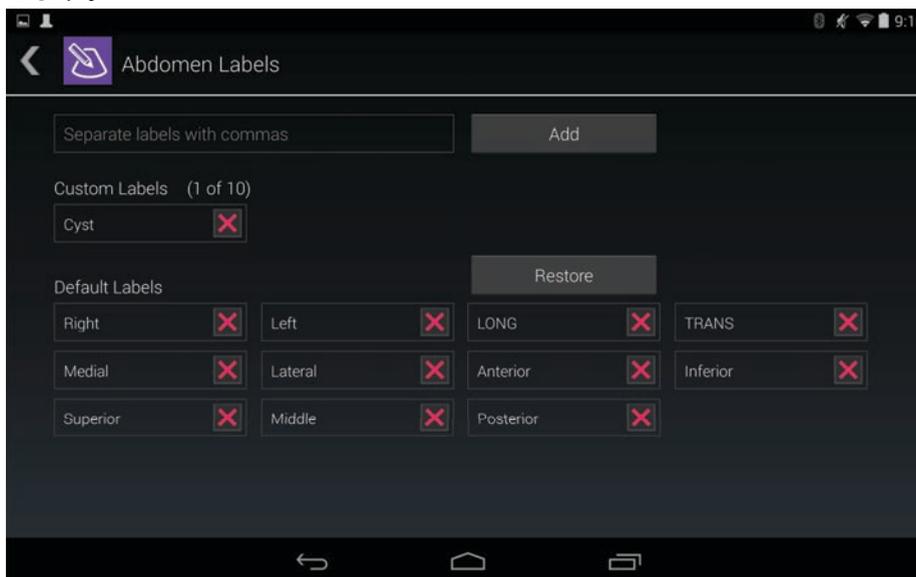
- 1 **Labels** 画面にて、ラベル入力フィールドをタップします。
- 2 新規に作成するラベルの名称を入力します。複数のラベルを同時に作成する場合は、各ラベル名をコンマで区切って入力します。

注 | ラベル名にスペースを入力することはできません。

- 3 **Add** をタップします。

ラベルを消去する

- ❖ 消去するラベルの横の **✕** をタップします。デフォルトラベルの一覧を復元するには、**Restore** をタップします。



DICOMプロファイルの設定

SonoSite iViz を使用する各ロケーションまたは各施設に対し、DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) プロファイルを作成することができます。また SonoSite iViz には、Tricefy と呼ばれる DICOM 汎用プロファイルが設定されています。

注 | Tricefy コラボレーションプロファイルの項目の内、Tricefy コラボレーションアカウントを有する医療施設が編集できる項目は限られています。ほとんどの項目は予め設定されています。

DICOM プロファイルを新規作成する

1 Settings 画面にて、DICOM Profiles をタップします。



2 新規プロファイル をタップします。

3 一般 タブにて：



- a 病院名や診療所名等の特定し易い名称をプロフィール名に選び、プロフィール名 フィールドに入力します。
- b AE タイトルフィールドに AE タイトルを入力します。接続先に対して独自の AE タイトルを設定する必要があります。

- c **施設・病院名** フィールドに、作成中のプロファイルを使用する施設名を入力します（例えば、富士病院）。

注

IP Address、Subnet Mask および Default Gateway は自動設定され、設定内容を直接編集することはできません。ワイヤレスネットワーク接続の設定内容を変更するには、**Wireless** フィールドをタップし、ワイヤレス接続設定ウィンドウを表示します。

4 アーカイブ タブにて

静止画および動画をアーカイバサーバーへ転送できるように、**アクティブ** を選択します。**非アクティブ**に設定されていると、転送できません。



- a **AE タイトル**フィールドに AE タイトルを入力します。接続先に対して独自の AE タイトルを設定する必要があります。
- b **IP アドレス**フィールドに、アーカイバサーバーの IP アドレスを入力します。
- c **ポート** フィールドに、アーカイバサーバーのポート番号を入力します。
- d **画像を転送する**。セクションにて、以下のどちらかを選択します：
- ・ **検査の終了** - 超音波検査が終了すると、画像は自動的にアップロードされます。
 - ・ **手動** - 画像は手動でのみアップロードされます。
- e **体系的レポート** セクションにて、アーカイバサーバーが体系的レポートに対応している場合には **Yes** を、していない場合には **No** を選択します。
- f **教育** セクションにて、アーカイバサーバーの使用目的が教育用の場合には **Yes** を、そうでない場合は **No** を選択します。

- g 適切な文字セットを選択しエクスポートします。デフォルト文字は、Unicode (IR 192) ですが、iViz には日本語ユーザーインターフェースモードがあり、「IR 13」や「IR 87」等の ISO-2022-JP 文字セットに対応しています。



- h Ping をタップし、アーカイバサーバーと接続されていることを確認します。

- i 確認 をタップし、アーカイバサーバーが iViz からのアップロードを受け取り可能な状態にあることを確認します。

5 ワークリストタブにて :

ワークリストサーバーの検索を実行できるように、**アクティブ** を選択します。**非アクティブ** に設定されていると検索できません。



- a **AE タイトル** フィールドに AE タイトルを入力します。接続先に対して固有の AE タイトルを設定する必要があります。
- b **IP アドレス** フィールドに、アーカイバサーバーの IP アドレスを入力します。
- c **ポート** フィールドに、アーカイバサーバーのポート番号を入力します。
- d **ワークリストセクション**にて、ワークリストサーバーからワークリストおよびスケジュールを取り込む際の取り込み期間を選択します。
 - ・ **今日** - 当日のワークリストのみを取り込む。
 - ・ **昨日** - 当日および前日のワークリストを全て取り込む。
 - ・ **+/- 7日** - 当日の前後 7 日間のワークリストを全て取り込む。
- e **自動クエリー** セクションにて、**On** または **Off** を選択します。
- f **モダリティ** セクションにて、画像モダリティに **超音波診断** または **全て** を選択します。
- g **実行間隔** セクションにて、一覧から周期を選択します。
 - ・ **実行間隔**



- h **Ping** をタップし、ワークリストサーバーと接続されていることを確認します。
- i **確認** をタップし、ワークリストサーバーが SonoSite iViz からのアップロードを受け取り可能な状態にあることを確認します。

6 **DICOM Profiles** 画面に戻り、作成したプロファイルをスワイプして **On** にします。

DICOM プロファイルの編集

既存の DICOM プロファイルの情報を更新することができます。

DICOM プロファイルを編集する

- 1 DICOM 設定画面にて、編集するプロファイルをタップします。
- 2 設定内容を変更します。

DICOM プロファイル一覧からプロファイルを削除 一覧からDICOMプロファイルを削除する

- 1 DICOM 設定画面にて、Edit をタップします。
- 2 削除するDICOMプロファイルの横の  をタップします。
- 3 Done をタップし、編集モードを終了します。

注

Tricefy コラボレーションアカウントが設定されている場合、Tricefy コラボレーションのプロファイルは削除することができません。

DICOM プロファイルを有効または無効にする

- ❖ DICOM 設定画面にて、有効または無効にするDICOMプロファイルのスイッチをタップします。無効なプロファイルには赤色のインジケータが表示され、ボタン上の文字の下に (OFF) と表示されます。

検査の管理



ワークリスト画面で検索に使用する患者データを3つ選択する。

予定検査の表示

SonoSite iViz がワークリストサーバーに接続されている場合にのみ、予定検査の一覧を表示できます。

予定検査の一覧を表示する

予定検査は、2通りの方法で表示することができます：

- ▶ 予定検査の一覧を表示するには、**患者モジュールにて 検査データ**をタップします。
- ▶ 患者検査を表示中の場合、**iViz検査モジュールにて、 検査データ**をタップします。

ワークリストサーバーより取り込んだ全ての予定検査が一覧表示されます。デフォルト設定により、予定検査は日付・時刻の順に整理されています（最も古い検査が一覧の先頭に表示されず）。

表示言語を日本語に設定した場合、患者リストの患者名は半角文字と全角文字の両方を表示することができます。上段の読みは半角カタカナ又はローマ字を入力することができます。(下図参照)

新規検査 ワークリスト iViz検査

バーコード読み取り

姓 名 ミドル

生年月日 検査日 キャンセル 検索

氏名	患者ID	検査日/時刻	受付番号
AOKI, AKIO 藍木, 昭雄	00ID160045	2016/02/22 11:20	7900066620160108
ENDOU, HINATA 遠藤, 日向	00ID160044	2016/02/22 11:20	7900066920160108
SAKAMOTO, 坂本,	00ID160043	2016/02/22 11:20	7900066420160108

患者検査の作成または更新

患者検査に関わる情報を作成または更新する

1 以下のどちらかの操作を行います。

- ▶ 患者検査を更新するには、更新する検査を検索して表示します。詳細については、超音波画像診断装置 SonoSite iVizシリーズ ユーザーガイド の第4章：患者記録の管理 - 「患者情報へのアクセス」を参照してください。
- ▶ 表示中の患者検査または **患者検索** 画面にて、**新規検査** をタップします。

2 患者情報を入力します。

iViz の表示言語が日本語に設定されている場合、患者名のフィールドは 2 行あります。上の行には患者名の「読み」を半角カナ又はローマ字で入力します。下の行には漢字、全角ひらがな、又は全角カタカナで患者の氏名入力します（下図参照）。

氏名

フジ	タロ	フジナ / Middle
富士	太郎	ミドル

指定外の文字（例えば、半角カタカナを必要とする「読み」のフィールドに全角ひらがな）を入力すると、患者名フィールド全体が赤色にハイライトされます。

氏名

ふじ	フジナ / First	フジナ / Middle
姓	名	ミドル

3 備考を追加するには、**備考**フィールドをタップし、キーボードを使用して備考を入力します。

4 検査種類を変更するには、**検査種類**フィールドをタップし、メニューから検査種類を選択します。

注

メニューに検査種類が表示されない場合は、iViz 本体にプローブが接続されていることを確認してください。

5 検査目的を変更するには、**検査目的**フィールドをタップし、メニューから検査目的を選択します。

6 処置コードを追加または変更するには、**処理コード**フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい処置コードを入力します。

7 処置目的を追加または変更するには、**処置目的**フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい処置目的を入力します。

8 読影医を追加または変更するには、**読影医**フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい読影医を入力します。

9 依頼医を追加または変更するには、**依頼医**フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい依頼医を入力します。

10 **検査日** はシステムにより生成されます。本フィールドの内容を変更することはできません。

11 **保存** をタップします。患者フォームが保存されます。

患者検索の設定

SonoSite iViz では患者検索設定で、最高3つの検索パラメータを選択することができます。デフォルト検索パラメータは、**Name**（患者名）、**DOB**（生年月日）および **Study Dates**（検査日）です。

デフォルト検索パラメータの全てまたは一部を指定して検索することができます。また検索パラメータは追加または削除することができます。

患者検索パラメータを設定する

- 1 SonoSite iViz **Settings** 画面にて、**Patient Search** をタップします。
- 2 **Patient Search** 画面にて、最高3つの検索パラメータを選択します。
- 3 検索パラメータを削除するには、削除する検索パラメータの横の **✕** をタップします。

バーコードの読み取りについて設定する

- 1 バーコード読み取りによる患者検索を設定する場合、バーコードの読み取りができるように、検索パラメータのひとつに患者IDを選択する必要があります。SonoSite iViz **Settings** 画面にて、**Patient Search** をタップします。
- 2 **Patient Search** 画面にて、**ID** を検索パラメータのひとつに選択します。
- 3 39ページの「**バーコードの読み取り**」に説明されている通り、バーコードの読み取りが可能になります。

外部モニタの接続

SonoSite iViz は、FIJIFILM SonoSite, Inc. が指定する機器にのみ接続してください。

警告

指定機器以外を接続すると、機器構成に発生する電流漏れが機器を安全に使用できるレベルを超える可能性があり、患者および / または操作者の安全に危害を及ぼすおそれがあります。

注意

SonoSite iViz のモニタ以外を使用すると、画像の歪曲や画質劣化が起こるおそれがあります。外部モニタでは、タッチスクリーン機能を使用できません。

注

SonoSite iViz からビデオ出力信号を外部モニタへ送信するためには、microHDMI ケーブルが必要です。

第 4 章：患者記録の管理

超音波画像診断装置 SonoSite iVizシリーズ（SonoSite iViz）の Patient モジュールは、「検査」(study) と称する患者の検査記録の検索および管理を行うツールを提供します。Patient モジュールでは、ワークリストサーバー上の特定の検査を検索、患者情報を更新、検査を新規作成、超音波検査を保存できます。

各検査には、患者名、生年月日、身長、体重等の基本的な患者情報、および超音波検査特有の情報（検査種類、検査目的、備考、および保存した検査の静止画または動画）が保存されています。

SonoSite iViz 検査 (Study) について

本書中で「検査」(study) という表現が使われています。SonoSite iViz において検査 (Study) は、超音波検査に関連する全てのデータを整理して一元管理する手段として使用します。検査に保存される情報は検査種類により異なります。例えば、産科検査の新規検査フォームは循環器検査の新規検査フォームと異なります。

貴医療機関の方針および手順に従って、現行の検査に画像やデータを追加することが可能です。ただし異なる超音波検査から転送した画像には、その旨を明確に識別しておくことを推奨します。

SonoSite iViz では、患者情報を入力せずにスキャンを開始することができます。仮IDが作成され、全ての画像はこの仮IDで識別し保存されます。画像をアップロードする前に、仮IDを患者名に書き換える必要があります。

ほとんどの患者情報は任意入力項目ですが、より詳細な患者情報を入力しておくこと、超音波検査情報をより容易に検索できます。

患者情報へのアクセス

Patient モジュールを開くには、2通りの方法があります：

- ▶ Home 画面にて、**Patient** をタップします。
- ▶ 超音波検査中に画面上部に表示されている **Patient** フィールドをタップし、現行の超音波検査に関連する患者検査を開きます。

患者記録の検索

SonoSite iViz がワークリストサーバーへ接続されている場合には、検索機能は検索結果のみを表示します。

SonoSite iViz のメモリ内に保存されている検査を検索することはできません。

特定の患者または日付に関する検査を検索する

1 **Patient** モジュールを表示します。

患者検査を表示中は、 をタップして **Patient** モジュールのメイン画面を開きます。

2  **Worklist** をタップします。

3 以下のパラメータ中から1つまたは全ての項目を指定して検索を行います。

- ▶ **Name** (患者名) - 患者の姓、名、および/またはミドルネームで検索します。
- ▶ **Patient ID** - 患者の ID を入力し、特定患者の記録を検索、または患者IDの一部を入力し、一定範囲の該当する記録を検索します。
- ▶ **Study Dates** (検査日) - 特定の日または日付範囲内に行った検査を検索します。**Study Dates** には2通りの指定方法があります:
 - ▶ **Set the date** (日付指定) - 日付をタップし、次に月、日、年を選択する制御ホイールを操作して検査日を指定します。
 - ▶ **Set the range** (日付の範囲指定) - **Study Date** フィールドの  をタップして日付を範囲指定します。

注

検索条件をより具体的に指定するほど、より正確な検索結果を得ることができます。

患者記録を検索する

- 1 **Patient Search** 画面にて、患者名または患者名の一部を入力します。(患者名が分かっている場合)
- 2 患者の生年月日を入力します。(生年月日が分かっている場合)
- 3 検査日を入力します。(検査日が分かっている場合)
- 4 **Search** をタップします。
- 5 検索結果が表示されます。検索条件を満たした検査が1行ごとに表示されます。各検査をタップすると閲覧することができます。

バーコードの読み取り

SonoSite iViz の内蔵カメラを使用して、患者IDバーコードを読み取り、関連する検査を検索することができます。バーコードの読み取りを設定する方法については、39ページの「[バーコードの読み取り](#)」を参照してください。

警告

バーコードリーダーを使用して患者記録を読み込んだ後、読み込まれた患者情報が正しいことを確認してください。誤りがある場合は、正しい情報を手動で入力してください。

バーコードを読み取る

新規検査を開始、または患者記録の検索をするには、 **Barcode Capture**（バーコード読み取り）をタップします。

- 患者IDバーコードが撮影範囲の中央に収まるように配置します。バーコードを正しく読み取るには、カメラの角度や距離を何度か変えてみる必要があることがあります。患者情報が表示されず。

検査の管理

注意

外部センサーや他の情報源から得たレポートにファイルを添付する場合は、添付するファイルの患者と添付先レポートの患者が正しいことを必ず確認してください。

予定検査の表示

SonoSite iViz がワークリストサーバーに接続されている場合にのみ、予定検査の一覧を表示できます。

予定検査の一覧を閲覧する

予定検査は、2通りの方法で表示することができます：

- ▶ 予定検査の一覧を表示するには、Patientモジュールにて **Schedule** タブをタップします。
- ▶ 患者検査を表示中の場合、**Patient** フィールドをタップし、次に **Schedule** タブをタップします。

ワークリストサーバーより取り込んだ全ての予定検査が一覧表示されます。デフォルト設定により、予定検査は日付・時刻の順に整理されています（最も古い検査が一覧の先頭に表示されず）。

予定検査の閲覧・表示

予定検査の一覧を閲覧する:

1 **Patient** モジュールを開きます。

患者記録を表示中またはスキャン中の場合、 をタップして、**Patient** モジュールを開きます。

2  **Worklist** をタップします。

予定検査の表示順序を並び替える

❖ 並び替えをする見出しの横の  または  をタップします。

検査を閲覧する

❖ 閲覧する検査をタップします。

予定検査の一覧を再読み込みする

❖  をタップし、最後に読み込みを行った後に新しい検査が作成されたかどうかを確認します。

1つまたは複数の検査を共有する

1 **Select** をタップします。

2 共有する検査の横に表示されているチェックボックスを全てタップします。チェックマークが表示されます。

3  をタップします。

4 共有方法についての照会が表示されると、使用する共有方法の横のチェックボックスを全てタップします。

5 **Next** をタップします。

6 選択した共有方法によっては追加の情報を設定する必要があります。画面右側に表示される項目を設定します（例：Local PACSサーバー）。

7 **Share** をタップします。

1つまたは複数の検査を消去する

1 **Select** をタップします。

- 2 消去する検査の横のチェックボックスを全てタップします。チェックマークが表示されます。
- 3 **X** をタップします。

患者検査の作成または更新

患者検査に関わる情報を作成または更新する

- 1 以下のどちらかの操作を行います。
 - ▶ 患者検査を更新するには、更新する検査を検索して表示します。詳細については、[37ページの「患者情報へのアクセス」](#)を参照してください。
 - ▶ 表示中の患者検査または **Patient** モジュールにて、**New Study** をタップします。
- 2 患者情報を入力または変更します。
 - ▶ **Notes**（備考）：備考はキーボードを使用してタイプ入力するか、マイクを使用して音声メモを録音することができます。
- 3 検査種類を変更するには、**Exam Type** フィールドをタップし、メニューから検査種類を選択します。

注

メニューに検査種類が表示されない場合は、iViz 本体にプローブが接続されていることを確認してください。

- ▶ 検査目的を変更するには、**Exam Purpose** フィールドをタップし、メニューから検査目的を選択します。
- ▶ 処置コードを追加または変更するには、**Procedure Code** フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい処置コードを入力します。
- ▶ 処置目的を追加または変更するには、**Procedure Meaning** フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい処置目的を入力します。
- ▶ 読影医を追加または変更するには、**Reading Doctor** フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい読影医の氏名を入力します。
- ▶ 依頼医を追加または変更するには、**Referring Doctor** フィールドをタップし、キーボードを使用して新しい依頼医の氏名を入力します。
- ▶ **Study Date**：本フィールドの内容を変更することはできません。
- ▶ **User** フィールドをタップし、キーボードを使用してSonoSite iViz使用者の氏名を入力します。

4 **Save** をタップします。患者フォームが保存されます。

検査の終了

患者検査へ関連情報を入力し終わったら、他の検査を開く前に現行の患者検査を終了する必要があります。検査はいつでも開くことができます。他の検査を開くと、現行の検査は自動的に終了します。患者検査に関する詳細は、37ページの「[SonoSite iViz検査 \(Study\) について](#)」を参照してください。

患者検査を終了する

❖ スキャン中に **End Study** をタップします。

患者情報画面またはレポート画面を表示中に、 をタップしてスキャン画面に戻ることや、他の患者検査を開くことができます。

検査の共有

Anonymize on USB Share を選択している場合は、データをエクスポートまたは共有する際に「続ける」または「キャンセル」を選択することができます。

注

▶ 画像ギャラリー内の静止画は匿名化できません。

注意

▶ 保護された患者データを電子メールにて開示しないでください。

▶ 患者データを保護するために、USBストレージ機器へエクスポートする際は適切な予防措置を講じてください。

検査を送信または共有する

1 **Patient**モジュールにて、**iViz Studies** タブをタップします。

2 **Select** をタップします。共有する検査のチェックボックスにチェックを入れます。

3  をタップします。

4 以下のチェックボックスの1つまたは複数を選択します。

- ▶ **Local PACS** - DICOMを使用して検査を送信します。本オプションを選択すると、一覧からサーバーを選択する指示が表示されます。ワイヤレスネットワークに接続されている必要があります。
- ▶ **Tricefy** - Tricefy 医用画像共有ツールを使用して静止画または動画を送信します。本オプションを選択するには、Tricefy のアカウントが設定されており、ワイヤレスネットワークに接続されている必要があります。SonoSite iVizでは、30日間の無料試用版の Tricefy が提供され

ています。30日の試用期間後は、1年間の期間中コラボレーション処理を500回実行することができます。

▶ **USB** - 本システムに挿入したUSBストレージ機器に検査を保存します。

5 **Next** をタップします。

6 選択したオプションによっては追加の情報を設定する必要があります。画面右側に表示される項目を設定します（例：local PACSサーバー）。

7 **Share** をタップします。

Tricefyを使用して検査を転送または共有する

1 Patientモジュールで、**iViz Studies** のタブをタップします。

2 **Select** をタップします。共有する検査の横のボックスにチェックマークを入れます。

3  をタップします。

4 **Tricefy** をタップします。

5 **Yes** をタップしTricefy Uplink を有効にします。

6 Tricefy 画面上のプロンプトに従い、有効なメールアドレスを使用して、Tricefyにログインまたは登録します。

アカウントが有効になると、アクティベーションメールが送信されます。

7 アクティベーションメールを開き、オンラインアカウントを設定します

8 ご使用のブラウザで **Accept Invitation** を選択し、Tricefy4.com にアクセスします。

9 プロンプトに従い、パスワードを入力します。

10 登録が終了すると、静止画、動画、または検査を共有またはクラウドへアップロードします。

注

Share（共有化）のオプションを選択すると、コラボレーションページへのリンクを通知する電子メールが指定のメールアドレス又は電話番号へ送信されます。**Archive to Cloud**（クラウドへアーカイブする）のオプションを選択すると、検査、静止画、又は動画はクラウドへアップロードされます。

ご使用の装置上で Tricefy を無効にする

- 1 Patientモジュールで、 **iViz Studies** のタブをタップします。
- 2  をタップします。
- 3 **Tricefy** をタップします。
- 4 Tricefy 画面で **Change Activation** をタップします。
- 5 ご使用の装置で Tricefy を無効にする場合は、 **Yes** をタップします。

レポートの管理

レポートは検査および患者の概要を提供します。レポートには検査日および時間、患者情報、検査種類、備考、計測値・計算値等が記載されます。検査を終了する前に、レポート画面に戻り情報を追加することができます。

レポートの記載内容は検査種類により異なり、検査に保存されている情報を基に予め作成されます。

レポートの編集

検査終了後もレポートは編集可能（静止画の追加・削除、メモ、およびアナトミーチェックリスト）です。但し、計測値、計算結果、および生体物理学的データを変更することはできません。

注 | アーカイブされたレポートは編集できません。

レポートを編集する

- 1 編集するレポートを含む検査を開きます。検査の検索方法については、[37ページの「患者情報へのアクセス」](#)を参照してください。
- 2 表示中の検査内で、 をタップします。レポートが表示されます。
- 3 計測値を編集するには、**Measurements** ボックスの上に表示されている **Edit** をタップします。

上記の手順で編集可能にし、計測値の横の  をタップすると該当する計測値を消去できます。計測をやり直すには、スキャン画面に戻り、計測を再度行います。
- 4 ボックスをタップしてチェックマークを入れます。
- 5 フィールド内の新しい値を選択するには、ドロップダウンメニューの矢印をタップします。

6 備考を追加するには、以下のどちらかの操作を行います。

▶ **Notes** フィールドをタップし、キーボードを使用して備考を入力します。

▶  をタップし、備考を録音します。

注

録音中、マイクアイコンは一時停止アイコンに変わります。一時停止アイコンをタップすると録音を一時的に停止することができ、マイクアイコンが再表示され、再生アイコンがマイクアイコンの横に表示されます。

録音を続けるには、マイクアイコンを再度タップします。検査終了後に、録音内容を変更することはできません。

7 編集が終了したら、**Save** をタップします。

注

Save Reportダイアログボックスから直接レポートを **Save** および/または **Close** することができます。

8 編集内容を保存しない場合は、**Cancel** をタップします。

レポートに静止画像を追加する

1 編集するレポートが付属する検査を開きます。

2 検査を表示した状態で、 をタップします。レポートが表示されます。

3 静止画を追加する場合、下方へスクロールし **Add images to Report** をタップします。

4 次の画面で、レポートに追加する画像を選択します。

5 **Add** をタップします。

静止画は患者レポートのダイアログに付記されます。

6 **Edit** をタップし、追加された静止画を選択し消去します。

7 **Done** をタップし、患者レポートに戻ります。

8 **Save** を選択し、レポートを保存します。

レポートの印刷

レポートを印刷する

- 1 印刷するレポートを含む検査を開きます。検査の検索方法については、[37ページの「患者情報へのアクセス」](#)を参照してください。
- 2 表示中の検査内で、 をタップします。レポートが表示されます。
- 3 **Print** をタップし、プリンタおよび文書オプションを指定します。
- 4 **Print** をタップしてレポートを印刷します。

第 5 章：超音波検査

本章では、超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズ（SonoSite iViz）を使用した超音波画像表示について説明します。

注 USB 充電器で SonoSite iViz 本体が AC 電源に接続されていると、リアルタイム画像表示はできません。

最適な熱性能について

他の高性能電子機器と同様に、SonoSite iViz は通常の操作中に熱を発生しますが、これは予期される作用です。SonoSite iViz は、認識されている国際規格が、患者および操作者の安全のために規定する温度に達しないよう基本的な安全機能を備えています。以下は最適な性能を発揮し、スキャン時間を延長するための推奨事項です。

- ▶ スキャンを実行していないときには、フリーズモードに切り替えてください。（制御ホイールの **Freeze** をタップします。）
- ▶ しばらく使用しない場合には、スリープモードまたはスタンバイモードに切り替えます。（電源ボタンを押し、すぐに放します。）
- ▶ スキャン中、適切な通気および冷却ができるよう、SonoSite iViz を平らに置かないでください。手に持った状態で操作してください。手を放す場合は、保護ケースのスタンドを使用してください。いかなる場合にも SonoSite iViz を患者の身体上に置かないでください。
- ▶ スキャン中、プローブはしっかりと手に密着するよう把持してください。プローブを一時置かなければならない場合には、画像をフリーズするか、スリープモードに切り替えてください。
- ▶ 周囲温度が高いと SonoSite iViz の冷却機能は低下します。気温が高い環境で既定の温度以上になることを防止するため、使用していないときは涼しい場所に保管してください。
- ▶ カラー ROI ボックスの大きさを最小限に設定すると、一般的にフレームレートが向上し、バッテリー寿命がより延長され、熱性能もより効率良くなります。

検査の開始

検査を開始する方法は 2 通りあります：

- ▶ Home 画面にて、**Scan** をタップします。



をタップすると、どの画面からでも Home 画面に戻ることができます。

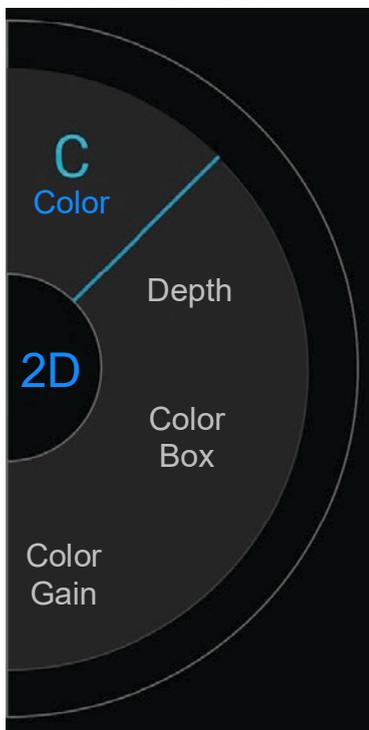
▶ 患者検査内で、 をタップします。

注

エラーを防ぐため、スキャン中にプローブを取り外さないでください。やむを得ず取り外す必要がある場合は、まず **Freeze** をタップしてください。

画像表示モードについて

SonoSite iVizでは、使用中の画像表示モードは常に青色にハイライトされているため一目で容易に確認することができます。例えば **Color** モードで画像表示中には、**2D** および **Color** の両ボタンが青色にハイライトされます。



- ▶ **2D** (Bモード) は、iVizのデフォルト画像表示モードです。エコー信号の振幅を段階的に輝度で描出することにより、2次元エコー画像を表示します。
- ▶ **Color Mode** (カラーモード) は、血流の有無、様々な血流状態の速度および方向を描出するのに利用します。
- ▶ **M Mode** (Mモード) はモーションモードとも呼ばれ、経時的に画像のトレースを提供します。単一の超音波ビームを照射し、反射エコーを強度の異なる点で表示し、画面上に複数の線を描出します。

超音波検査について

警告

SonoSite iViz に接続したプローブのレンズ以外の部分が患者に触れないようにしてください。

アーチファクト

超音波のアーチファクトは、描出する構造またはフローが適切に描出されない現象を意味し、アーチファクトの有無は情報源でもあります。アーチファクトの中には、診断の手がかりになる有用なアーチファクトと適切な判断の障害となるものがあります。アーチファクトの例には、以下のものがあります：

- ▶ 音響陰影
- ▶ 音響増強
- ▶ エイリアシング
- ▶ 多重反射
- ▶ コメットエコー

アーチファクトの検出および解釈に関する詳細は、以下の参考文献を参照してください：Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 8th ed., W.B. Saunders Company, (Nov. 10, 2010)。

Bモード画像表示

BモードはiVizのデフォルト画像表示モードです。スキャンを再開すると、スキャン中断前の画像表示モード（例えば、BモードまたはMモード）に戻ります。

- ▶ MモードからBモードへ戻るには、**M** を長押しします。
- ▶ カラーモードからBモードへ戻るには、**Color** をタップします。

Bモード画像表示の制御については、[52ページの「Bモードスキャン」](#)を参照してください。

Mモード画像表示

画像表示モードをBモードからMモードに切り替えるには、**2D** を長押しします。

Mモード画像表示の制御については、[58ページ](#)の「**Mモードスキャン**」を参照してください。

プローブおよび検査種類の選択

警告

- ▶ 誤診や患者の負傷を防止するため、臨床的応用に適切なプローブを使用してください。各プローブ、検査種類および画像表示モードにより診断能は異なります。プローブはそれぞれの物理的応用に応じて特定の基準をもとに開発されています。これらの基準の一部には生体適合性の要求事項も含まれています。使用前に超音波画像診断装置の機能を十分に把握してください。
- ▶ 患者の負傷を防止するため、経眼的検査を行う場合は、検査種類に眼科検査 (Oph) のみを選択してください。米国食品医薬品局 (FDA) は、眼科検査用の超音波エネルギー出力をより低いレベルに制限しています。眼科検査 (Oph) に設定されている場合に限り、本装置はFDA規定の制限レベルを超えることはありません。
- ▶ 対応していないニードルガイドをSonoSite iVizと併用しないでください。現在、SonoSite iVizに接続可能なプローブはニードルガイドに対応していません。
- ▶ 超音波ジェルおよび消毒剤の中には、患者によってアレルギー症状を引き起こすものがあります。

注意

- ▶ 感染を防止するために、損傷皮膚に接触する臨床的応用においては、滅菌済みプローブカバーおよび滅菌超音波ジェルを使用してください。
- ▶ 感染を防止するために、単回使用の超音波ジェルパックを使用してください。
- ▶ プローブに体液や血液が飛散し付着する可能性のある臨床的応用においては、本邦で承認または認証済みプローブカバーを使用してください。

SonoSite iVizには、選択した検査種類に対応した自動計測・計算機能、または計測・計算の補助をする機能があります。必要な計測および計算を使用できるようにするには、必ずメニューから検査種類を選択してください。

SonoSite iVizに接続するプローブの種類によって、選択できる検査種類は異なります。

表 5-1: プローブ別検査種類

プローブ	検査種類											
	腹部	動脈	乳腺	循環器	婦人科	肺	筋骨格	神経	産科	眼科	表在組織	静脈
C60v	✓				✓		✓	✓	✓			
L25v		✓				✓	✓	✓		✓	✓	✓
L38v		✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓	✓
P21v	✓			✓		✓			✓			

注

上図の検査種類は、手技の開始を簡便にするプリセットがあります。たとえば、肺検査および神経検査はプリセットされています。

検査種類を選択する

- 1 スキャン中に、画面右上の **Exam Type** ドロップダウンメニューをタップします。選択可能な検査種類が一覧表示されます。
- 2 希望する検査種類をタップします。

超音波ジェル

超音波検査を行うには、プローブに超音波ジェルを塗布してください。大部分の超音波ジェルには適切な超音波伝播性能が備わっていますが、一部、プローブの構成材料と適合性のないジェルがあります。

一般的な超音波検査では、超音波ジェルをたっぷり使用し、プローブと身体の間に十分な超音波ジェルがあることを確認してください。

プローブカバー

警告

- ▶ 感染を防止するために、本邦で承認または認証を受けた市販の滅菌済みプローブカバーおよび滅菌超音波ジェルを使用してください。プローブカバーおよび超音波ジェルは、検査の準備が整うまで、プローブに取り付けしないでください。使用后、単回使用のプローブカバーは取り除き破棄します。プローブは、当社が推奨するハイレベル消毒剤を使用して消毒します。
- ▶ プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使われている場合があります。天然ゴムは、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症状をまれに起こすことがあります。
- ▶ プローブにプローブカバーを取り付けた後に、プローブカバーに穴や亀裂がないことを点検してください。

プローブカバーを取り付ける

- 1 超音波ジェルをプローブカバーに注入します。超音波ジェルがプローブカバーの先端部分に注入されていることを確認してください。
- 2 プローブをプローブカバー内に挿入します。
- 3 プローブおよびケーブルが覆われるように、プローブカバーを完全に引き伸ばします。
- 4 付属のゴムバンドを使って、プローブカバーを固定します。
- 5 プローブレズ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。プローブレズ面とプローブカバーの間に気泡があると、超音波画像に影響を及ぼすことがあります。
- 6 プローブカバーに穴や亀裂がないことを点検します。

患者情報の閲覧

検査中、患者名をタップするといつでも患者情報を閲覧することができます。Patientモードについての詳細は、[第4章「患者記録の管理」](#)を参照してください。

Bモードスキャン

Bモードは、SonoSite iVizのデフォルト画像表示モードです。エコー信号の振幅を段階的に輝度で描出することにより、2次元のエコー画像を表示します。最高の画質で描出するには、モニタのブライトネスおよび角度、ゲイン、深度を正しく調整し、適切な検査種類を選択する必要があります。また必要な最適化設定も行ってください。

SonoSite iVizの制御およびタッチスクリーンの操作については、[9ページの「タッチ操作」](#)を参照してください。

カラーモードスキャン

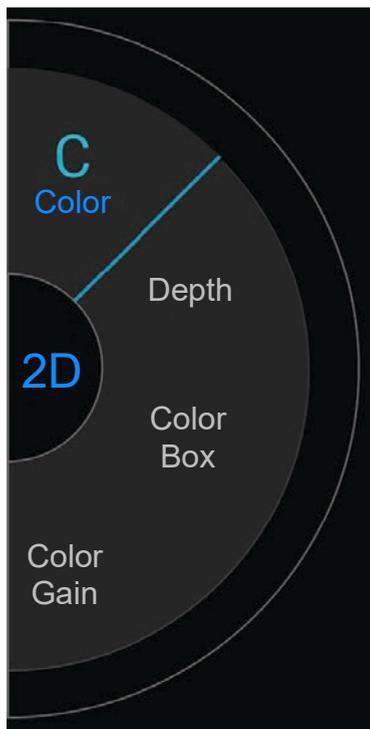
カラー画像表示は、血流の有無および方向をBモード画像に重ね合わせて表示します。一般的にプローブに向かって流れる血流は赤色に表示され、プローブから遠ざかっていく血流は青色に表示されます。表示を反転させたり、カラーパワードプラモードとして表示することもできます。

カラーモードを選択する

SonoSite iVizでは、カラーモードはBモードのサブモードです。Mモードからカラーモードへ切り替えるには、まずBモードへ切り替える必要があります。

Bモードからカラーモードへ切り替える

❖ 制御ホイールの **Color** をタップします。カラーモードに切り替わります。



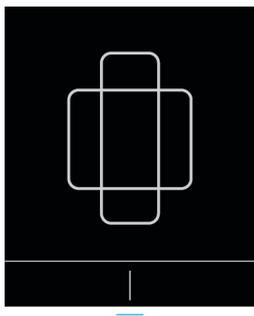
カラーボックスの制御

Bモード画像に比べ、カラー画像では解像度および細部描出度がいくらか低下することがあります。カラーボックスを使用すると特定の関心領域に集中したスキャンをすることができます。最良の画質を可能にするため、SonoSite iVizではカラーボックスの位置、サイズ、形を調整することができます。

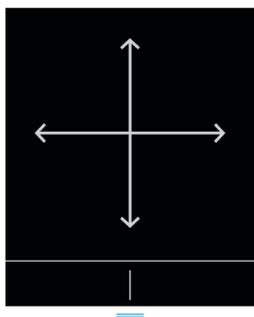
カラーボックスを制御するには、制御パネル上で親指を使って制御する方法と画像表示ウィンドウ上で人差し指を使って制御する方法の2通りの方法があります。

親指でカラーボックスを制御する

- 1 制御ホイールの **Color Box** をタップします。カラーボックス ツールドロワーが開きます。
- 2 カラーボックスのサイズおよび形を変更するには、**Resize** をタップし、次にトラックパッド上で親指をドラッグします。



- ▶ 右方向へドラッグすると、カラーボックスの幅が広がります。左方向へドラッグすると狭まります。
 - ▶ 下方向へドラッグすると、カラーボックスの高さが高くなります。上向きにドラッグすると低くなります。
- 3 カラーボックスを移動するには、**Move** をタップし、次にトラックパッド上で親指をドラッグします。



- 4 カラーボックスの形、サイズ、および配置位置が決定したら、青色の横線  を上方向にドラッグしてトラックパッドを閉じます。

人差し指でカラーボックスを制御する

- 1 カラーボックスのサイズおよび形を変更するには、画像表示ウィンドウにて  ハンドルをドラッグします。

- ▶ 右方向へドラッグすると、カラーボックスの幅が広がります。左方向へドラッグすると狭まります。
- ▶ 下方向へドラッグすると、カラーボックスの高さが高くなります。上向きにドラッグすると低くなります。

- 2 カラーボックスを移動させるには、画像表示ウィンドウ上でカラーボックスをドラッグします。

カラーボックスのステアリング

本操作はリニアプローブを使用のときのみ可能です。

- 1 制御ホイール上の**Steer**をタップします。
- 2 **+15°**、**0°**、または **-15°**をタップし、カラーボックスをステアリングします。

カラーベロシティドプラ (CVD) 画像表示モードとカラーパワードプラ (CPD) 画像表示モードの切り替え

SonoSite iVizでは、カラーベロシティドプラ (CVD) 画像表示モードおよびカラーパワードプラ (CPD) 画像表示モードで画像表示することができます。

- ▶ **CVD** - プローブに向かって流れる血流とプローブから遠ざかっていく血流を色分けして表示します。デフォルト画像表示モードはCVDです。
- ▶ **CPD** - 全ての血流速度を1色の色彩強度で表示します。

注 | CPD は特定の検査でのみ選択可能です。

CVDとCPDを切り替える

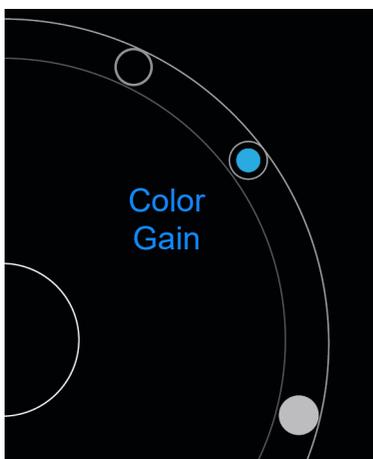
❖ 制御ホイールの **CVD** または **CPD** をタップします。

カラーゲインの制御

SonoSite iVizでは、異なる解剖学的状態および血流状態に応じて、カラーボックス内のゲインを調整することができます。

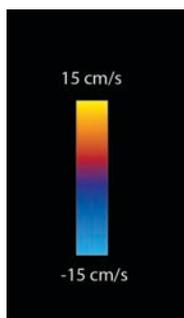
カラーゲインを制御する

- 1 制御ホイールの **Color Gain** をタップします。ゲイン調整パネルが表示されます。
- 2 スライダーを上下に動かして、ゲインを調整します。



スケールの調節

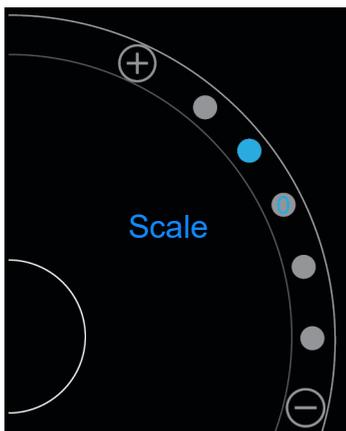
カラースケールを調整し、高流速血管および低流速血管をより鮮明に描出することができます。使用中の血流速度スケールはスキャンウィンドウの左上に表示されます。



検査種類により、スケールの範囲は異なります。左図は、セクタープローブP21vを接続時に、循環器検査を選択した場合の例です。

カラスケールを調整する

1 制御ホイールの **Scale** をタップします。カラスケール制御パネルが表示されます。



2 ⊕ または ⊖ をタップして、血流速度スケール上方または下方調整します（または血流速度指標を示すドット●をタップします）。

血流カラーの逆転

デフォルト設定では、プローブ向かって流れる血流は赤色に、プローブから遠ざかっていく血流は青色に表示されます。SonoSite iVizでは、血流カラーを反転させることができます。現在の血流の方向は、スキャンウィンドウの左上に表示されます。

注 CPD画像表示モードでは、血流カラーを反転させることはできません。

血流カラーを反転させる

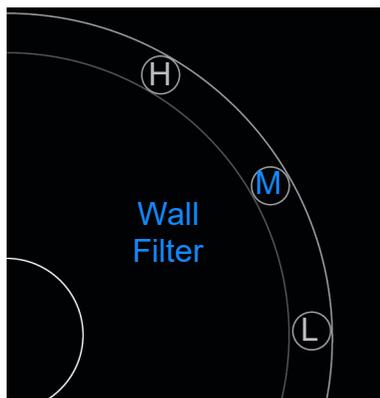
❖ 制御ホイールの **Invert** をタップします。

フィルタ

ウォールフィルタは、特定のプリセット周波数より低い周波数の反射信号を除去します。画質に影響を及ぼす可能性のある高強度の低周波信号を除去することができます。

ウォールフィルタを制御する

1 制御ホイールの **Wall Filter** をタップします。ウォールフィルタ制御パネルが表示されます。



2 希望するフィルタレベルをタップします：

- ▶ H - 高度
- ▶ M - 中程度
- ▶ L - 低度

フローの制御

フローを制御する

1 制御ホイールの **Flow** をタップします。フロー制御パネルが表示されます。

2 希望するフローレベルをタップします。

- ▶ H - 高度
- ▶ M - 中程度
- ▶ L - 低度

Mモードスキャン

Mモードは、体内構造の動態を描出し、動態の振幅度または周波数を測定するために使用できます。

❖ BモードからMモードへ切り替えるには、**2D** を長押しします。

スキャンモードセレクター上に **M** (Mモード) と表示されます。

Mモードカーソルの移動

Mモードカーソルを制御するには、制御パネル上で親指を使って制御する方法と画像表示ウィンドウ上で人差し指を使って制御する方法の2通りの方法があります。

親指でMモードカーソルを移動させる

- ❖ スライダーを上下にドラッグします。
 - ▶ 上方方向にドラッグすると、Mモードカーソルは左へ移動します。
 - ▶ 下方方向にドラッグすると、Mモードカーソルは右へ移動します。

人差し指でMモードカーソルを移動させる

- ❖ 画像表示ウィンドウ上で、人差し指でMモードカーソルを適切な位置までドラッグします。

Mモード画像の更新

Update メニューを使用してMモード画像のスweepを開始し、動態をMモードカーソルに対して直角の方向に線形で描出します。動態の振幅度および周波数の測定に適しています。

- ❖ 表示中の画像を更新するには、Mモード画像を表示し **Update** をタップします。

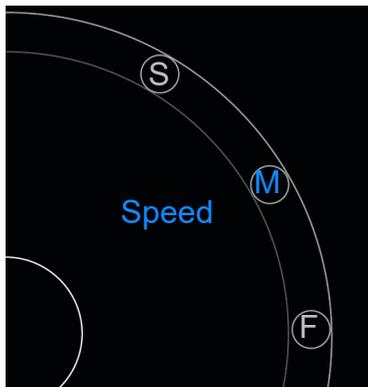
スweep速度の変更

個々の動態をより明確に区別できるように、スweep速度を変更することができます。

スweep速度を変更する

- 1 制御ホイールの **Update** をタップします。

2 制御ホイールの **Speed** をタップします。



3 以下のいずれかをタップします。

- ▶ S - 低速度
- ▶ M - 中速度
- ▶ F - 高速度

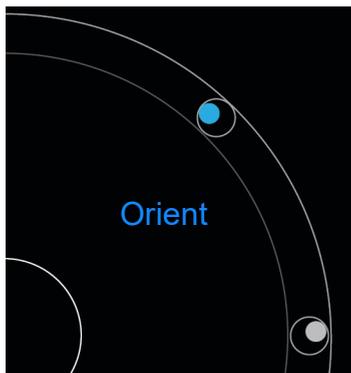
画像の向きの設定

SonoSiteロゴが画像のどちら側に表示されているかを目安に、画像の向きを一目で判断することができます。ロゴの表示位置は、プローブ側面の突起部の位置に相当します。

画像の向きを変更する

1 制御ホイールの **Orient** をタップします。画像の向き制御パネルが表示されます。

- 2  または  をタップし、オリエンテーションマークが画面の左上または右上に表示されるように変更します。



センターライン

センターライン表示機能はリニアプローブ L25v及びリニアプローブ L38v 接続時に使用可能です。センターラインはプローブのセンターマークと一致し、表示された画像の中央を見極めるための参照マークです。

❖ **Centerline** をタップしてセンターラインを表示します。

フリーハンド手技でセンターラインを参照する場合、センターラインは単に超音波画像の中心を示すものであり、予測される針の穿刺経路を正確に表示するものではないことに留意してください。

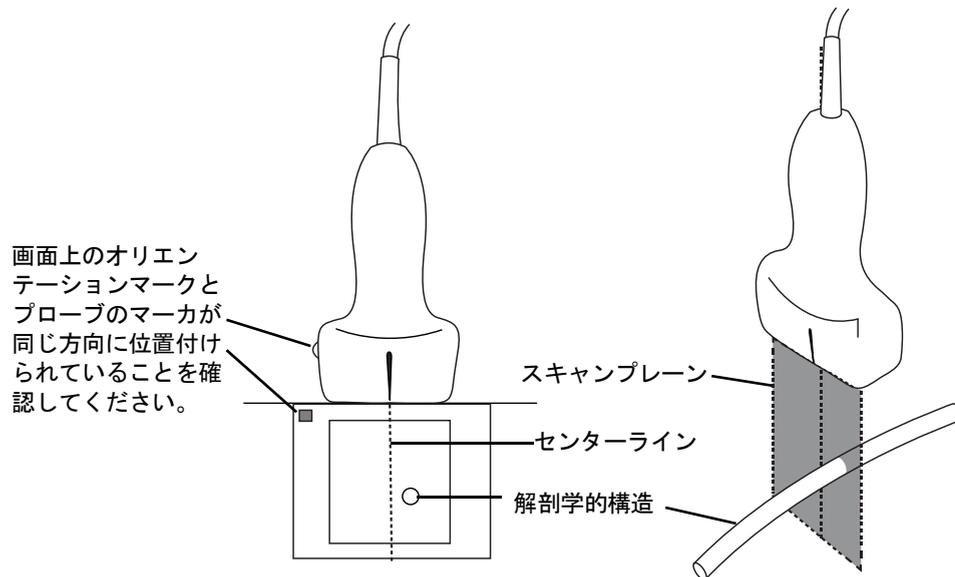


図 5-1 センターラインと超音波画像及びプローブとの関係

プローブの若干の傾きや回転も、外部参照ポイントと超音波画像上に表示される解剖学的構造の関係に影響します。

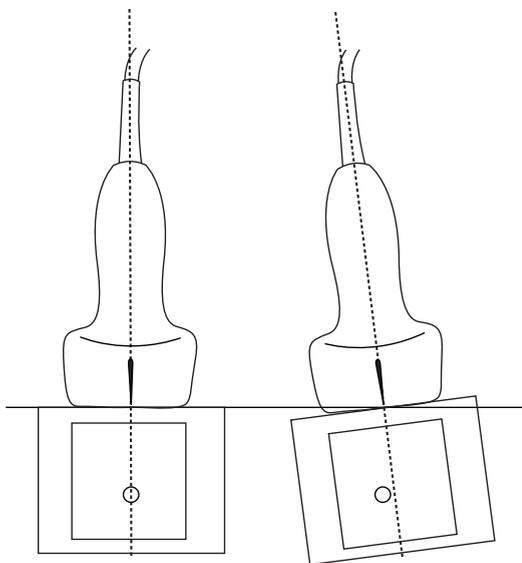


図 5-2 プローブの傾き / 角度と超音波画像との関係

画像の最適化

使用するプローブに応じて、以下の最適化設定を行うことができます。

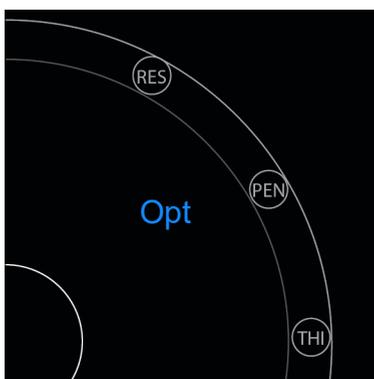
Res - 分解能を優先して画像表示を最適化します。全てのプローブで選択可能です。

Pen - 深達度を優先して画像表示を最適化します。全てのプローブで選択可能です。

THI - ティッシュハーモニック画像表示 (THI) では、散乱を低減し、コントラストおよび空間分解能を向上させることができます。現在、セクタープローブ P21v接続時のみ選択可能です。

画像を最適化する

1 制御ホイールの **Opt** をタップします。画像最適化制御パネルが表示されます。



2 希望する最適化設定をタップします。

注 | THI 最適化機能は、すべてのプローブで使用できません。

深度およびゲインの調整

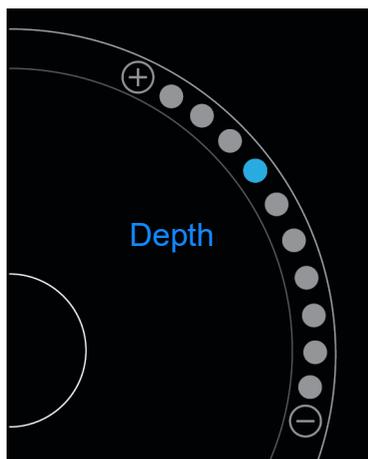
深度の調整

深度とは表示深度を意味し、全ての画像表示モードで調整可能です。スキャン深度は、常にスキャンウィンドウの左下に表示されます。

スキャン深度を調整する

1 制御ホイールの **Depth** をタップします。深度制御パネルが表示されます。

- 2 **+** または **-** をタップし、スキャン深度を深くまたは浅く設定します（または画像深度指標を示すドット●をタップします）。



ゲインの調整

ゲインとは、画像上に表示する反射波の強度の増幅を意味します。ゲインを上げると画像は明るくなり、下げると暗くなります。

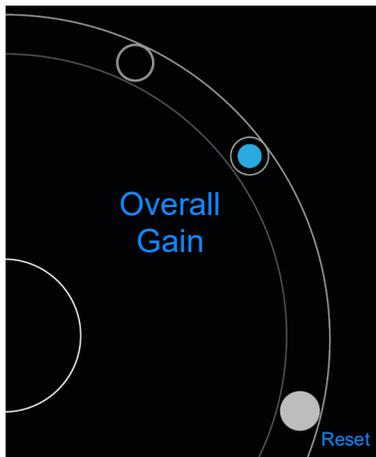
調整できるゲインは2種類あります。

- ▶ **Overall Gain (全体的ゲイン)** - すべての反射信号の増幅を調整します。
- ▶ **Near/Far Gain (近/遠ゲイン)** - それぞれ近距離音場からの信号または遠距離音場からの信号の増幅を調整します。

全体的ゲインを設定する

- 1 制御ホイールの **Overall Gain** をタップします。ゲイン制御パネルが表示されます。

- 2 スライダー上の青色のドット●を上下にドラッグしてゲインを設定します。



- 3 必要に応じて **Reset** をタップし、デフォルト設定に戻します。

近/遠ゲインを設定する

- 1 制御ホイールの **Near/Far Gain** をタップします。ゲイン制御パネルが表示されます。
- 2 **Near/Far Gain** を再度タップすると、近ゲインと遠ゲインを切り替えることができます。
- 3 スライダー上の青色のドット●を上下に移動させてゲインを調整します。

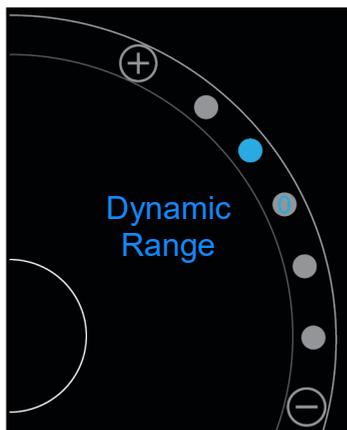
ダイナミックレンジの調整

ダイナミックレンジは、画像のグレースケールの階調数を制御します。ダイナミックレンジを下げると画像コントラストは高くなり、より暗いバックグラウンドに対してエコーは明るく描出されます。上げるとグレースケールの階調数が増え、滑らかな画像が描出できます。

ダイナミックレンジを調整する

- 1 制御ホイールの **Dynamic Range** をタップします。ダイナミックレンジ制御パネルが表示されます。

- 2 ダイナミックレンジを調整するには、**+** または **-** をタップするか、ドット●をタップします。中央のドット●は 0 すなわち中間点です。



ガイド付きプロトコルへのアクセス

SonoSite iViz には、各種スキャンの操作手順を段階を追って視覚的に誘導する複数のプロトコルが搭載されています。各段階で参考になる超音波画像を表示します

注 | ガイド付きプロトコルは、セクタープローブ（例 P21x）を接続時にのみ使用可能です。

ガイド付きプロトコルへアクセスする

- 1 フリーズを解除した画面上で、画面右下のツールドロワーハンドルを上方向にスワイプして、下のツールドロワーを開きます。
- 2 使用するガイド付きプロトコルをタップします。使用できるプロトコルの一覧が制御パネル上に表示されます。

Physical（身体部位）

本ガイドは以下の検査種類で使用できます。

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- ▶ Apical（心尖部）
- ▶ Subxiphoid（剣状突起下）

- ▶ IVC
- ▶ Aorta (大動脈)
- ▶ Liver (肝臓)
- ▶ Right Kidney (右腎)
- ▶ Left Kidney (左腎)
- ▶ Spleen (脾臓)
- ▶ Bladder (膀胱)
- ▶ Lung (Ph.) (胸部 (肺／セクタ))

eFAST

eFAST (Extended focused assessment with sonography for trauma) とは患者のベッドサイドで行う迅速簡易超音波検査法です。本ガイドは以下の検査種類で使用できます。

- ▶ RUQ
- ▶ LUQ
- ▶ Pelvis (骨盤)
- ▶ Lung (Ph.) (肺 -Ph.)
- ▶ Subxiphoid (剣状突起)

FATE

FATE (Focus assessed transthoracic echo) は、心エコー検査結果を解釈します。本ガイドは以下の検査種類で使用できます。

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- ▶ Apical (心尖部)
- ▶ Subxiphoid (剣状突起下)
- ▶ IVC

RUSH

RUSH (Rapid ultrasound for shock and hypotension) 検査とは、心臓、血管内、および大血管を対象に行う迅速超音波検査法です。本ガイドは以下の検査種類で使用できます。

- ▶ PLAX
- ▶ PSAX
- ▶ Apical (心尖部)
- ▶ Subxiphoid (剣状突起下)
- ▶ IVC
- ▶ Aorta (大動脈)
- ▶ RUQ
- ▶ Spleen/LUQ (脾臓/LUQ)
- ▶ Pelvis (骨盤)
- ▶ Lung (Ph.) (肺 -Ph.)

第 6 章：静止画および動画の管理

超音波画像診断装置 SonoSite iVizシリーズ (SonoSite iViz) は、静止画および動画の取得、保存、ラベル付記、およびレビューのためのツールを提供します。

静止画および動画は現行の検査にのみに保存できることに注意してください。現行の検査とは、スキャン中に開いている検査を意味します。

注意

複数の患者の画像が混同して保存されることを防ぐため、画像を保存する前に正しい患者 ID が表示されていることを確認してください。患者記録に関する詳細は、[第 4 章「患者記録の管理」](#)を参照してください。

既存の検査を開かずにスキャンを開始すると、付帯情報のない新規検査が作成されます。検査を終了する前に、必要な患者情報および検査情報を入力して、患者検査記録を更新してください。

患者検査 (Study) について、また SonoSite iViz では検査 (Study) がどのように活用されるかについては、[第 4 章「患者記録の管理」](#)を参照してください。

全ての静止画および動画は、記録した順に検査内に保存されます。スキャン中、現行の検査に保存した静止画および動画の数は **SAVE** ボタン  上に表示されます。

画像をフリーズする

計測を行うまたはラベルを付記するには、まず画像をフリーズする必要があります。

画像をフリーズする

- 1 スキャン中に **FREEZE** をタップします。
- 2 必要に応じて：

- ▶ 緑色のスライダーを上下にドラッグし、フレームを前送りまたは後戻しします。



- ▶ 左矢印を選択すると最初のフレームが表示され、右矢印を選択すると最後のフレームが表示されます .

静止画または動画の保存

超音波検査中、現行の検査へ静止画および動画を保存することができます。

注意

複数の患者の画像が混同して保存されることを防ぐため、画像を保存する前に正しい患者 ID が表示されていることを確認してください。患者記録の検索に関する詳細は、[第 4 章「患者記録の管理」](#)を参照してください。

静止画を保存する

- ❖ スキャン中の画像またはフリーズした画像にて、**SAVE** をタップします。
SAVE ボタンの色が一時的に赤色になり、静止画が現行の検査に保存されます。

動画を保存する

- 1 スキャン中、**SAVE** を1秒間長押しします。

ボタン上に青色のプログレスバーが表示されます。プログレスバーはユーザー設定されている標準記録時間に対する現在の記録時間を視覚表示します。(24???? [「ユーザー設定」](#)を参照)。

- 2 動画の記録を終了するには、**SAVE** をタップします。

動画が現行の検査に保存されます（キャンセルすると、動画は保存されません）。

静止画または動画のレビュー

検査に保存されている静止画を閲覧したり、動画を再生することができます。

現行の検査に保存した静止画または動画を閲覧する

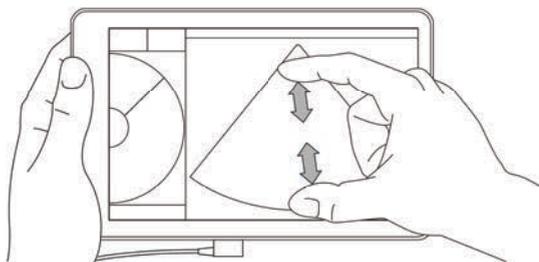
- 1 超音波画像の上に表示されている **Patient** フィールドをタップします。
- 2 左側のメニューウィンドウにて、閲覧する画像をタップします。

他の検査に保存されている静止画または動画を閲覧する

- 1 閲覧する静止画または動画が保存されている検査を開きます（特定の検査の検索方法については、[37ページの「患者記録の検索」](#)を参照）。
- 2 **Images and Clips** タブにて、閲覧する静止画または動画をタップします。

画像の拡大表示および縮小表示

画像を拡大表示および縮小表示するには、画面上にて2本の指でピンチインまたはピンチアウトします。



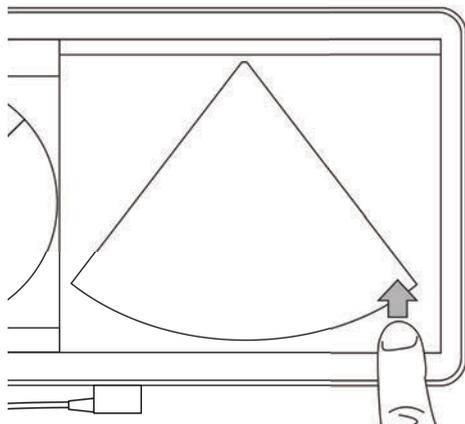
SonoSite iVizのタッチ操作については、[9ページの「タッチ操作」](#)を参照してください。

ラベル付記

各検査種類で様々な標準ラベルを使用することができます。さらに最大10個までのカスタムラベルを作成することができます。

ラベルおよび矢印を付記する

- 1 フリーズ画像、または保存済みの画像上で、画面右下のツールドロワーハンドルを上方向にスワイプし、下のツールドロワーを開きます。



- 2 **Text Labels** をタップします。

- 3 矢印を追加する：

- a **+Arrow** をタップします。

画面上に矢印が表示されます .

- b 矢印を適切な位置までドラッグします。

- c 青色のハンドルアイコンをドラッグすると、ハンドルアイコン内の黒色の矢印を回転させることができます。

- 4 標準ラベルを付記する：

- a **Right** または **Medial** 等、付記するラベルをタップします。

- b ラベルを適切な位置までドラッグします。

- 5 カスタムラベルを付記する（ラベル名にスペースを入力することはできません）。

- a ラベル一覧の最上段にあるテキストボックスをタップします。

- b ラベル名を入力し、**Done** をタップします。

カスタムラベルが画面上に表示されます。

- c ラベルを適切な位置までドラッグします。

6 **Save** をタップし、変更内容を保存します。

ラベルおよび矢印を消去する

- 1 消去する矢印またはラベルをタップします。
- 2 ラベルメニューにて、消去する矢印またはラベルの横の  をタップします。

静止画および動画の消去

静止画および動画を消去する

- 1 Patientモジュールにて、**iViz Studies** タブをタップします。
- 2 検査一覧から消去する静止画または動画が保存されている検査をタップします。
- 3 単一の静止画または動画を消去するには、左側に表示される静止画または動画のサムネイルをタップします。
- 4 複数の画像または動画を消去するには、
 - a **Select** をタップします。
 - b 削除する画像をタップします。
選択した画像の横にチェックボックスが表示されます。
- 5  をタップし、プロンプトが表示されると **Delete** をタップします。

静止画および動画の送信および共有

注意

患者データを保護するため、患者データを USB ストレージ機器にエクスポートする場合は、適切な予防措置を講じてください。

静止画または動画を送信または共有する

- 1 Patientモジュールにて、**iViz Studies** タブをタップします。
- 2 検査一覧から共有する静止画または動画が保存されている検査をタップします。
- 3 単一の静止画または動画を共有するには、共有する静止画または動画の左横のサムネイルをタップします。
- 4 複数の静止画または動画を共有するには、

a **Select** をタップします。

b 共有する画像をタップします。

選択した画像の横にチェックボックスが表示されます。

5  をタップします。

6 以下のチェックボックスの1つまたは複数を選択します。

- ▶ **Local PACS** - DICOMを使用して静止画または動画を送信します。本オプションを選択すると、一覧からサーバーを選択する指示が表示されます。ワイヤレスネットワークに接続されている必要があります。
- ▶ **Trice** - Tricefy 医用画像共有ツールを使用して静止画または動画を送信します。本オプションを選択するには、Tricefy のアカウントを設定し、ワイヤレスネットワークに接続されている必要があります。SonoSite iVizには、30日間の無料試用版が供給されています。30日の試用期間後は、最高1年間の期間中コラボレーション処理を500回実行することができます。
- ▶ **USB** - 本システムに挿入したUSBストレージ機器に静止画または動画を保存します。
- ▶ **Printer** - 本システムに設定されているプリンタで静止画または動画を印刷します。プリンタの設定方法については、22ページの「[ワイヤレスプリンタの追加](#)」を参照してください。

7 **Next** をクリックします。

8 選択したオプションによっては追加の情報を設定する必要があります。画面右側に表示される項目を設定します（例：local PACSサーバー）。

9 **Share** をクリックします。

第 7 章：計測および計算

本章では計測、計算、ワークシートおよびレポートについて説明します。

計測はフリーズした画面上で行います。本章で参照する文献については[第8章：計測に関する参考文献](#)を参照してください。

警告

- ▶ 誤診や患者の診断結果に意図しない影響を及ぼすことを防止するため、単一の計測結果のみを診断基準にしないでください。必ず計測結果と共に、他の臨床的情報を考慮してください。
- ▶ 計算エラーを防止するため、患者情報および、日付/時刻の設定が正しいことを確認してください。
- ▶ 精確な画像を取得するために、適切な訓練を受けた有資格者が画像撮影してください。
- ▶ 患者データの混同を防止するために、計測を行う前に新しい患者検査を作成してください。

計測

計算手順の中で、計測値を患者レポート内に保存することができます。計算の中で計測値を表示、やり直し、消去できます。計測値の中には患者レポートから直接消去できるものもあります（42ページの「[検査の終了](#)」参照）。

注

腹部検査以外の検査では、一般的計測値は特定のレポートページには表示されず、画面上にのみ表示されます。そのため、検査を終了する前に、計測値を表示した画像を保存することを推奨します。

キャリパーの操作

計測に使用するキャリパーは白色の十字シンボルマーク  で表示され、有効なキャリパーは青色の円形ハンドル  で示されています。

キャリパーを使用する

- 1 キャリパーを適切な位置までドラッグし、離します。
- 2 計測終了位置までキャリパーをドラッグし、離します。

画面上の計測値はキャリパーの移動に伴い更新されます。

有効なキャリパーは、青色の円内に指を触れればドラッグすることができます。計測中に指で計測部位が隠れることなくキャリパーを配置できます。別のキャリパーを有効にするには、そのキャリパーをタップします。

計測値の表示および消去

計測中の結果はスキャン画面左上の **Measurements** ボックスの下に表示されます。ドロップダウンの矢印をタップして、計測済みの計測値を表示します。

計測値を消去する

❖ 消去するキャリパーを選択し、赤い  マークをタップします。

基本的な計測

注意： フリーズ画面でベースラインを移動したり、画面をスクロールしたり、トレースを反転すると、心拍出量結果は画面から消去されます。

2点間の距離計測

- 1 フリーズしたスキャン画面にて、**Measurements** をタップします。
- 2 **General** 計測 の下の **Distance** をタップします。
- 3 有効なキャリパーを最初の位置までドラッグします。
- 4 もう一方のキャリパーを第2の位置までドラッグします。
- 5 必要に応じ、それぞれのキャリパーをタップ・ドラッグして、正確に配置します。

注 臨床画面を遮らないように、**Measurements** ボックスはドラッグして移動できます。また  をタップして、アイコン化（最小化）することもできます。

距離及び時間を計測する

距離はセンチメートル(cm)単位で、時間は秒単位で計測できます。

- 1 Mモードスイープ画像をフリーズし、**Measurements** をタップします。
- 2 **General** 計測セクションに含まれる **Distance Time**をタップします。
- 3 有効なキャリパーを1つ目の位置にドラッグし配置します。
- 4 もう1つのキャリパーを2つ目の位置にドラッグします。

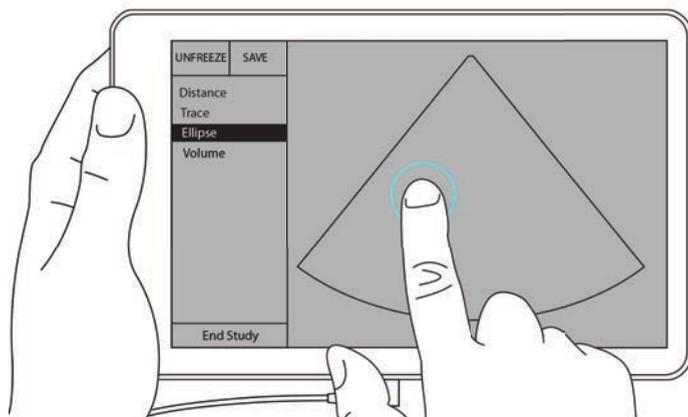
5 必要に応じて、各キャリパーをドラッグし正確に配置します。

楕円ツールを使用して周囲長または面積の計測する

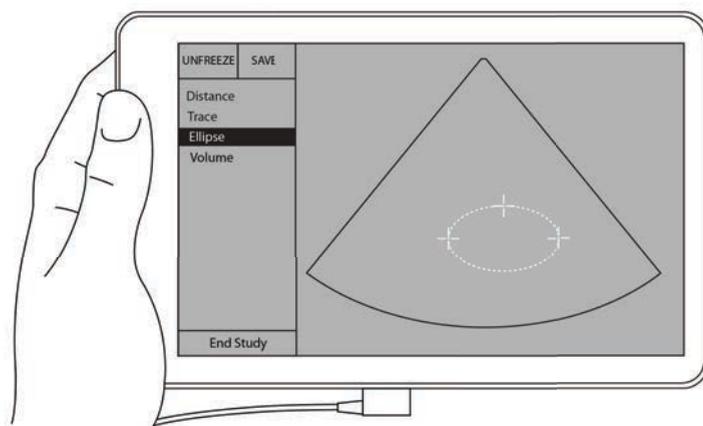
血管等の円形・楕円形の解剖学的構造の大きさを計算する場合は、楕円計測ツールを使用します。

1 Bモード画像をフリーズし、**Measurements**をタップします。

2 **General 計測** の下の **Ellipse** をタップします。



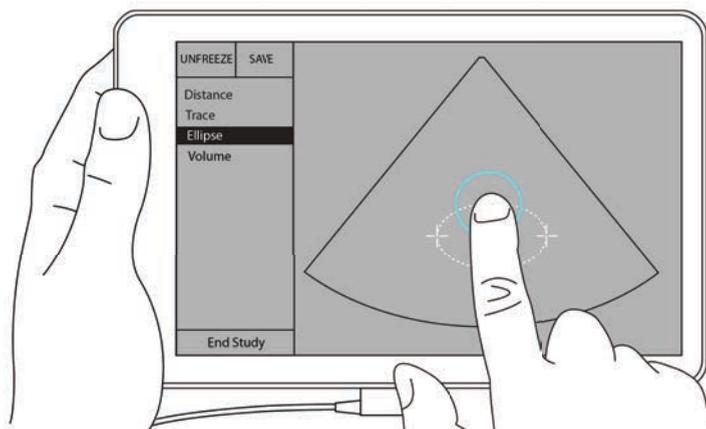
3 計測対象の解剖学的構造の境界線上にキャリパーをドラッグします。指を離すと点線の円が表示され、楕円はその位置に固定されます。



4 2番目のキャリパーを方位軸上にドラッグし、計測対象の解剖学的構造の反対側まで移動します。

5 高さキャリパーをタップして、有効にします。

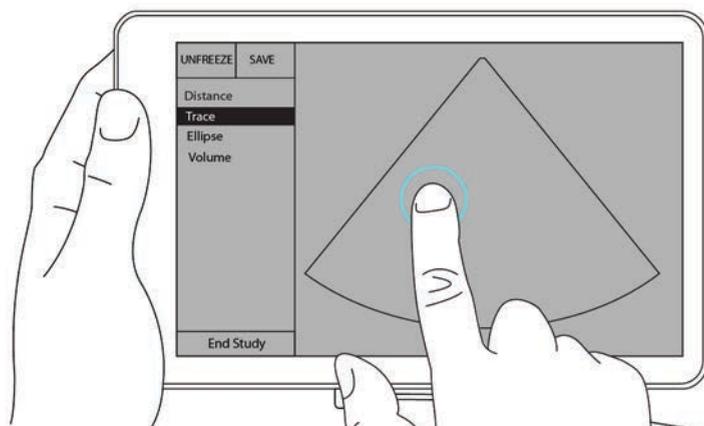
6 計測対象の解剖学的構造の最高点まで高さキャリパーをドラッグします。



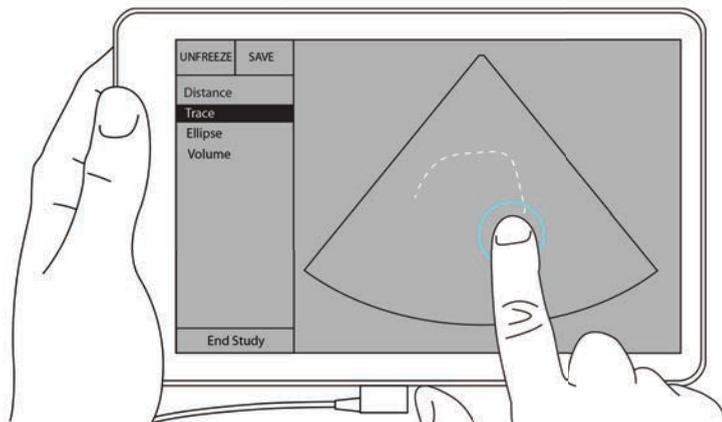
直径、面積、および周囲長の計測結果が **Measurements** ボックス内に表示されます。

トレース方法で周囲長または面積を計測する

- 1 Bモード画像をフリーズし、**Measurements** をタップします。
- 2 **General** 計測 の下の **Trace**をタップします。有効なキャリパーが画面に表示されます。
- 3 計測開始位置までキャリパーをドラッグし、指を離します。



- 4 計測対象となる解剖学的構造の輪郭に沿ってキャリパーをドラッグします。トレースラインは点線で表示されます。



- 5 指を離す前に、トレースの終止点が開始点と接触し、クローズしていること確認してください。そうすることにより、トレースは自動的に終了し、面積および周囲長の計測値が **Measurements** ボックス内に表示されます。

計算について

SonoSite iVizでは計算を実行し、患者レポート内に保存できます。計算手順の中で、計測値を患者レポート内に保存することができます。計算の中で計測値を表示、やり直し、消去できます。計測値の中には患者レポートから直接消去できるものもあります。42ページの「[検査の終了](#)」を参照してください。

SonoSite iViz の計算には2種類あります。

- ▶ 一般的計算： 複数の検査種類の中で実行できます。
- ▶ 特殊計算： 1種類の特定の検査でのみ実行できます。

概要

検査種類を選択し、フリーズした画像を表示すると、**Measurements** をタッピングして計算機能を表示できます。画面の左側から、一般的な計算または検査固有の計算項目を選択できます。

▼ をタップしてリストを開きます。▲ をタップするとリストは閉じます。

計測項目を選択するとハイライトされ、画面上にキャリパーが表示されます。

キャリパーをドラッグして配置します。計測結果は、計測項目の横の **Measurements** ボックス内に表示されます。

各計測を終了すると、計算メニュー内の該当する計測項目の色が変わり、計測済みであることを示します。

容積計算

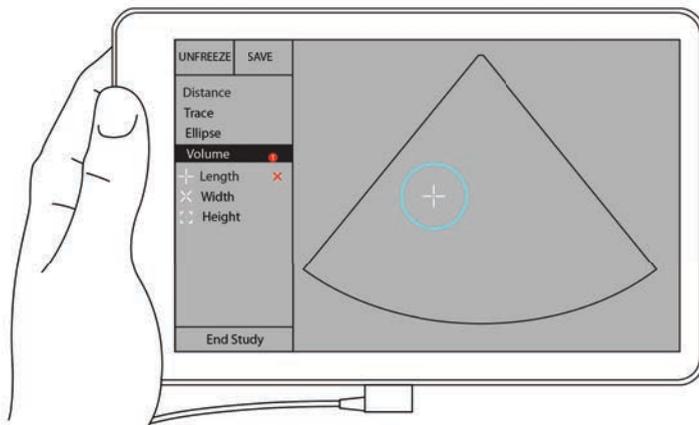
解剖学的構造の容積は長さ、幅、高さの3つの計測を行うことによって計算することができます。容積計算方法は、**Cuboid**（立方体）および **Ellipsoid**（楕円形）の2種類あります。**Cuboid** 方法では四角い形状・立方体の容積を計測し、**Ellipsoid** 方法では円形・球形を対象に計測します。どちらの計測方法も手順は同一です。有効になっている計測方法の確認、または切り替えについては、24ページの「**ユーザー設定**」を参照してください。

解剖学的構造の容積を計算する

1 フリーズしたスキャン画面にて、**Measurements** をタップします。

2 **General** 計測 の下の **Volume**をタップします。

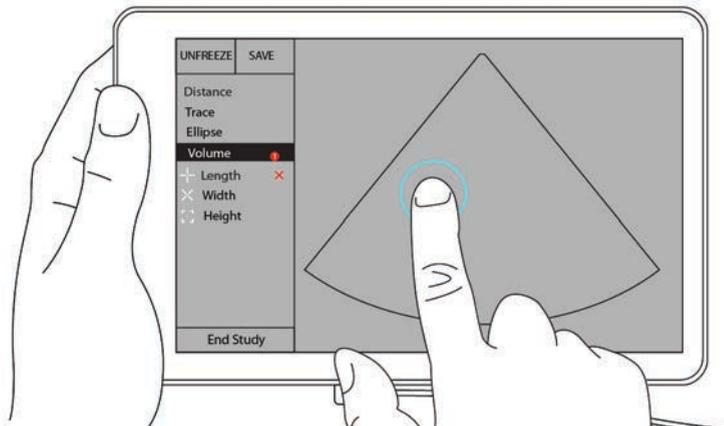
有効なキャリパーが表示されます。手順 3～5はどの順番で行っても構いません。



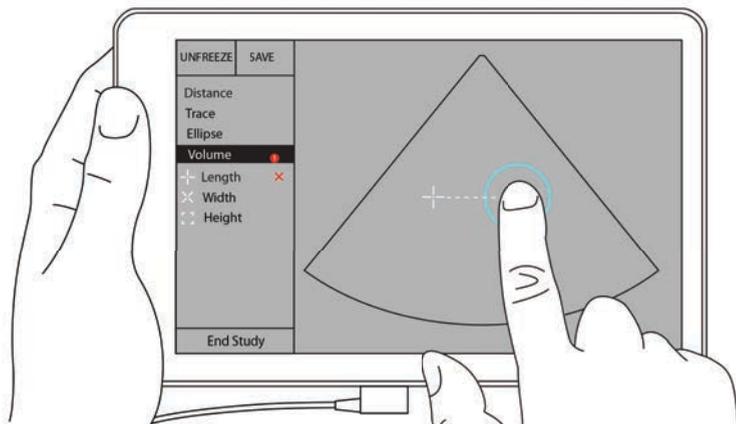
3 解剖学的構造の長さを計測します。

a 制御パネル中の **Length** をタップします。

- b 有効なキャリパーをドラッグして解剖学的構造の端に配置します。指を離すと、新しい有効なキャリパーが表示されます。



- c 有効なキャリパーを解剖学的構造の反対側の端までドラッグします。指を離すと、長さの計測値が得られます。



4 解剖学的構造の幅を計測する。

- a 必要に応じて、画像のフリーズを解除し、検査部位の幅を表示できるようプローブを配置し直し、再度フリーズします。その後、**Measurements** をタップします。
- b 制御パネル中の**Width** をタップします。
- c 有効なキャリパーを解剖学的構造の端までドラッグします。指を離すと、新しい有効なキャリパーが表示されます。
- d 有効なキャリパーを解剖学的構造の反対側の端までドラッグします。指を離すと、幅の計測値が得られます。

5 解剖学的構造の高さを計測する。

- a 必要に応じて、画像のフリーズを解除し、検査部位の高さを表示できるようプローブを配置し直し、再度フリーズします。その後、**Measurements** をタップします。
- b 制御パネル中の **Height** をタップします。
- c 有効なキャリパーをドラッグして解剖学的構造の最高点に配置します。指を離すと、新しい有効なキャリパーが表示されます。
- d 有効なキャリパーを解剖学的構造の最下部までドラッグします。指を離すと、高さの計測値が得られます。

解剖学的構造の容積は画面の左上に表示されます。

検査特定の計算

警告

誤った計算結果を防止するため、患者情報、設定されている日付・時刻が正確であることを確認してください。

循環器計算

警告

フリーズ画面でベースラインを移動したり、画面をスクロールしたり、トレースを反転すると、心拍出量結果は画面から消去されます。

Cardiac（循環器）検査では、以下の計算が可能です。

表 7-1: 循環器計算および結果

計算リスト	計測項目名（画像表示モード）	結果
LV	拡張期 ▶ RVWd（2Dまたは Mモード） ▶ RVDd（2DまたはMモード） ▶ IVSd（2DまたはMモード） ▶ LVDd（2DまたはMモード） ▶ LVPWd（2DまたはMモード） 収縮期 ▶ RVWs（2DまたはMモード） ▶ RVDs（2DまたはMモード） ▶ IVSs（2DまたはMモード） ▶ LVDs（2DまたはMモード） ▶ LVPWs（2Dまたは Mモード）	CO CI EF SV SI LVESV LVEDV IVS LVPWFT LVDFS LV Mass（Mモード）
Area trace （部位のトレース）	MVA（Bモード） AVA（Bモード）	MV Area AV Area

LVd および LVs の計測

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューから**Cardiac**をタップします。
- 2 フリーズしたBモード画像上で、**Measurements**をタップします。
- 3 **Cardiac** 計算リストに切り替えます。
- 4 **LV**をタップし、次に最初に行う計測項目をタップします。
- 5 キャリパーをドラッグして、適切な位置に配置します。
- 6 追加の計測を行うには、計算リスト内の計測項目をタップします。

Ao、LA、LVET および ACS の計測

これらはMモードで可能な計算項目です。

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューから**Cardiac**をタップします。
- 2 フリーズしたMモードトレース画像上で、 **Measurements**をタップします。
- 3 **Cardiac** 計算リストに切り替えます。
- 4 **LA/Ao**の中から計測項目をタップします。
- 5 キャリパーをドラッグして、適切な位置に配置します。
- 6 追加の計測を行うには、計算リスト内の計測項目をタップします。

MV または AV area の計算

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューから**Cardiac** をタップします。
- 2 フリーズしたBモード画像上で、 **Measurements** をタップします。
- 3 **Cardiac** 計算リストに切り替えます。
- 4 **Area**をタップし、次に**MVA** または **AVA**をタップします。
- 5 トレースの開始点にキャリパーを配置し、タップしてトレースを開始します。
- 6 指で検査部位をトレースします。
- 7 トレースを完了したら、キャリパーから指を離します。

心拍数(HR)の計測

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューから**Cardiac**をタップします。
- 2 フリーズしたMモードトレース画像上で、 **Measurements**をタップします。
- 3 **Cardiac** 計算リストに切り替えます。
- 4 **HR** 内の計算リストから **HR** をタップします。
- 5 心拍ピークにキャリパーを配置し、画面から指を離します。

2つ目のキャリパーが表示されます。

6 2つ目のキャリパーを次の心拍のピークに配置し、画面から指を離します。

心拍数が表示されます。

婦人科に係る計算

婦人科に係る計算には子宮、卵巣、及び卵胞の計算が含まれます。

子宮の計測

子宮の長さ(L)、幅(W)、高さ(H)、及び子宮内膜厚を計測できます。長さ、幅、及び高さを計測すると、ボリュームも計算されます。

子宮を計測する

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューを表示し、 **GYN**をタップします。
- 2 Bモード画像をフリーズし、 **Measurements**をタップします。
- 3 **GYN** 計算リストに切り替えます。
- 4 最初に計測する計測項目をタップします。
- 5 キャリパーをドラッグして、適切な位置に配置します。
- 6 追加の計測をする場合には、計算リストから計測項目名をタップします。

卵巣の計測

各卵巣を対象に最高3つの距離(D) 計測を行うことができます。これら3つの計測結果をもとにボリュームも計算されます。

卵巣を計測する

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューを表示し、 **GYN**をタップします。
- 2 Bモード画像をフリーズし、 **Measurements**をタップします。
- 3 **GYN** 計算リストに切り替えます。
- 4 **Right Ovary** 又は **Left Ovary** から、該当する計測項目をタップします。
- 5 キャリパーをドラッグして、適切な位置に配置します。
- 6 追加の計測をする場合には、計算リストから計測項目名をタップします。

卵胞の計測

左右それぞれ、1つの卵胞を対象に最高3つの距離(D)計測を行うことができ、最高10個の卵胞を計測できます。一度に8つの計測結果を表示できます。

卵胞を1回以上計測すると、レポートには最後の計測結果のみが表示されます。

卵胞を計測する

- 1 Exam Type のドロップダウンメニューを表示し、GYNをタップします。
- 2 Bモード画像をフリーズし、Measurementsをタップします。
- 3 GYN 計算リストに切り替えます。
- 4 Right Ovary Follicle 又は Left Ovary Follicleの下、該当する計測項目をタップします。
- 5 キャリパーをドラッグして、適切な位置に配置します。

追加の計測をする場合には、計算リストから計測項目名をタップします。

産科計算

警告 検査種類が **Obstetrics** (産科) に設定され、使用する胎児発育チャートが選択されていることを確認してください。97ページの「[産科計算に関する参考文献](#)」を参照してください。

SonoSite iVizでは胎児年齢および胎児心拍数を計算することができます。産科に関する計測計算では、胎児発育チャートを選択することができます。26ページの「[産科に関する計測および計算の設定](#)」および93ページの「[計測に関する出版資料および用語](#)」を参照してください。

産科計算に使用する胎児発育チャートについては97ページの「[産科計算に関する参考文献](#)」を参照してください。

胎児推定体重 (EFW) は、必要な計測が全て完了した時点でのみ算出されます。これらの計測値のいずれかが、胎児発育チャートのEDDを越える結果を発生した場合には、EFWは表示されません。

注 検査中に胎児発育チャートを変更しても、共通の計測値は保持されます。

表 7-2: SonoSite iViz 規定の産科計測項目および胎児発育チャート

計算結果	胎児 OB 計測項目	胎児発育チャート名
Gestational Age ^a 胎児齢	YS	–
	GS	Hansmann, Nyberg, 東京大学
	CRL	Hadlock, Hansmann, 大阪大学, 東京大学
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, 東京大学
	HC	Chitty, Hadlock, Hansmann
	AC	Hadlock, Hansmann, 東京大学
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, 大阪大学, 東京大学
	HL	Jeanty
	Cereb D	–
	CM	–
	Lat Vent	–
	Cx Len	–
Estimated Fetal Weight (EFW) ^c 胎児推定体重	HC, AC, FL	Hadlock 1
	BPD, AC, FL	Hadlock 2
	AC, FL	Hadlock 3
	BPD, TTD	Hansmann
	BPD, FTA, FL	大阪大学
	BPD, AC	Shepard
	BPD, TTD, APTD, FL	東京大学
Ratios 比率	HC/AC	Campbell
	FL/AC	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/HC	Hadlock

表 7-2: SonoSite iViz 規定の産科計測項目および胎児発育チャート（続き...）

計算結果	胎児 OB 計測項目	胎児発育チャート名
Amniotic Fluid Index 羊水指標	Q ¹ , Q ² , Q ³ , Q ⁴	Jeng
Growth Analysis Tables ^d 胎児発育分析表	BPD	Chitty, Hadlock, Jeanty
	HC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	AC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	FL	Chitty, Hadlock, Jeanty
	EFW	Brenner, Hadlock, Jeanty
	HC/AC	Campbell

- ^a 胎児齢は自動的に算出され、選択した産科計測項目の横に表示されます。計測結果の平均が平均超音波推定齢（AUA）です。同種類の計測値のみが平均されます。
- ^b 東京大学の胎児発育チャートでは、腹部前後径（APTD）および腹部横径（TTD）は胎児推定体重（EFW）の算出のみに使用され、これらの計測項目に関連した胎児齢や発育表はありません。
- ^c 胎児推定体重（EFW）の算出には、複数の胎児生体計測値を含む数式が使用されます。システム設定で選択した胎児発育チャートによって、胎児推定体重の算出に必要な計測項目は異なります。Hadlock 胎児発育チャートの胎児推定体重（EFW）を算出する個々の数式 1、2、および 3 は、ユーザーが任意に選択できる項目ではありません。レポートに保存された計測値によって適切な数式が、1-2-3 の優先度で適用されます。
- ^d 胎児発育分析表はレポートグラフ機能の情報源となります。選択した発育パラメータおよび胎児発育チャートに関連する胎児発育データをもとに、3 本の発育曲線が描出されます。ユーザーによって最終月経日（LMP）または算定出産予定日（Estb. DD）が入力されている場合のみに使用可能です。

胎児発育を計測する（Bモード）

（AFI以外の）Bモード産科計測では、各計測項目に対し、最高3つの計測値が保存され、平均値が算出されます。計測を3回以上行くと、最も古い計測値が消去されます。

1 Exam Typeのドロップダウンメニューから**OB**をタップします。

2 フリーズしたBモード画像上で、**Measurements** をタップします。

3 **OB** 計算リストに切り替えます。

4 各計測項目に対し、次の操作をします。

a 該当する計測項目が含まれている計算リストを選択します。

b 計測項目をタップします。

c キャリパーをドラッグして、適切な位置に配置します。

心拍数 (HR) を計測する (Mモード)

- 1 **Exam Type** のドロップダウンメニューから**OB**をタップします。
- 2 フリーズしたMモードトレース画像上で、**Measurements** をタップします。
- 3 **OB** 計算リストに切り替えます。
- 4 **HR**の計算リストから **HR** をタップします。
- 5 心拍ピークにキャリパーを配置し、画面から指を離します。
2つ目のキャリパーが表示されます。
- 6 2つ目のキャリパーを次の心拍のピークに配置し、画面から指を離します。

心拍数が表示されます。

胎嚢を測定する

1つのフリーズした画像上で2つ以上の胎嚢計測を行う場合は、画像をタップして追加の計測し、計測後 **Save**をタップします。

腹部、乳腺、胸部、筋骨格および神経計算

距離計測については 76ページの「[2点間の距離計測](#)」を参照してください。

容積計測については 80ページの「[容積計算](#)」を参照してください。

第 8 章：計測に関する参考文献

本章では計測精度、参考出版資料、および用語に関する情報を提供します。

計測精度

本装置が提供する計測値は、距離のように物理的特性を有するものであり、臨床医が評価に使用します。計測精度は、キャリパーを 1 ピクセル上に配置できることを条件とします。数値は生体の音響的異常を考慮しません。

Bモード画像表示での距離計測値は、センチメートル (cm) 単位で、計測結果が 10 cm 以上の場合は小数点第1桁まで、10 cm 未満の場合は小数点第2桁まで表示されます。

直線距離計測の精度および範囲は下表のとおりです。

表 8-1: B モード計測精度および範囲

Bモード計測精度 および範囲	システムの許容範囲 ^a	精度検証	検証方法 ^b	範囲 (cm)
軸方向距離計測	< ±2% + 全体の 1%	検出	ファントム	0-26 cm
方位方向距離計測	< ±2% + 全体の 1%	検出	ファントム	0-35 cm
対角線方向距離計測	< ±2% + 全体の 1%	検出	ファントム	0-44 cm
面積	< ±4% + (全スケールの 2% / 最小面積) × 100 + 0.5%	検出	ファントム	0.01-720 cm ²
周囲長 ^d	< ±3% + (全スケールの 1.4% / 最小面積) × 100 + 0.5%	検出	ファントム	0.01-96 cm

^a 距離計測に関して「全体」とは、画像の最高深度を意味します。

^b 減衰が 0.7 dB/cm-MHz の RMI ファントム 413a を使用。

^c 面積の計測精度は、次の方程式を基に定義されています。% 公差 = ((1 + 方位方向誤差) × (1 + 軸方向誤差) - 1) × 100 + 0.5%。

^d 周囲長の計測精度は、側線精度と軸精度のうち大きい値で、次の方程式を基に定義されます。

% 公差 = (2(2つの誤差の最大値) × 100) + 0.5%。

表 8-2: M モード計測および計算精度並びに範囲

M モード計測精度 および範囲	システムの許容範囲	精度検証	検証方法 ^b	範囲 (cm)
距離	< +/- 2% + 全体の 1% ^a	検出	ファントム ^b	0-26 cm
時間	< +/- 2% + 全体の 1% ^c	検出	ファントム ^d	0.01-10 秒
心拍数	< +/- 2% + (全体時間 ^e x 心拍数 / 100)%	検出	ファントム ^f	5-923 bpm

^a 距離計測に関して「全体」とは、画像の最高深度を意味します。

^b 減衰が 0.7 dB/cm-MHz の RMI ファントム 413a を使用。

^c 面積の計測精度は、次の方程式を基に定義されています。% 公差 = ((1 + 方位方向誤差) × (1 + 軸方向誤差) - 1) × 100 + 0.5%。

^d 周囲長の計測精度は、側線精度と軸精度のうち大きい値で、次の方程式を基に定義されます。

% 公差 = (2(2つの誤差の最大値) × 100) + 0.5%。

^e 時間スケールの「全体」とは、表示されたスクロールグラフィック画像全体の時間を意味します。

^f FUJIFILM SonoSite, Inc. 社製専用試験機器を使用。

計測に関する出版資料および用語

以下は各計算結果に使用される用語ならびに関連出版資料です。

用語並びに計測は、AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine)が発行する規格に準拠しています。

循環器計算に関する参考文献

Body Surface Area (BSA) in m² — 体表面積

Grossman, W. *Cardiac Catheterization and Angiography*. Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

$$BSA = 0.007184 \times \text{体重}^{0.425} \times \text{身長}^{0.725}$$

体重 = kg

身長 = cm

Cardiac Index (CI) in l/min/m² — 心係数

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

$$CI = CO/BSA$$

CO = 心拍出量

BSA = 体表面積

Cardiac Output (CO) in l/min — 心拍出量

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 59.

$$CO = (SV * HR)/1000$$

CO = 心拍出量

SV = 1回拍出量

HR = 心拍数

Cross Sectional Area (CSA) in cm² — 断面積

Reynolds, Terry. *The Echocardiographer's Pocket Reference*. 2nd ed., School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

$$CSA = 0.785 * D^2$$

D = 関心部位の直径

Ejection Fraction (EF), percent — 左室駆出率

Hayashi, T., Kihara Y., et al. “The Terminology and Diagnostic Criteria Committee of The Japan Society of Ultrasonics in Medicine Standard measurement of cardiac function indexes.” J Med Ultrasonic (2006), 33: p. 123-127.

$$EF = ((LVEDV - LVESV)/LVEDV) * 100\%$$

EF = 左室駆出率

LVEDV = 左室拡張末期容積

LVESV = 左室収縮末期容積

Heart Rate (HR) in bpm — 心拍数

HR = ユーザーが入力する、またはMモードおよびドプラ画像表示モードで1心拍周期をもとに計測した3桁の数値。

Interventricular Septum (IVS) Fractional Thickening, percent — 収縮期壁厚増加率

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography*. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

$$IVSFT = ((IVSS - IVSD)/IVSD) * 100\%$$

IVSS = 収縮期心室中隔壁厚

IVSD = 拡張期心室中隔壁厚

Left Atrium/Aorta (LA/Ao) — 左房/大動脈径比

Feigenbaum, H. *Echocardiography*. Philadelphia: Lea and Febiger, (1994), 206, Figure 4-49.

Left Ventricular End Volumes (Teichholz) in ml - Teichholz左室末期容積

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. “Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic - angiographic correlations in the presence or absence of asynergy.” *American Journal of Cardiology*, (1976), 37:7.

$$LVESV = (7.0 * LVDS^3)/(2.4 + LVDS)$$

LVESV = 左室収縮末期容積 (ml)

LVDS = 左室収縮期寸法 (cm)

$$LVEDV = (7.0 * LVDD^3)/(2.4 + LVDD)$$

LVEDV = 左室拡張末期容積 (ml)

LVDD = 左室拡張期寸法 (cm)

Left Ventricular Mass in gm — 左心室筋重量

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$LV \text{ Mass} = 1.04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0.8 + 0.6$$

LVID = 内径

PWT = 後壁厚

IVST = 心室中隔壁厚

1.04 = 心筋の比重

0.8 = 補正因数

Left Ventricular Volume: Biplane Method in ml — 左室体積 バイプレーン法

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two - Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September - October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^n a_i b_i \left(\frac{L}{n}\right)$$

V = ボリューム (ml)

a = 直径

b = 直径

n = 区分数 (n=20)

L = 長さ

i = 区分

Left Ventricular Volume: Single Plane Method in ml — 左室体積 シングルプレーン法

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two - Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September - October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^n a_i^2 \left(\frac{L}{n}\right)$$

i=1 ~ 20

V = ボリューム (ml)

a = チャンバー断面図の直径

n = 区分数 (n=20)

L = チャンバー画像の長さ

i = 区分

Left Ventricular Dimension (LVD) Fractional Shortening, percent — 左室内径短縮率

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43 - 44.

$$\text{LVDFS} = ((\text{LVDD} - \text{LVDS}) / \text{LVDD}) * 100\%$$

LVDD = 左室拡張末期径

LVDS = 左室収縮末期径

Left Ventricular Posterior Wall Fractional Thickening (LVPWFT), percent — 左室収縮期壁厚增加率

Laurenceau, J. L., M. C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography*. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

$$\text{LVPWFT} = ((\text{LVPWS} - \text{LVPWD}) / \text{LVPWD}) * 100\%$$

LVPWS = 左室収縮末期壁厚

LVPWD = 左室拡張末期壁厚

Stroke Index (SI) in cc/m² — 1回拍出量係数

Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary, 4th ed., (1994), 1492.

$$\text{SI} = \text{SV} / \text{BSA}$$

SV = 1回拍出量

BSA = 体表面積

Stroke Volume (SV) 2D and M Mode in ml — 1回拍出量 BモードおよびMモード

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd ed., Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

$$\text{SV} = (\text{LVEDV} - \text{LVESV})$$

SV = 1回 拍出量

LVEDV = 左室拡張末期容量

LVESV = 左室収縮末期容量

婦人科計算に関する参考文献

Volume Follicle – 卵胞ボリューム計測

Raine-Fenning, N. et al. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* (2008), Volume 31, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd., p. 691-696.

Volume Ovarian – 卵巣ボリューム計測

Balen, A.H., Laven, J.S., Tan, S.L., Dewailly, D. “Ultrasound assessment of the polycystic ovary: international consensus definitions.” *Human Reproduction Update*, (2003), Vol. 9, No. 6, p. 505-514.

Volume Uterine – 子宮ボリューム計測

Wiener, J. J. and Newcombe, R. G. “Measurements of uterine volume: a comparison between measurements by ultrasonography and by water displacement.” *J. Clin. Ultrasound*, (1992) 20 (7), p. 457-460.

産科計算に関する参考文献

Amniotic Fluid Index (AFI) – 羊水指標

Jeng, C. J., et al. “Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy.” *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (July 1990), 674-677.

Average Ultrasound Age (AUA) – 平均超音波推定年齢

SonoSite iVizは胎児計測チャートの各部計測値をもとに平均超音波年齢を誘導します。

Estimated Date of Delivery (EDD) by Average Ultrasound Age (AUA) – 平均超音波推定年齢による推定出産日

結果は「月/日/年」の形式で表示されます。

$EDD = \text{SonoSite iVizに設定の日付} + (280 \text{日} - \text{平均超音波推定年齢日数})$

Estimated Date of Delivery (EDD) by Last Menstrual Period (LMP) – 最終月経日による推定出産日

SonoSite iVizに入力したLMP（最終月経）日は検査当日よりも以前の日にちでなければなりません。結果は「月/日/年」の形式で表示されます。

$EDD = \text{最終月経日} + 280 \text{日}$

Estimated Fetal Weight (EFW)－胎児推定体重

Hadlock, F., et al. “Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study.” *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 103-105.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. “An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound.” *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (January 1, 1982), 47-54.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. “Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry.” *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 880, Equation 1.

Gestational Age by Last Menstrual Period (LMP)－最終月経日による胎児齢

胎児齢は、患者フォームに入力された最終月経日をもとに算定されます。胎児齢は下記の数式に基づき算出され、結果は週数+日数で表示されます。

GA(LMP) = 本体に設定されている現在の日付 - 最終月経日

Gestational Age (GA) by Last Menstrual Period (LMPd)－最終月経日による胎児齢

最終月経日による胎児齢と同様。

胎児齢は、患者フォームに入力した算定出産予定日から算出された推定最終月経日を基に算出されます。胎児齢は下記の数式に基づき算出され、結果は週数+日数で表示されます。

GA(LMPd) = 本体に設定されている現在の日付 - 最終月経日

胎児齢チャート

Abdominal Circumference (AC)－腹部周囲長

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. “Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry.” *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

警告

SonoSite iViz で算出する胎児齢は、腹部周囲長 (AC) が 20.0 cm と 30.0 cm のとき、上記の参考文献の胎児齢と一致しません。実行するアルゴリズムは、チャート内の全測定値を基に形成される曲線から胎児齢を推定します。上記参考チャートに含まれるより大きい AC 計測値に対し胎児齢を減少しないため、胎児齢は AC の増加に伴い常に増加します。

Biparietal Diameter (BPD) — 児頭大横径

Chitty, L. S. and D. G. Altman. “New charts for ultrasound dating of pregnancy.” *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174–179, Table 3.

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 440.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. “Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry.” *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

Cisterna Magna (CM) — 胎児大槽

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. “The fetal cisterna magna.” *Radiology*, 153: (December 1984), 773–776.

Crown Rump Length (CRL) — 胎児頭臀長

Hadlock, F., et al. “Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5–18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound.” *Radiology*, 182: (February 1992), 501–505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 20 and 96.

Tokyo University. “Gestational Weeks and Computation Methods.” *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982–1), 24–25, Table 3.

Femur Length (FL) — 大腿骨長

Chitty, L. S. and D. G. Altman. “New charts for ultrasound dating of pregnancy.” *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174–179, Table 8, 186.

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

Fetal Trunk Cross-Sectional Area (FTA) — 胎児腹部断面積

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 99-100.

Gestational Sac (GS) — 胎嚢

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986).

Nyberg, D. A., et al. "Transvaginal Ultrasound." *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

胎嚢の計測値は、1~3つの距離測定を基に胎児齢を提供しますが、胎児齢を算出するNybergの方程式では正確な推定をするために3つの距離測定が必要です。

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

Head Circumference (HC) — 頭部周囲長

Chitty, L. S. and D. G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Humerous (HL) — 上腕骨

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79

Occipito-Frontal Diameter (OFD) — 児頭前後径

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Tibia — 脛骨

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79.

Transverse Trunk Diameter (TTD)―腹部横径

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

胎児発育分析チャート

Abdominal Circumference (AC)―腹部周囲長

Chitty, Lyn S. et al. “Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements.” *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 131, Appendix: AC-Derived.

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. “Normal Growth of the Abdominal Perimeter.” *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 129-135.

(次の文献にも発表されています: Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 179, Table 7.13.)

Biparietal Diameter (BPD)―児頭大横径

Chitty, Lyn S. et al. “Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements.” *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: BPD-Outer-Inner.

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. “A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth.” *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(次の文献にも発表されています: Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Estimated Fetal Weight (EFW)―胎児推定体重

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. “A standard of fetal growth for the United States of America,” *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126: 5 (November 1, 1976), 555-564; Table II.

Hadlock F., et al. “In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard.” *Radiology*, 181: (1991), 129-133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Cousaert, and J. Hobbins. “A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth.” *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (July 1984), 321-328, Table 1.

(次の文献にも発表されています: Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 186, Table 7.20.)

Femur Length (FL)－大腿骨長

Chitty, Lyn S. et al. “Charts of Fetal Size: 4. Femur Length.” *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 135.

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. “A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth.” *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(次の文献にも発表されています: Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 182, Table 7.17.)

Head Circumference (HC)－頭部周囲長

Chitty, Lyn S., et al. “Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements.” *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: HC-Derived.

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. “A longitudinal study of Fetal Head Biometry.” *American J of Perinatology*, 1: (January 1984), 118-128, Table 3.

(次の文献にも発表されています: Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Head Circumference (HC)/Abdominal Circumference (AC)－頭部周囲長/腹部周囲長比

Campbell S., Thoms Alison. “Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation,” *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165-174.

一般的計算

楕円容積

Beyer, W.H. Standard Mathematical Tables, 28th ed., CRC Press, Boca Raton, FL, (1987), 131.

容積 $\text{cm}^3 = (4/3) * \pi * \text{長さ}/2 * \text{幅}/2 * \text{高さ}/2$

比率計算

FL/AC Ratio—大腿骨長/腹部周圍長比

Hadlock F.P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, and S.K. Park. “A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio,” *American Journal of Roentgenology*, 141: (November 1983), 979–984.

FL/BPD Ratio—大腿骨長/兒頭大橫徑比

Hohler, C.W., and T.A. Quetel. “Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy,” *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (Dec. 1 1981), 759–762.

FL/HC Ratio—大腿骨長/頭部周圍長比

Hadlock F.P., R. B. Harrist, Y. Shah, and S. K. Park. “The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography.” *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (October 1984), 439–442.

HC/AC Ratio—頭部周圍長/腹部周圍長比

Campbell S., Thoms Alison. “Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation,” *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165–174.

第 9 章：トラブルシューティングおよびメンテナンス

トラブルシューティング

本章では、超音波画像診断装置 SonoSite iVizシリーズ（SonoSite iViz）の使用中に発生した問題の原因を特定し解決する方法について説明します。

一般的な問題

以下、ユーザーがよく直面する問題について説明します。

- ▶ **SonoSite iVizが起動しません。** 白色のLEDインジケータが点灯するまで（通常5秒以内）**Power** ボタンを押し続けます。LEDインジケータが点灯しない場合は、充電されたバッテリーと交換し、取り外したバッテリーはバッテリー充電器に挿入します。
- ▶ **Mモードに切り替えることができません。** BモードからMモードへ切り替える（MモードからBモードへ戻る）には、**2D** を最低1秒間または画像表示モードが切り替わるまで押し続けます。

Mモードの制御に関する詳細は、58 ページの「**Mモードスキャン**」を参照してください。

- ▶ **動画を保存できません。** スキャン中に **SAVE** を1秒間押します。青色のプログレスバーがボタンに表示されます。プログレスバーは **Preferences** にて設定した動画記録時間を示します。（24ページの「**ユーザー設定**」を参照）。
- ▶ **すぐにフリーズまたはスリープモードに切り替わります。** バッテリーの寿命延長および温度上昇の制御のため、無操作状態が続くとSonoSite iVizは自動的にスローフレームレートモード、フリーズモードまたはスリープモードに切り替わります。無操作状態の時間設定が短すぎる場合は、**Preferences** の電源管理設定で延長することができます。また、自動的にフリーズモードまたはスリープモードに切り替わ羅内容に設定することもできます。24ページの「**ユーザー設定**」を参照してください。

エラーメッセージについて

SonoSite iViz のエラーは3通りの方法で示され、問題を解決するのに役立ちます。

- ▶ デュアルバッテリー充電器のLEDインジケータが示すエラー
- ▶ SonoSite iViz のLEDインジケータが示すエラー
- ▶ SonoSite iViz の画面に表示されるエラーメッセージ

バッテリー充電器のLEDインジケータ

バッテリーの充電および充電状態に関する詳細は、16ページの「[バッテリーの充電状態](#)」を参照してください。

SonoSite iVizに表示されるエラーメッセージ

SonoSite iViz の画面に表示されるエラーメッセージには、ハードウェアに関するものとソフトウェアに関するものに区別されます。

ハードウェアに関するエラーの内容は通常エラーメッセージが示します。下表を参照し、エラー内容と解決法を特定してください。

表 9-3: SonoSite iViz に表示されるエラーメッセージ

エラーメッセージ	解決法
The signal path has stopped because the transducer is not connected. (プローブが接続されていないため、回路が遮断されました。)	プローブを接続し直します。 プローブを取り外す前に、必ず超音波検査を終了してください。
The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system. (プローブの熱センサーまたはシステムの熱センサーに不具合があります。)	プローブを取り外して接続し直し、再度操作を試みます。
The system temperature is too high. (システムの温度が高すぎます。)	SonoSite iViz の電源をオフにします。10 分間冷却した後、電源を再びオンにします。
The transducer temperature is too high. (プローブの温度が高すぎます。)	SonoSite iViz の電源をオフにし、プローブを取り外します。プローブを 10 分間冷却した後、再び接続します。

通常、ソフトウェアに関するエラーが発生するとエラーメッセージが画面上に表示されます。

ソフトウェアに関するエラーメッセージが表示される

- 1 スキャンを中止し、Home画面に戻ります。
- 2 Home画面にて **Scan** または **Patient** をタップし、システムが回復したことを確認します。

同じエラーメッセージが継続して表示される。または他のエラーメッセージが表示される

- 1 本体の電源をオフにし、フル充電されたバッテリーを挿入します。
電源をオフにする前に、必ず患者情報を保存してください。
- 2 **Power** ボタンを押してiVizを起動します。
- 3 通常通りに起動すれば、不具合は解消されています。そのままiVizをご使用ください。

エラーが継続して表示される

- 1 エラーメッセージを書き留めます。
- 2 **Power** ボタンを長押しします。
- 3 プロンプトが表示されると **Power off** をタップし、次に **OK** をタップします。
- 4 当社のテクニカルサポートまたは選任製造販売業者に連絡し、サポートを要請します。2ページの「[テクニカルサポート](#)」を参照してください。
- 5 エラーメッセージの内容、エラー発生時のSonoSite iVizの状態、および既に講じた措置について、テクニカルサポートに伝えます。

接続性に関する問題のトラブルシューティング

接続性に関する問題をトラブルシューティングする

- 1 接続性に関する全ての設定内容（ワイヤレスネットワーク、IPアドレス、AEタイトル等）が正しいことを確認します。詳細については、19ページの「[ワイヤレスネットワークへの接続](#)」を参照してください。
- 2 ネットワークアドミニストレータに連絡します。
- 3 当社のテクニカルサポートまたは選任製造販売業者に連絡します。詳細については、2ページの「[テクニカルサポート](#)」を参照してください。

DICOMに関する一般的な質問

SonoSite iVizおよびDICOMに関するよくある質問

- ▶ 超音波検査/患者検査ファイルがDICOMアーカイバーへ正しく転送されたことをどのようにして確認できますか。 超音波検査または患者検査ファイルの転送が完了した後、画面の右上隅の **Refresh** ボタンをタップして画面を更新します。
 - ▶ 正しく転送された場合は、**Status** 欄に **Archived** と表示されます。

- ▶ 転送がまだ終了していない場合、**Status** 欄に **Pending** と表示されます。
- ▶ 転送中に不具合があり終了しなかった場合、**Status** 欄に **Failed** と表示されます。
- ▶ 転送をまだ行っていない場合、**Status** 欄に **Not Archived** と表示されます。

転送先や日時、転送回数等ステータスの詳細を確認するには、Exam/Study（検査）のステータスをタップします。

- ▶ USBストレージ機器にDICOMデータを転送する場合、USBストレージ機器をいつ抜き取ることができるかをどのようにして確認できますか。USBストレージ機器へのデータ転送が完了すると、画面の左上部に「**DICOM studies transferred successfully**」というメッセージが表示されます。「**Studies transferred successfully**」というメッセージが表示される場合もあります。どちらかのメッセージが表示されると、USBストレージ機器を安全に抜き取ることができます。
注：「Studies」は検査ファイルを意味します。
- ▶ 静止画/動画が正しく電子メールで送信されたことをどのようにして確認できますか。電子メールが正しく送信されると、画面の左上部に「**DICOM studies transferred successfully**」というメッセージが表示されます。
- ▶ ワークリスト上の予定処置は一度に何件検索して閲覧することができますか。最高100件の処置を表示することができます。
- ▶ SonoSite iVizは、DICOM Print機能に対応していますか。現時点では、DICOM Print機能に対応していません。
- ▶ SonoSite iVizは、DICOMストレージコミットサービスに対応していますか。現時点では、DICOMストレージコミットサービスに対応していません。

DICOM接続をトラブルシューティングする

- 1 SonoSite iViz がネットワーク上で接続先のDICOM機器と通信可能なことを確認するには、**Archive** タブにて **Ping** をタップします。DICOM機器に接続されていても、Ping に失敗する場合があります。
- 2 SonoSite iViz が接続先のDICOM機器とDICOMメッセージによって通信可能なことを確認するには、**Archive** タブをタップし、次に **Verify** をタップします。

Pingに成功しDICOM機器との通信が確認できたにもかかわらず問題が解決できない場合は、詳細なトラブルシューティングが必要です。**Ping** または **Verify** のどちらかに失敗した場合は、DICOMに関する設定内容を確認してください：

- a SonoSite iViz のDICOMプロファイルの設定内容を確認します。
 - i **iViz Settings** をタップします。
 - ii **DICOM Configuration** をタップします。

- iii 使用している DICOM プロファイルをタップします。**General** タブが表示されます。
 - iv AE タイトル、IP アドレスおよびポート番号が、SonoSite iViz を対象にアドミニストレータが指定した設定内容と完全に一致していることを確認します。
- b** アーカイバーの設定内容を確認します。
- i **Archive** タブをタップします。
 - ii AE タイトル、IP アドレスおよびポート番号が、希望するアーカイバーを対象にアドミニストレータが指定した設定内容と完全に一致していることを確認します。
 - iii 希望するアーカイバーが使用可能なことを確認します。
 - iv 使用する各アーカイバーについて、本確認手順を繰り返します。
- c** ワークリストサーバーの設定内容を確認します。
- i **Worklist** タブをタップします。
 - ii AE タイトル、IP アドレスおよびポート番号が、該当するワークリストサーバーを対象にアドミニストレータが指定した設定内容と完全に一致していることを確認します。
 - iii 希望するワークリストサーバーが使用可能なことを確認します。
- 3** DICOM/PACS/ネットワークアドミニストレータに連絡し、トラブルシューティングのサポートを要請します。アドミニストレータの援助を得て、DICOM ログファイルまたは SonoSite iViz と DICOM 機器間の接続に発生した問題が記録されているネットワークパケットキャプチャログを収集します。
- 4** 当社のテクニカルサポートまたは選任製造販売業者に連絡します。詳細については、2 ページの「[テクニカルサポート](#)」を参照してください。
- 5** 以下の情報を収集します。
- ▶ DICOM 接続エラーについての詳細
 - ▶ DICOM ログファイル、または接続性に関する問題が記録されているネットワークパケットキャプチャログ
 - ▶ アドミニストレータが指定した SonoSite iViz の設定内容
 - ▶ アドミニストレータが指定した DICOM 機器の設定内容
 - ▶ アドミニストレータが指定したワイヤレスネットワークの設定内容

注

SonoSite iViz は DICOM 処理に関する詳細なステータス情報を記録または表示しないため、トラブルシューティングに必要な情報を SonoSite iViz から取得することはできません。問題を調査し解決するためには、さらに情報を収集する必要があり、DICOM/PACS アドミニストレータの援助が必要です。

バグレポートの作成

バグレポートを作成し、テクニカルサポートへ送付できるようになりました。レポートには患者データは含まれません。

バグレポートを作成し送付する

- 1 iViz のホーム画面で **Settings**  をタップします。
- 2 **About iViz** をタップします。
- 3 **Send bug report** をタップします。
- 4 **OK** を選択し、WiFi を有効にします。
レポートが生成されます。
- 5 **OK** を選択し、レポートをFUJIFILM SonoSiteへ送信します。
- 6 サーバーへの接続に失敗した場合は、**Retry** を選択し再度送信するか、**Cancel** を選択して取り消します。
- 7 レポートがサーバーにアップロードされると、通知が発信されます。

メンテナンス

プローブは、使用後毎回洗浄および消毒する必要があります。それ以外には、SonoSite iViz、プローブおよびアクセサリについて定期的または保守的メンテナンスを行う必要はありません。（[第10章：洗浄および消毒](#)を参照）また、定期的な検証や校正を必要とする内蔵部品もありません。メンテナンスに関する全ての要求事項は、本ユーザーガイドに記載されています。記載されていないメンテナンス作業を行うと、製品の保証が無効になる可能性があります。

メンテナンスに関するご質問は、当社のテクニカルサポートまたは選任製造販売業者までお問い合わせください。

ワイヤレスネットワークを介したアップグレード

注：日本では医療機器の使用者によるソフトウェアのアップグレードは法律により認められておりません。

日本以外の各国では、ワイヤレスネットワークを介してお手元のSonoSite iVizをアップグレードすることができます。

iVizソフトウェアおよびファームウェアをアップグレードする

SonoSite iViz のソフトウェアおよびファームウェアの新しいバージョンが時々アップグレードされます。SonoSite iViz はワイヤレスネットワークを通じて、またはUSBストレージ機器を使用してアップグレードすることができます。アップグレードがリリースされたときには、当社の営業担当者がアップグレード用に必要な資料および説明を提供します。1つのUSBストレージ機器で複数の超音波画像診断装置をアップグレードすることができます。

注

- ▶ ソフトウェアをアップグレードした際には常に、同時にプローブのファームウェアもアップデートしてください。ソフトウェアとファームウェアのバージョンが一致しないと、スキャンできません。
- ▶ プローブのファームウェアのアップデートは容易にできます。
 - ▶ 本体のアップグレードを行う際、プローブが接続されていれば、当該プローブのファームウェアは自動的にアップデートされます。
 - ▶ プローブのファームウェアと本体のソフトウェアの互換性は、プローブを本体に接続するたび毎回、検証されます。バージョンが不一致の場合、アップデートする機会があります。ファームウェアのアップデートには約5分を要します。
 - ▶ 複数のプローブがある場合、本体のソフトウェアをアップグレードした後、できるだけ短期間にすべてのプローブをアップデートしてください。

SonoSite iViz の性能試験

概要

警告

重大な試験機能 - 本章に記載の試験で検出可能なシステム機能の不具合は、SonoSite iViz の安全性または有効性に悪影響を及ぼすおそれがあります。以下の手順に従って試験を実施し、表示される画像が診断目的に適した画像であることを確認してください。

Bモード画像の描出には、Gammex 403GS 軟組織ファントムまたは Gammex 413A 多目的ファントムの使用を推奨します。減衰係数が 0.7db/cm のファントムの使用を推奨しますが、それ以外のファントムを使用することも可能です。

一部の機能および性能はオプションであるため、試験できない場合があります。

推奨する試験装置

- ▶ SonoSite 超音波画像診断装置（被試験体）
- ▶ セクタープローブP21v
- ▶ Gammex 403 GS 多目的ファントム、413A 軟組織ファントム、または同等のファントム
- ▶ 超音波ジェル

機能受入試験

機能受入試験を行う

- 1 SonoSite iVizにバッテリーを挿入し、電源をオンにします。（17ページの「[SonoSite iVizの電源をオンにする](#)」を参照）
- 2 SonoSite iVizが起動し、通常通りに画面が表示されることを確認します。
- 3 SonoSite iVizの画面に適切な起動イメージが表示され、バッテリーインジケータがバッテリー容量を示していることを確認します。
- 4 正しい日付と時刻が表示されていることを確認します。
- 5 セクタープローブP21vをSonoSite iVizに接続します。
- 6 プローブ接続アイコンが画面の左上隅に表示されることを確認します。
- 7 **Scan** をタップします。
- 8 SonoSite iVizが画像を描出することを確認します。
- 9 画像表示モードが **2D** であることを確認します。
- 10 ゲインを増減させるに伴って、セクタ画像のエコー強度が増減することを確認します。
- 11 表示画像上のスキンライン近くに表示されるスキャン面オリエンテーションマークがプローブの素子#1の位置と一致することを確認します。
 - ▶ アレイを下向きにし、オリエンテーションマークがオペレーターから向かって左側の場合、素子#1はアレイの左側に位置します。
 - ▶ プローブの放射面を端から端へ指でなぞって検証することができます。

- ▶ 上記の通りに指をプローブレンズ面に触れると、画面に表示される画像上のオリエンテーションマークの近くに指が描出されます。

12 **SAVE** をタップし、静止画を保存します。

13 静止画が保存されたことを示すメッセージが表示されることを確認します。

14 **SAVE** を1秒間押し、動画を保存します。

15 動画が保存されたことを確認します。

Bモード性能試験

Bモード画像の画質

Bモード画像の画質について試験する

- 1 セクタープローブP21vを接続し、画像表示モードを **2D** にします。
- 2 ファントム上でプローブの位置を調整します。
- 3 アレイを下向きにし、オリエンテーションマークをオペレーターから向かって左側にして、素子 #1がアレイの左側にあることを確認します。
- 4 **2D** 画像表示モードの制御パネルを使用して、縦列および横列のピンが鮮明に表示される画像を描出します。
- 5 エコードロップアウトや強度にばらつきがなく、軸方向および方位方向ともに均一な超音波画像が描出できることを確認します。
- 6 様々なエコー源をもつ固形組織は個体として描出されるのと同時に、収束領域における囊胞構造は周辺組織から鮮明に区別され且つ残響がないことを確認します。
- 7 **Freeze** をタップし、次に画像を保存します。
- 8 **Freeze** を再度タップして、リアルタイム画像表示に戻ります。

軸方向測定精度試験

注 計測は、画像をフリーズして行います。

軸方向測定精度試験を行う

- 1 画像を描出します。
- 2 画像をフリーズします。
- 3 **Measurements** をタップします。
- 4 **General** をタップします。
- 5 **Distance** をタップします。画面にキャリパーが表示されます。
- 6 キャリパーをドラッグし、計測対象のピンの中心に配置します。
- 7 垂直方向に 5~12 cm の間隔に並んだピンのいずれか 2 つの中心から中心への距離を測定します。
- 8 距離計測値が、115ページの表 4「システム計測精度の許容範囲」に記載の許容範囲内であることを確認します。

方位方向測定精度試験

注 計測は、画像をフリーズして行います。

方位方向測定精度試験を行う

- 1 画像を描出します。
- 2 画像をフリーズします。
- 3 **Measurements** をタップします。
- 4 **General** をタップします。
- 5 **Distance** をタップします。画面にキャリパーが表示されます。
- 6 キャリパーをドラッグし、計測対象のピンの中心に配置します。
- 7 水平方向に 4~10 cm の間隔に並んだピンのいずれか 2 つの中心から中心への距離を測定します。

8 距離計測値が、115???表 4「システム計測精度の許容範囲」に記載の許容範囲内であることを確認します。

表 9-4: システム計測精度の許容範囲

計測	許容範囲
軸方向距離	+/-2%
方位方向距離	+/-2%

Bモードにおける深達度

深達度の計測は、品質保証プログラムの重要な一部です。深達度とは、小さい解剖学的構造を対象に診断に適切な画質の超音波画像を得ることができる最も深い深度です。

深達度の計測を行い、後の比較資料として計測結果を保持する必要があります。スキャンヘッドおよびシステム設定が同一であることを前提に、深達度の計測結果は、長期間にわたりほぼばらつきがないはずですが、深達度の低下が1 cmを上回る場合、プローブまたはSonoSite iVizの電子回路の不具合を示唆している可能性もあります。

また超音波ファントムの劣化（乾燥）が原因で、深達度の計測値が低下する場合があります。品質管理プログラムの完全性を保つために、深達度の計測に使用する超音波ファントムも品質管理プログラムの一部として管理する必要があります。ファントムの使用、保管およびメンテナンスについては、製造元の推奨事項に従ってください。

Bモードにおける深達度をテストする

- 1 可能であれば、前回と同じスキャンヘッドおよびシステム設定で試験を行います。
- 2 SonoSite iVizの画像表示設定を調整し、エコーの深達の限界を表示できる鮮明な画像を描出します。
- 3 **Freeze** をタップし、次に **SAVE** をタップします。
- 4 スキンラインの中央から垂直に最も深い位置、すなわち散乱波が分解し始め、組織の解像度が失われる位置までの距離を計測します。
- 5 後の参照資料として、結果を記録して保持します。後に適切な比較できるように、使用したスキャンヘッドの種類およびSonoSite iVizの設定（検査種類、深度設定、分解能モード等）についても記録します。
- 6 **Freeze** を再度タップして、リアルタイム画像表示に戻ります。

追加の性能試験

カラードブラ（カラー）

カラー画像表示について試験する

- 1 セクタープローブP21xを接続し、**2D** モードで画像表示を開始します。
- 2 制御ホイール上の **Color** をタップします。グレースケール画像上に、カラーボックス（ROI：関心領域）が表示されます。
- 3 カラーボックスをドラッグして移動します。
- 4 画面上でカラーボックスが意図した新しい位置に移動することを確認します。
- 5 制御ホイールを操作して、**Depth** を最も浅く設定します。
- 6 カラーボックス内にカラースペックルが表示され始めるまで、**Gain** を調節します。
- 7 プローブの放射面に軽く触れ、カラーボックス内にカラー情報が表示されることを観察します。

Mモード画像表示

Mモード画像表示について試験する

- 1 セクタープローブP21xを接続し、**2D** モードで画像表示を開始します。
- 2 **2D** ボタンを長押しし、**M Mode** に切り替えます。グレースケール画像上に、Mモードカーソルが表示されます。
- 3 Mモードカーソルをドラッグして移動させます。
- 4 画面上でMモードカーソルが意図する新しい位置に移動することを確認します。
- 5 **Update** をタップし、Mモードスクロールを開始します。
- 6 Mモード画像が正しくスクロールすることを確認します。

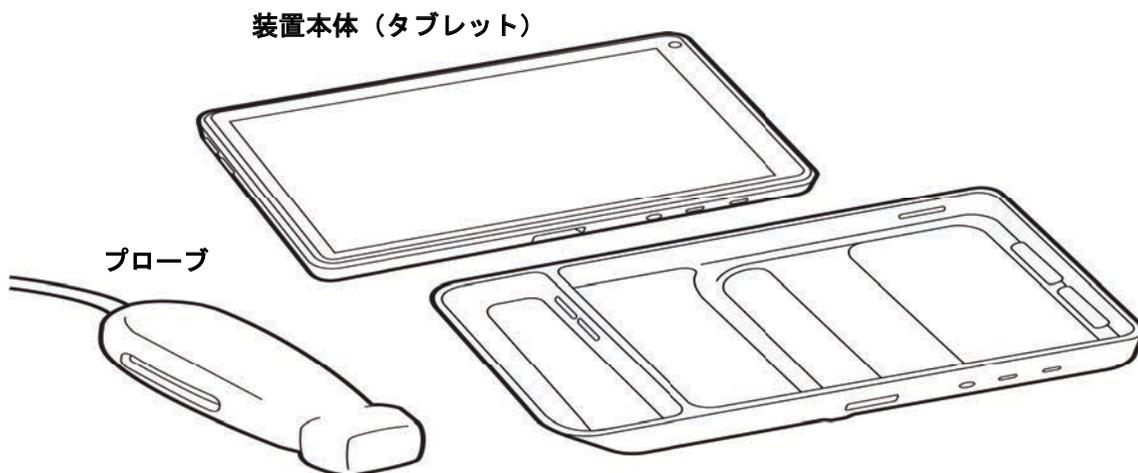
画質検証テスト/リアルタイムスキャン

- ▶ 画質検証テスト/リアルタイムスキャンは、本章に記載の試験のうち該当する試験に全て合格した後に行なう必要があります。
- ▶ SonoSite iVizの使用を再開する前に、本検証テストを完了してください。

- ▶ 資格認定を受けた医療従事者が本検証テストを実行しなければなりません。
- ▶ リアルタイムスキャンテストは、医療従事者の自己判断により実行されるもので、適切に保守作業が行われたことを認めることとなります。

第 10 章：洗浄および消毒

超音波画像診断装置 SonoSiteiVizシリーズは、装置本体（タブレット）、保護ケースおよびプローブで構成されています。本章では、装置本体、プローブ、およびアクセサリの洗浄および消毒の手順



について説明します。検査後に毎回、装置本体を洗浄および消毒する必要があります。当社の推奨事項に従って、装置本体、プローブ、およびアクセサリの洗浄および消毒を行ってください。濃度および浸漬時間については、洗浄および消毒手順に記載されている要求事項に必ず従ってください。

装置本体およびプローブは検査後毎回洗浄・消毒しなければなりません。手順の一部を省略せずに、以下の手順に従って洗浄および消毒を行うことが重要です。

洗浄・消毒を始める前に

- ▶ 保護用ゴーグルや手袋等、薬剤の製造元が推奨する適切な個人用保護具（PPE）を着用してください。
- ▶ 装置本体およびプローブを点検し、腐食、変色、凹み、密閉材のひび割れ等、受容できない劣化現象がないことを確認します。劣化が認められた場合には、使用を中止し、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。
- ▶ 特定の洗浄剤および消毒剤の使用に関しては、貴機関において適切な薬剤であることを確認してください。当社はFUJIFILM SonoSite 超音波画像診断装置およびプローブに使用可能な洗浄剤および消毒剤の検証を行っています。

- ▶ 本章に記載されている洗浄・消毒方法は、その有効性および製品との適合性を基に当社が推奨する方法です。
- ▶ 消毒剤の種類、溶液の濃度および浸漬時間が機器ならびに臨床用途に適切であることを確認してください。
- ▶ 薬剤の準備、使用、および廃棄方法については、製造元の推奨事項ならびに地域の規制に必ず従ってください。

警告

- ▶ 洗浄剤、消毒剤および消毒ワイプ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、ヒトによってはアレルギー症状を引き起こすおそれがあります。

注意

- ▶ 洗浄剤または消毒剤が、装置のコネクタ部やプローブのコネクタに浸入しないようにしてください。
- ▶ 外表面を損傷するおそれがあるため、シンナーやベンジン等の強力な溶剤や研磨クリーナーは使用しないでください。当社が推奨する洗浄剤または消毒剤のみを使用してください。

要求される洗浄・消毒レベルの決定

警告

- ▶ 本章に記載の洗浄手順は、米国食品医薬品局（FDA）が義務付ける要求事項です。怠ると、交差汚染や患者感染につながるおそれがあります。
- ▶ プローブカバーを使用した場合でも、適切な方法で洗浄および消毒をする必要があります。洗浄および消毒方法を選択する際には、プローブカバーを使用しない場合と同様の条件で決定してください。

要求される洗浄・消毒レベルは、検査中に接触する組織の種類により決まります。表 10-1 を使用して、要求される洗浄・消毒レベルを決定します。

表 10-1: 洗浄・消毒方法の選択ガイド

置本体またはプローブのどこかが創のある皮膚、血液、粘膜、または体液に接触しましたか。	
はい	Option A 122 ページの「(セミクリティカル用途) 装置本体およびプローブのハイレベルの洗浄および消毒」へ進んでください。
または	
いいえ	Option B 129 ページの「装置本体およびプローブのローレベル洗浄および消毒 (ノンクリティカル用途)」へ進んでください。

スポルディング分類

スポルディング分類（ノンクリティカルまたはセミクリティカル）とは、医療機器の種類、臨床用途および感染リスクをもとに、医療機器の洗浄および消毒レベルを判断するツールです。装置本体およびプローブの使用方法はその設計により、スポルディング分類のノンクリティカルまたはセミクリティカルに分類されます。

Option **A** (セミクリティカル用途) 装置本体およびプローブのハイレベルの洗浄および消毒

装置本体およびプローブが血液、創のある皮膚、粘膜、または体液と接触した場合には、この手順で洗浄および消毒してください。

洗浄剤および消毒剤の使用方法については、必ず製造元の指示に従ってください。以下の手順内に記載の洗浄剤および消毒剤は、装置本体およびプローブに対し化学的に適合性があり、有効性は検証済みです。特定の洗浄剤および消毒剤の使用に関しては、貴機関において適切な薬剤であることを確認してください。

警告

- ▶ 感電を防止するため、洗浄前に装置本体の電源をオフにし、電源から切り離してください。
- ▶ 保護用ゴーグルや手袋等、薬剤製造元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

- ▶ 洗浄および消毒の手順はいかなる部分も飛ばしたり、省略したりしないでください。
- ▶ 洗浄剤や消毒剤は装置本体表面または本体のコネクタ部もしくはプローブコネクタに直接噴霧しないでください。液体が内部に浸入し損傷を来し、保証が無効になるおそれがあります。
- ▶ プローブコネクタ内または装置本体のプローブコネクタ装着部に液体が浸入しないようにしてください。
- ▶ 本章または当社のウェブページ (www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) に記載されていない消毒方法や薬剤で装置本体やプローブ、プローブケーブルを消毒しないでください。プローブの損傷および保証が無効になるおそれがあります。
- ▶ 当社が承認した洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。承認されていない消毒剤を使用したり、不適切な濃度で使用すると、装置本体またはプローブの破損の原因となり、保証が無効になるおそれがあります。溶液濃度に関しては、消毒剤製造元の推奨事項に従ってください。

注

装置本体とプローブは両方とも、各検査後に洗浄および消毒が必要です。しかし、ハイレベル消毒剤ができるのはプローブのみです。

装置本体、プローブおよび保護ケースを洗浄する

1 以下の手順で装置本体および保護ケースを洗浄します。

- a 装置本体の電源ボタンを約 1 秒押して、オプションウィンドウから **Power off** を選択して電源をオフにします。
- b AC 電源アダプタを使用の場合は、取り外します。
- c 使用している場合は、ディスプレイのプローブカバーを除去します。
- d 装置本体からプローブを取り外します。装置本体を洗浄する間、他の機器や表面を交差汚染することがない場所にプローブを一時的に置きます。
- e 保護ケースから装置本体を取り出します。
- f ウェットワイプ、もしくは洗浄剤または消毒剤を含浸させた柔らかい布を使用します。**表 10-2** から洗浄剤を選択します。

表 10-2: 装置本体およびアクセサリに対する使用が承認されている洗浄剤

製品 ^a	装置本体および保護ケース	キャリーケース
SaniCloth AF3 (灰色のふた) ^b	✓	✓
Sani-Cloth Plus (赤色のふた)	✓	✓

^a 最大限の効果を得るために、洗浄するコンポーネントの表面は消毒剤で最低時間濡れていなければなりません。消毒剤の製造元の取扱説明書を参照してください。

^b 上記リストの洗浄剤は、ミコバクテリウムに対する中程度の消毒剤として適格な消毒剤です。

最新の承認済み洗浄剤および消毒剤のリストは当社ウェブサイトの「Cleaners and Disinfection Tool」のページで閲覧可能です。 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants

- g 新しいワイプで保護ケースを清拭洗浄し、超音波ジェル、残留物、または体液を除去します。
 - h 装置本体の外表面を、清潔な部分から汚染された部分へ向けて清拭洗浄します。この方法は交差汚染の防止につながります。
 - i 装置本体および保護ケースから超音波ジェル、粒子物質、および体液が完全に除去されたことを確認します。必要であれば手順 g ~ i を繰り返します。
- 2 装置本体および保護ケースを以下の手順で消毒します。

- a ウェットワイプ、もしくは適合性のある消毒剤を含浸させた柔らかい布を使用して、すべての外表面を清拭します。123 ページの**表 10-2 「装置本体およびアクセサリに対する使用が承認されている洗浄剤」**を参照してください。

- b 薬剤の製造元が規定する最低湿潤接触時間を守り、製造元の取扱説明書を参照してください。装置本体および保護ケースの表面が湿潤状態を保っていることを確認します。乾いた場合には、新しいワイプで再度清拭してください。
 - c 装置本体および保護ケースを清潔で通気の良い場所で自然乾燥させます。
- 3 以下の手順で、プローブを清拭洗浄し、超音波ジェル、残留物、または体液を除去します。

注 | プローブの形状に関わらず、SonoSite iViz に接続可能なプローブは全て以下の手順で洗浄する必要があります。

- a ウェットワイプ、もしくは洗浄剤または消毒剤を含浸させた柔らかい布を使用します。表 10-3 から洗浄剤を選択します。

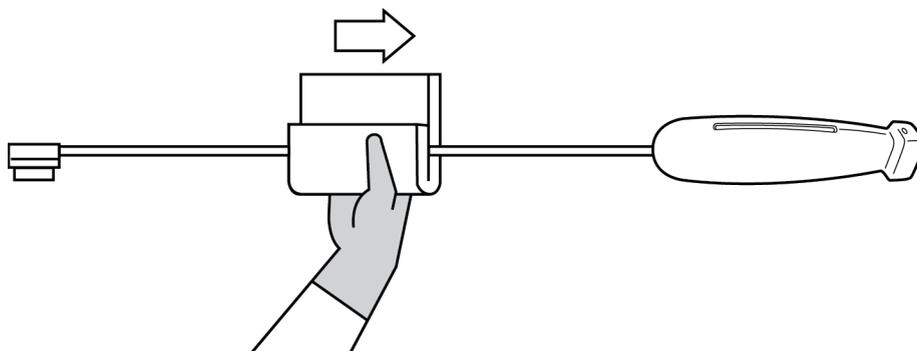
表 10-3: プローブに対する使用が承認されている洗浄剤

製品	適合性のあるプローブ	最低湿潤接触時間 ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 分
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 分

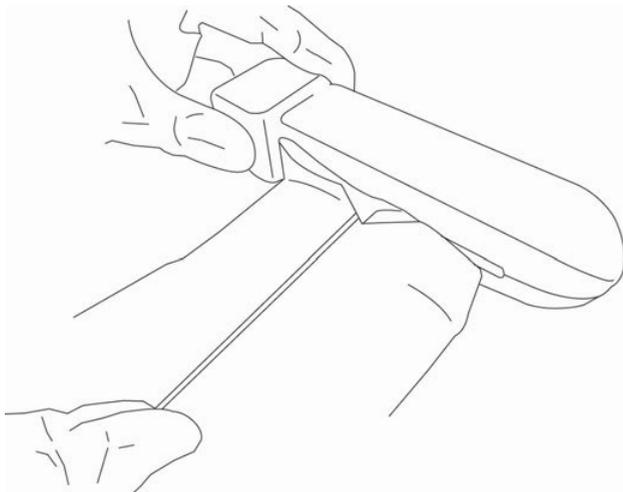
^a 最大限の有効性を得るためには、洗浄する機器の表面は規定の最低湿潤接触時間、消毒剤で濡れた状態に保たなければなりません。消毒剤の製造元の取扱説明書を参照してください。

^b マイコバクテリアに対する中水準の消毒剤として認められています。最新の承認済み洗浄剤および消毒剤のリストは当社ウェブサイトの「Cleaners and Disinfection Tool」のページで閲覧可能です。 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants

- b プローブから超音波ジェル、残留物、および体液を完全に除去します。
- c 新しいワイプで、プローブおよびプローブケーブルを、プローブコネクタ側からスキャンヘッドに向かって清拭します。この方法は交差汚染の防止につながります。水滴や洗浄剤がコネクタに付着しないように注意してください。



- d 洗浄剤または消毒剤を含浸させた柔らかい布またはウェットワイプを使用して、プローブの外表面全体を洗浄します。超音波ジェルまたは粒子物質を完全に除去します。
- e 綿棒等のディスポーザブルの細いツールを使用し、洗浄剤で軽く湿らせた柔らかい布またはウェットワイプをプローブの冷却溝に押し込み、冷却溝を洗浄します。



- f 冷却溝に差し込んだ布を、冷却溝の両側から左右交互に引っ張ります。
- g 冷却溝に差し込んだ布をプローブコネクタとスキャンヘッドの間を行き来させるように上下に引っ張ります。
- h 冷却溝から布を引き抜きます
- i プローブ及びプローブケーブルから超音波ジェル、付着物および体液が完全に除去されたことを確認します。必要であれば、新しいワイプを使用して、手順 c ~ i を繰り返します。

警告

ジェル、残留物、および体液が完全に除去されていないと、汚染物がプローブ表面に残留します。

4 消毒剤を使用する準備をします。

- a 承認された消毒剤リストからハイレベル消毒剤を選択します。表 10-4 を参照してください。

表 10-4: 承認済みハイレベル消毒剤

消毒剤	適合性のあるプローブ	温度 ^a	消毒液への浸漬時間 ^a
Cidex	C60v, L25v, L38v, P21v	25°C, 77°F	45 分
Cidex OPA	C60v, L25v, L38v, P21v	20°C, 68°F	12 分

a. 消毒剤の製造元の取扱説明書を参照してください。
最新の承認済み洗浄剤および消毒剤のリストは当社ウェブサイトの「Cleaners and Disinfection Tool」のページで閲覧可能です。 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants

- b 消毒剤のボトルに記載の有効期限が過ぎていないことを確認します。
 - c 薬剤製造元が推奨する濃度を確認、または調製します。(例：化学薬品の試験紙法 (テストストリップ))
 - d 消毒剤の温度が薬剤製造元の推奨する条件を満たしていることを確認します。
- 5 以下の手順でプローブのハイレベル消毒を行います。

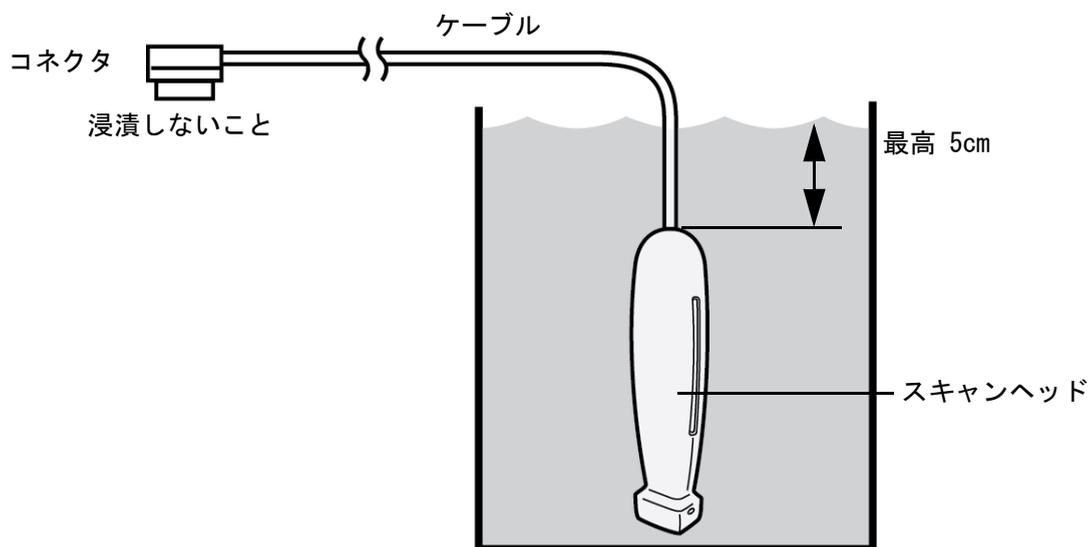
a ハイレベル消毒溶液にプローブを浸漬します。

警告

ハイレベル消毒剤を使用した場合、プローブから完全に除去しないと患者に害を与えるおそれがあります。製造元の指示に従って、完全に薬剤を洗い流してください。

注意

- ▶ 薬剤製造元が推奨する浸漬時間以上、プローブを浸漬しないでください。
- ▶ プローブコネクタを消毒液に浸漬しないでください。
- ▶ 当社が推奨する洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。推奨されていない消毒剤を使用したり不適切な濃度で使用すると、プローブの損傷または変色の原因となり、保証が無効になるおそれがあります。



b プローブのコネクタおよびケーブルのほぼ全長が消毒液に浸漬されていないことを確認します。ケーブルは、プローブのスキャンヘッドに接続されている部分から最高 5 cm までは消毒液に浸漬可能です。

6 以下の手順で、プローブを 3 回水で洗い流します。

a 消毒剤製造元の指示どおり、清潔な流水で（最低 1 分間）プローブを洗い流します。

b コネクタおよびコネクタから最低 31-46cm のケーブル部分が水につからないようにします。

c 洗い流しに使用する水は毎回交換してください。

7 滅菌リントフリークロス（無塵布）で拭いて乾かします。

- 8 消毒剤製造元の指示に従って、使用済みの消毒液を廃棄します。
- 9 プローブおよびプローブケーブルに、液体が浸入するおそれのあるひび割れや亀裂等の破損がないことを点検します。

破損が明らかな場合はプローブの使用を中止し、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

Option **B** 装置本体およびプローブのローレベル洗浄および消毒（ノックリティカル用途）

装置本体およびプローブが創のある皮膚、血液、粘膜、または体液に接触していない場合には、以下の手順に従い、洗浄および消毒してください。

警告

装置本体およびプローブが以下に列挙した内のいずれかと接触した場合には、ハイレベル洗浄および消毒を行ってください。122 ページの「**（セムクリティカル用途）装置本体およびプローブのハイレベルの洗浄および消毒**」を参照してください。

- ▶ 血液
- ▶ 創のある皮膚
- ▶ 粘膜
- ▶ 体液

洗浄剤および消毒剤の使用法については、必ず製造元の指示に従ってください。以下の手順に含まれる洗浄剤および消毒剤は、装置本体およびプローブに対し化学的適合性があります。特定の洗浄剤および消毒剤の使用に関しては、貴機関において適切な薬剤であることを確認してください。

警告

- ▶ 感電を防止するため、洗浄の前に装置本体を電源から切り離してください。
- ▶ 保護用ゴーグルや手袋等、薬剤の製造元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

- ▶ 洗浄および消毒の手順はいかなる部分も飛ばしたり、省略したりしないでください。
- ▶ 洗浄剤や消毒剤は装置本体表面または本体のコネクタ部もしくはプローブコネクタに直接噴霧しないでください。液体が内部に浸入し損傷を来し、保証が無効になるおそれがあります。
- ▶ プローブコネクタ内または装置本体のプローブコネクタ装着部に液体が浸入しないようにしてください
- ▶ 本章または当社のウェブページ (www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) に記載されていない消毒方法や薬剤で装置本体やプローブ、プローブケーブルを消毒しないでください。プローブの損傷および保証が無効になるおそれがあります。
- ▶ 当社が承認した洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。承認されていない消毒剤を使用したり、不適切な濃度で使用すると、装置本体またはプローブの破損の原因となり、保証が無効になるおそれがあります。溶液濃度に関しては、消毒剤製造元の推奨事項に従ってください。

装置本体、プローブ、保護ケースを洗浄・消毒する

1 以下の手順で装置本体および保護ケースを洗浄します

- a 装置本体の電源ボタンを約 1 秒押し、オプションウィンドウから **Power off** を選択して電源をオフにします。
- b AC 電源アダプタを使用の場合は、取り外します。
- c 使用している場合は、ディスプレイのプローブカバーを除去します。
- d 装置本体からプローブを取り外します。装置本体を洗浄する間、他の機器や表面を交差汚染することがない場所にプローブを一時的に置きます。
- e 保護ケースから装置本体を取り出します。

- f ウェットワイプ、もしくは洗剤または消毒剤を含浸させた柔らかい布を使用します。表 10-5 から洗剤を選択します。

表 10-5: 装置本体およびアクセサリに対する使用が承認されている洗剤

製品 ^a	装置本体および保護ケース	キャリーケース
SaniCloth AF3 ^b	✓	✓
Sani-Cloth Plus	✓	✓

^a 最大限の効果を得るために、洗浄するコンポーネントの表面は消毒剤で最低時間濡れていなければなりません。消毒剤の製造元の取扱説明書を参照してください。

^b 上記リストの洗剤は、ミコバクテリウムに対する中程度の消毒剤として適格な消毒剤です。

最新の承認済み洗剤および消毒剤のリストは当社ウェブサイトの「Cleaners and Disinfection Tool」のページで閲覧可能です。 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants

- g 新しいワイプで、保護ケースを洗浄し、超音波ジェルおよび付着物を完全に除去します。
- h 装置本体の外表面を、清潔な部分から汚染された部分へ向けて清拭洗浄します。この方法は交差汚染の防止につながります。
- i 装置本体と保護ケースから完全に超音波ジェルおよび付着物が除去されたことを確認します。必要であれば、手順 g ~ i を繰り返します。
- 2 以下の手順で装置本体と保護ケースを消毒します。
- a ウェットワイプまたは消毒剤を含浸させた柔らかい布を使用して、全表面を清拭します。131 ページの表 10-5 「装置本体およびアクセサリに対する使用が承認されている洗剤」を参照。
- b 薬剤製造元が規定する最低湿潤接触時間を遵守します。装置本体および保護ケースの外表面が濡れていることを確認します。乾いた場合には、新しいワイプを使用して再度清拭し湿潤状態を保ちます。
- c 装置本体および保護ケースを通気の良い清潔な場所で自然乾燥させます。
- 3 以下の手順で、プローブおよびプローブケーブルを洗浄し、残留物および体液をすべて除去します。

注

プローブの形状に関わらず、SonoSite iViz に接続可能なプローブは全て以下の手順で洗浄しなければなりません。

- a ウェットワイプまたは洗剤もしくは消毒剤を含浸された柔らかい布を使用します。表 10-6 から洗剤を選択します。

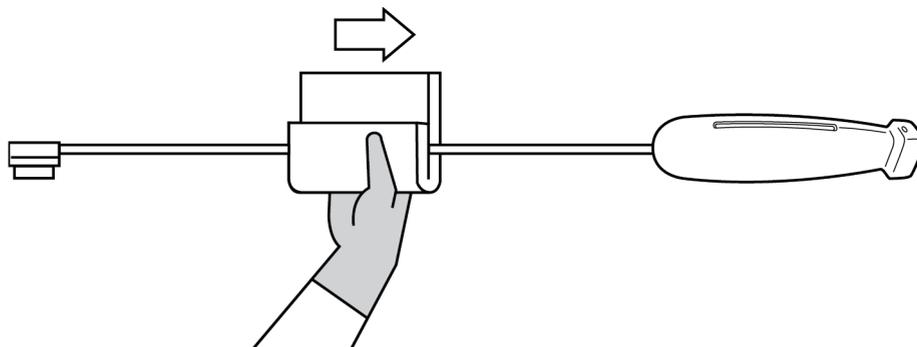
表 10-6: プローブに対する使用が承認されている洗剤

製品	適合性のあるプローブ	最低湿潤接触時間 ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 分
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 分

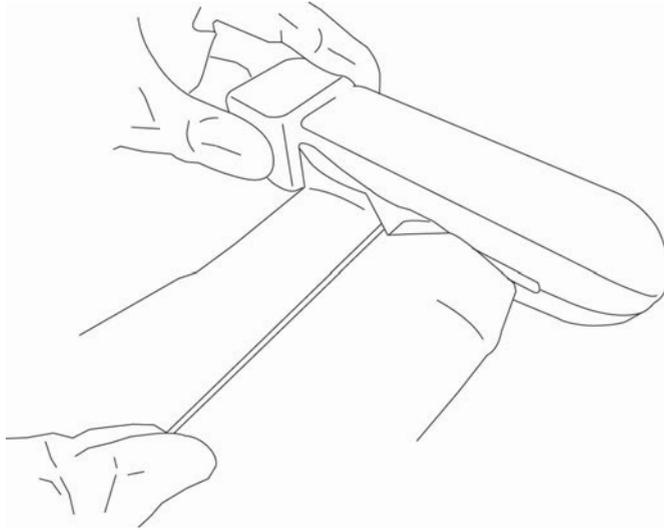
^a 最大限の有効性を得るためには、洗浄する機器の表面は規定の最低湿潤接触時間、消毒剤で濡れた状態に保たなければなりません。消毒剤の製造元の取扱説明書を参照してください。

^b マイコバクテリアに対する中水準の消毒剤として認められています。最新の承認済み洗剤および消毒剤のリストは当社ウェブサイトの「Cleaners and Disinfection Tool」のページで閲覧可能です。 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants

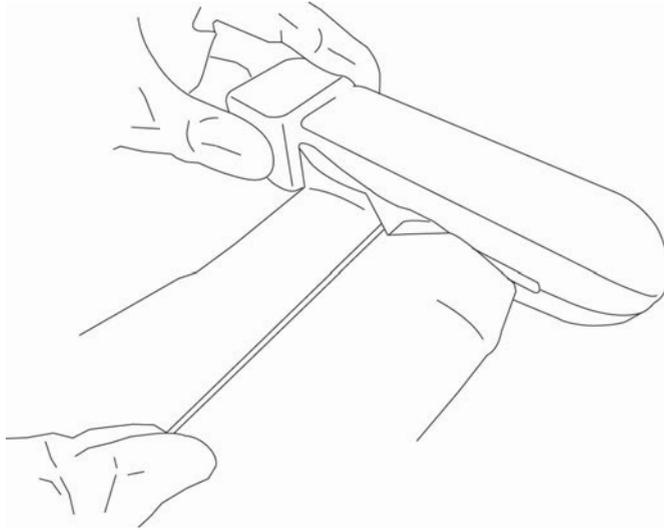
- b プローブからジェル、残留物、および体液をすべて除去します。
- c 新しいワイプでプローブおよびプローブケーブルを洗浄します。ケーブルからプローブ先端部へ向けて洗浄します。この方法は交差汚染の防止につながります。水滴や洗剤がコネクタに浸入しないように注意してください。



- d 綿棒等の Disposable の細かいツールを使用し、洗剤で軽く湿らせた柔らかい布またはウェットワイプをプローブの冷却溝に押し込み、冷却溝を洗浄します。



- e 冷却溝に差し込んだ布を、冷却溝の両側から左右交互に引っ張ります。
 - f 冷却溝に差し込んだ布をプローブコネクタとスキャンヘッドの間を行き来させるように上下に引っ張ります。
 - g 冷却溝から布を引き抜きます
 - h プローブ及びプローブケーブルから超音波ジェル、付着物および体液が完全に除去されたことを確認します。必要であれば、新しいワイプを使用して、手順 c ~ g を繰り返します。
- 4 下記の手順でプローブおよびプローブケーブルを消毒します。
- a ウェットワイプまたは消毒剤で湿らせた柔らかい布を使用して、プローブ及びプローブケーブルを消毒します。132 ページの表 10-6 「**プローブに対する使用が承認されている洗浄剤**」から消毒剤を選択します。水滴や洗浄剤がコネクタに浸入しないように注意してください。
 - b 綿棒等のディスプレイの細かいツールを使用し、消毒剤で軽く湿らせた柔らかい布またはウェットワイプスをプローブの冷却溝に押し込み、冷却溝を洗浄します。



- c 冷却溝に差し込んだ布を、冷却溝の両側から左右交互に引っ張ります。
 - d 冷却溝に差し込んだ布をプローブコネクタとスキャンヘッドの間を行き来させるように上下に引っ張ります。
 - e 冷却溝から布を引き抜きます
 - f プローブ及びプローブケーブルから超音波ジェル、付着物および体液が完全に除去されたことを確認します。必要であれば、新しいワイプで清拭し湿潤状態を保ちます。
- 5 プローブを通気の良い清潔な場所で自然乾燥させます。
- 6 装置本体、プローブおよびプローブケーブルに、液体が浸入するおそれのあるひび割れや亀裂等の破損がないことを点検します。

破損が明らかな場合はプローブの使用を中止し、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

iVizキャリアケースの洗浄

iVizキャリアケースを洗浄するには、低刺激性石鹼と水を使用し、手洗いまたは洗濯機で洗います。132ページの表 10-6 「プローブに対する使用が承認されている洗浄剤」に記載の洗浄剤を使って洗浄することもできます。

その他の化学薬品を使用すると変色するおそれがあります。

プローブの保管

プローブを保管する

- 1 上記のセクションで詳説された手順どおり、プローブが洗浄および消毒されたことを確認します。
- 2 プローブは自然にまっす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。
 - ▶ 汚染プローブから離れた場所に保管してください。
 - ▶ 通気の良い安全な場所に保管してください。結露が発生する可能性のある密閉容器にプローブを保管しないでください。
 - ▶ 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、0°C～+45°Cです。
 - ▶ 保管用壁掛けラックを使用する場合は、以下の事項を確認してください。
 - ▶ ラックが壁にしっかりと取り付けられていること。
 - ▶ 保管スロットはプローブおよびケーブルを損傷しないこと。
 - ▶ 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。

プローブの運搬

プローブを運搬する際は、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収納ケースに収納してください。

洗浄するために汚染プローブを運搬する

汚染プローブとは検査に使用により汚染され、次の検査前に洗浄しなければならないプローブを意味します。

1 プローブを清潔な承認済みの収納ケースに入れます。

警告

交差汚染および無防備なスタッフ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キャリングケースには、下図に類似する 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

収納ケースに収納する前に、プローブが乾燥していることを確認してください。濡れたプローブをケースに収納すると結露が生じ、コネクタが損傷するおそれがあります。

2 ケース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、ケースを開けないでください。

注意

プローブは、密閉収納ケース内に長時間放置しないでください。

清潔なプローブを運搬する

清潔なプローブとは、洗浄および消毒済みで、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を意味します。

- 1 プローブを清潔な承認済みの収納ケースに入れます。清潔なプローブであることを識別するために、収納ケースには、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。
- 2 清潔なプローブは収納ケースに入れたまま使用現場まで運びます。使用準備が整うまで、ケース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。発送前に、本章に記載の手順に従って、または当社の特別な指示に従って、プローブが洗浄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. 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 プローブを輸送用ケースに収納し密閉します。プローブのいかなる部分もケースからはみ出すことがないように注意してください。
- 2 以下の注意事項に従って、プローブを輸送します。

- ▶ 取扱注意が必要であることを、ケース上に明示してください。
- ▶ 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：-35℃ ~ +65℃
- ▶ 輸送中に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必ず洗浄および消毒しなければなりません。

SonoSite iVizの廃棄

腐食、変色、凹み、ひび割れ等の破損や劣化がある場合、SonoSite iVizを廃棄しないでください。当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

警告

装置本体に内蔵のバッテリーは非常に高温な環境にさらされると爆発するおそれがあります。焼却処分したり燃やさないでください。廃棄する場合には、当社または選任製造販売業者までご返却ください。

第 11 章：安全性

本章では各種規制機関により要求される人間工学的、電氣的、臨床上の安全性について説明します。記載内容は超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズ (SonoSite iViz)、プローブ、アクセサリおよび周辺機器に適用されます。また、ラベルの図記号、製品仕様、および適合規格についても説明します。

安全性に関するALARA（生体への超音波照射量は合理的にできる限り低く抑える原則）および音響出力データについては、[第 12章：音響出力](#)を参照してください。

人間工学的安全性

超音波画像診断装置およびプローブを快適かつ効率良く使用するためのガイドラインです。

警告

- ▶ SonoSite iVizの使用は、職業に関連した筋骨格障害 (WRMSDs) と関連付けられています。^{1, 2, 3, 4} 筋骨格障害 (MSDs) を防止するため、下記のガイドラインに従ってください。
- ▶ 装置本体およびプローブの使用中に、手や指、腕、肩、目、首、背中またはその他の部位に時折不快感を覚えることがあるかも知れません。しかし、そのような不快感や痛み、うずき、ジンジン、ピリピリまたはヒリヒリした感覚、しびれ、こり、灼熱感等、または筋肉疲労・筋力低下、可動域の減少等を継続して、または繰返し経験するような場合は、症状を軽視せず、直ちに適切な医師の診断を受けてください。これらの症状は職業に関連した筋骨格障害 (WRMSDs) の可能性があります。痛みを伴い、神経、筋肉、腱またはその他の部位に障害を来し、身体の動作を制限するおそれもあります。WRMSDsには滑液包炎、腱炎、腱滑膜炎、手根管症候群、ド・ケルバン症候群等があります。¹
- ▶ WRMSDsについては数多くの未解決の疑問点がありますが、研究者は一般的に筋骨格障害の誘発要因として、次を挙げています：既往症または持病、総合的な健康状態、工作中的姿勢、機器の位置、作業頻度、および作業持続時間。本章では、作業を快適にし、WRMSDsの危険を軽減するためのガイドラインを説明します。

注意

保護ケースのキックスタンドを使用中の負傷を防止するために、

- ▶ キックスタンドを閉じる際に指を挟まないように注意してください。
- ▶ 保護ケースには滑らないようにゴム加工してありますが、もたれかからないでください。装置本体以上の重量を支持するようには設計されていません。
- ▶ 平面に装置本体を設置してキックスタンドを使用してください。

目および首への負担を軽減するために：

- ▶ モニタ上の反射を最小限するように調整する。
- ▶ 目の負担を軽減するために部屋の照明を調整する。
- ▶ 首への負担を軽減するために装置本体を胸、顎、または目線の高さに維持する。

検査中、腰を支えて：

- ▶ 自然な姿勢を保ち、作業台の高さにあわせて容易に高さ調節ができる、背もたれのある椅子を使用する。
- ▶ 立位でも座位でも、常に背中をまっすぐにし、前かがみ（前傾）になったり、曲げたり（斜傾）、ねじったりする姿勢は避ける。

伸長したり、ねじったりすることを避けるために：

- ▶ 容易に高さ調節が可能なベッドを使用する。
- ▶ できるだけ患者に近づけるよう配慮する。
- ▶ 真正面に装置を配置する。
- ▶ 前向きの姿勢で走査を行い、首や胸をねじらない。
- ▶ スキャンする腕は無理なく身体の横または若干前に置く。
- ▶ 無理に身体を伸ばさないように、複雑な検査の時は立位で行う。

肩と腕が楽な姿勢を保つ：

- ▶ 肘を脇に付ける。
- ▶ スキャン中、肘を伸ばしすぎない。
- ▶ 力まず、肩は自然な位置で力を抜く。
- ▶ ベッドの上に腕を置くか、またはクッションや枕を使用して腕を支える。
- ▶ 接触圧迫を避けるため、角や縁に腕を置かない。

負担のかからない姿勢を取る：

- ▶ iVizを保持する際、手首を曲げたりねじったりせず、自然な位置に保つ。
- ▶ 制御パネルを親指で操作する際、親指にかける圧力を最小限に留める。
- ▶ 制御ホイールを親指で操作しすぎないように注意し、必要に応じて、装置本体を平坦な場所において人差し指等を使う。

- ▶ iVizをしっかり保持するための握力を軽減するため、ハンドル付き保護ケースを使用する。

手首および指に負担のかからないプローブの持ち方：

- ▶ 持つ方向を変える等して、手首を自然にまっすぐにしてプローブを持つ。
- ▶ プローブは指で軽く保持し、必要以上の圧力をかけない。
- ▶ 2点指腹を使ったピンチグリップは避け、プローブは可能な限り手のひら全部で包むように保持する。
- ▶ 患者へ長時間にわたり圧力をかけず、最低限に留める。

休憩を取る、運動をする、作業を変える：

- ▶ スキャン時間を最低限にし、頻繁に休憩を取る（最低2時間毎に15分）。
- ▶ ソフトウェアおよびハードウェアの機能を正しく使用し効率よく検査する。
- ▶ SonoSite iVizを保持・操作する手を代える。
- ▶ 頭、首、胴、腕および足等の位置を変えて身体を常に動かし、同じ姿勢を持続しない。
- ▶ 特定の筋肉・部位を対象にしたエクササイズやストレッチをする。エクササイズは筋肉群を強化し、WRMSDsの防止に役立ちます⁵。資格のあるヘルスケア専門家とご相談になり、適切な運動やストレッチを実行してください。

¹ Coffin, C.T. (2014). Work-related musculoskeletal disorders in sonographers: A review of causes and types of injury and best practices for reducing injury risk. *Reports in Medical Imaging*, 7, 15-26.

² Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009). Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: A representative sample. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 25, 287-299.

³ National Institute for Occupational Safety and Health (2006). *Preventing work-related musculoskeletal disorders in sonography* [DHSS (NIOSH) Publication Number 2006-148]. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services.

⁴ Society of Diagnostic Medical Sonography (2003, May). *Industry standard for the prevention of work-related musculoskeletal disorders in sonography*. Plano, TX.

⁵ Alaniz, J, & Veile, B.L. (2013). Stretching for sonographers: A literature review of sonographer-reported musculoskeletal injuries. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29, 188-190.

装置本体およびプローブの温度

以下は安全な保管、充電、および取り扱いのための温度に関するガイドラインです。

警告

- ▶ ある特定の状況下では、SonoSite iVizの筐体の温度がIEC 60601-1に規定される患者接触温度の制限値を上回ることがあります。iViz本体を取り扱うのは操作者に限り、患者身体上に置くことは避けてください。
- ▶ プローブのスキャンヘッドの最高温度は41°Cを超えることがありますが、患者接触時には43°C未満です。小児患者や高温に敏感な患者へのプローブの使用には十分に注意してください。
- ▶ プローブのハンドル部分の温度は48°Cまで上昇する可能性があり、患者に負傷を生じるおそれがあります。長時間プローブのハンドル部分を患者に接触させないでください。

注意

- ▶ バッテリーの充電時を除き、保護ケースを含む全SonoSite iVizシステムは周囲温度10°C~40°Cの環境で操作できます。
- ▶ バッテリーは周囲温度 -20°C~60°C で保管できます。
- ▶ バッテリーは周囲温度が 10°C~40°C の環境でのみ充電してください。
- ▶ SonoSite iVizが過熱し停止した場合には、10分間待ってから電源を入れ直してください。

電氣的安全性

本装置はIEC 60601-1の Class II/内部電源機器の要件を満たしており、装着部の形式はBF形です。また、本書165ページの「**規格**」に記載の各規格に適合しています。

最大限の安全性を確保するため、以下の警告および注意事項に従ってください。

警告

- ▶ 患者の不快感または軽度の負傷を防止するため、高温面を患者に接触させないでください。
- ▶ 負傷を防止するため、可燃ガスや麻酔ガスのある環境ではSonoSite iVizを操作しないでください。爆発するおそれがあります。
- ▶ 感電または負傷を防止するため、装置本体の筐体を開けないでください。バッテリー交換以外の内部部品の交換や調整は資格のある技術者が行わなければなりません。
- ▶ 感電を防止するため、
 - ▶ プローブ以外のいかなるSonoSite iVizの部分も患者に接触させないでください。
 - ▶ 電源アダプタ接続時には、装置本体のバッテリー端子と患者に同時に触れないでください。
- ▶ 商用周辺機器を装置本体に接続する場合には、バッテリー駆動の周辺機器のみを使用してください。感電を防止するため、当社が推奨する周辺機器以外のAC電源が供給される周辺機器をiVizに接続しないでください。推奨する商用周辺機器のリストについては、当社または選任製造販売業者へお問い合わせください。
- ▶ 感電および火災を防止するため、AC電源アダプタ、電源コード、ケーブル類、およびプラグを定期的に点検し、損傷がないことを確認してください。
- ▶ 操作者および立会人の負傷を防止するため、高圧除細動器を使用する前に必ずプローブを患者身体から離してください。

注意

- ▶ 画像表示部にエラーコードが表示された場合には、SonoSite iVizを使用しないでください。エラーコードを記録し、当社または選任製造販売業者へご連絡ください。電源をオフにするには、シャットダウンするまで電源ボタンを押し、**Power Off** をタップします。
- ▶ プローブを使用する前に、プローブレズ面、筐体、およびケーブルを点検してください。いかなるものであっても損傷が認められる場合は、プローブを使用しないでください。
- ▶ 当社が供給するAC電源アダプタのみを使用してください。
- ▶ 指定の洗浄または消毒レベルを超えて浸漬されたプローブはいかなるものも使用しないでください。121ページの「**要求される洗浄・消毒レベルの決定**」を参照してください。
- ▶ 人通りの多い場所に電源コードを走らせないでください。

電氣的安全性の分類

Class II 機器	本超音波装置は外部電源で作動中は Class II 機器で、(AC 電源アダプタを接続せず) 内部バッテリーで作動中は内部電源機器に分類付けられます。
BF 形装着部	超音波プローブ

機器の安全性

超音波装置、プローブ、およびアクセサリを保護するため、以下の注意事項に従ってください。

注意

- ▶ ケーブルを過度に曲げたり、ねじったりすると、操作が不能になったり中断することがあります。
- ▶ 過熱を防止するため、プローブの通気孔を防がないでください。
- ▶ iVizシステムのいかなる部分でも不適切な洗浄または消毒をした場合には、修理不能な損傷が生じることがあります。洗浄・消毒の手順については [第 10章：洗浄および消毒](#) を参照してください。
- ▶ プローブコネクタまたはケーブルは溶液に浸漬しないでください。
- ▶ SonoSite iVizシステムのいかなる部分にもシンナーやベンジン、または研磨性のある洗浄剤を使用しないでください。
- ▶ 長期間を使用しない可能性がある場合は、バッテリーを取り外してください。
- ▶ SonoSite iViz上に液体をこぼさないでください。
- ▶ バッテリー交換以外の全ての内部部品の交換や調整を含む、SonoSite iVizシステムの修理ができるのは資格のある技術者のみに限られています。

バッテリーの安全性

バッテリーの破裂、発火、発煙による人的負傷および機器の破損を防止するため、以下の警告に従ってください。

警告

- ▶ バッテリーがフル充電できることを定期的を確認してください。フル充電できないバッテリーは交換してください。
- ▶ 当社テクニカルサポートまたは選任製造販売業者からの指示を受けずに無断で、破損したバッテリーを発送しないでください。
- ▶ バッテリーのプラス端子とマイナス端子を金属で直接接続して、バッテリーを短絡させないでください。
- ▶ バッテリー端子に触れないでください。
- ▶ バッテリーを加熱または焼却しないでください。
- ▶ バッテリーを -20°C 以下または 60°C 以上の温度にさらさないでください。炎やその他の高熱を発する機器から遠ざけてください。
- ▶ 炎や暖房の近く等、高温になる環境でバッテリーを充電しないでください。
- ▶ バッテリーを直射日光のあたる場所に放置しないでください。
- ▶ バッテリーに穴を開けたり、衝撃を加えたり、踏みつけたりしないでください。
- ▶ 破損したバッテリーは使用しないでください。
- ▶ バッテリーをはんだで結合しないでください。
- ▶ バッテリー端子の極性は固定されており、切り替えたり、反対にすることはできません。バッテリーを iViz 本体に無理に押し込まないでください。
- ▶ バッテリーを電源コンセントに接続しないでください。
- ▶ バッテリー充電器の赤色ランプが点灯した場合には、バッテリーの充電を中止してください。
- ▶ バッテリーが液漏れしたり、異臭を放った場合、バッテリーを全ての可燃性物質源から遠ざけてください。

バッテリーおよび機器の破損を防止するため、以下の注意事項に従ってください。

注意

- ▶ バッテリーを水に漬けたり、濡らしたりしないでください。
- ▶ バッテリーを電子レンジや加圧容器に入れないでください。
- ▶ バッテリーから異臭がする、発熱、変形、変色している、または使用中、充電中、保管中に何らかの異常が認められる場合には、直ちに取り外し、使用を中止してください。バッテリーに関するご質問は、当社または選任製造販売業者までお問い合わせください。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 社製 SonoSite iViz専用バッテリーのみを使用してください。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 社製専用機器以外の機器を使用したり、それでバッテリーを充電しないでください。バッテリーは、当社が供給する専用バッテリー充電器を使用するか、装置本体に装着してのみ充電してください。

臨床的安全性

警告

- ▶ 怪我を防止するために、締め具および結合部分を全て点検してください。
- ▶ 非医用（商用）外部モニターが診断に適正であるか否かについて、当社は検証またはバリデーションしていません。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 超音波画像診断装置は高周波医用電気機器との併用または手技に関し検証を行っていません。したがって、当社の超音波画像診断装置の近傍における高周波医用電気機器の使用は推奨していません。超音波画像診断装置の周辺で高周波医用電気機器を使用した場合、動作不良を起こしたり、シャットダウンするおそれがあります。火傷を防止するため、高周波外科用機器とプローブを併用しないでください。高周波外科用中性電極の接続性に不具合が生じた場合に危険です。
- ▶ iVizシステムの動作が不安定・不規則な場合は使用しないでください。スキャン中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアの不具合を示しており、修理を行う必要があります。
- ▶ プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使われている場合があります。天然ゴムは、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。「ラテックス使用」、「ラテックス手袋」等のラベル上に印刷されている表示に留意してください。
- ▶ 超音波診断は慎重に行なってください。ALARA原則（生体への超音波照射量は合理的にできる限り低く抑えるための原則）に従い、メカニカルインデックス（MI）およびサーマルインデックス（TI）に関する情報を慎重に考慮してください。
- ▶ 現時点では、当社は特定のスタンドオフの使用は推奨していません。スタンドオフを使用する場合、その最低減衰値には 0.3dB/cm/MHzが要求されます。

危険物の処理

警告

- ▶ 本製品およびアクセサリは有害物を含んでいる場合があります。危険物廃棄に関する法規制に従い、環境的に責任を持った方法で廃棄してください。
- ▶ 液晶ディスプレイ（LCD）には水銀が含有されています。LCDの廃棄に際しては、地域の法規制に従ってください。

電磁両立性

超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズはIEC 60601-1-2:2007 および IEC 60601-1-2:2014に準拠し試験され、医療機器に要求される電磁両立性（EMC）の基準を満たしていることが確認されています。規格値は典型的な医療用設置状況で起こりうる有害な妨害に対し、医療機器を合理的に保護するために設定されています。

本装置は IEC 60601-1-2:2014に規定されるヘルスケア環境での使用に適しています。すなわち、高周波手術医療機器の近傍やMRI医療機器を設置した部屋、その他強力な電磁妨害が存在する環境を除く、診療所、クリニック、病院、およびその他の医療環境における使用に適しています。

警告

- ▶ 他の機器に隣接して設置したり、他の機器の上に積み重ねて使用しないでください。やむを得ず、そのような状況で使用する場合は、SonoSite iVizの性能・動作が正常であることをまず確認してください。
- ▶ SonoSite iVizの使用は医療従事者のみを意図しています。SonoSite iVizは近傍の他の機器に無線干渉または妨害を生じる可能性があります。機器の向きを変える、遮蔽する、または機器の配置換えをする等の軽減措置を取る必要がある場合があります。

注意

- ▶ 医用電気機器は、電磁両立性に関する特殊な注意を要するため、下記の指示に従い設置および操作することが必要です。携帯用や移動式の無線通信機器がSonoSite iVizに影響することがあります。他の機器や干渉源からの電磁干渉がSonoSite iVizの性能を妨害することもあります。そのような妨害は、画質の低下、不安定な解析、操作停止等の機能の不具合として現れます。このような不具合が起きた場合には、使用現場を調査し妨害源を確認した上で、妨害源を除去すべく下記の措置を取ってください。

妨害・干渉源の特定および除去のための措置：

- ▶ 近傍の機器の電源をオン/オフして、妨害原因となっている機器を特定する。
- ▶ 妨害発信源の機器を移動するか、向きを変える。
- ▶ iVizからより遠ざけた場所に移動する。
- ▶ iVizの周波数に近似した周波数を発する機器を管理する。
- ▶ 電磁波妨害を受けやすい機器を除去する。
- ▶ 設備制御を使用し、館内アナウンスシステム等の施設内の電力を下げる。
- ▶ 電磁波妨害を受けやすい機器にラベルを貼り識別する。
- ▶ 電磁波妨害による問題点を認識できるよう、臨床スタッフを教育する。
- ▶ 遮断材を利用する等の技術的な解決策を講じ、電磁波妨害を除去または低減する。
- ▶ 電磁波妨害を受けやすい機器が設置されている場所では、携帯電話やコンピュータ等の携帯型機器の使用を制限する。
- ▶ 電磁波妨害を発すると思われる機器を新規購入する場合には特に、電磁波妨害に関する情報を交換する。
- ▶ IEC 60601-1-2の EMC規格に適合した医療機器を購入する。
- ▶ 電磁波エミッションの増大やイミュニティの低下を防ぐために、当社が推奨するアクセサリおよび周辺機器のみを使用してください。推奨されていないアクセサリまたは周辺機器を接続すると、SonoSite iVizまたはその他周辺の医用電気機器が誤動作するおそれがあります。推奨されるアクセサリおよび周辺機器のリストについては、当社または選任製造販売業者にお問い合わせください。

無線送信

超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズは、R&TTE 指令（1999/5/EC）の基本要件およびその他の関連要項を満たすように設計され、その適合性は検証されています。

本装置はFCC規則パート15に準拠しています。本装置の操作は下記の2つの条件を前提にしています。(1) 本装置は有害な干渉を発生してはならない、および(2) 本装置は干渉を受けた場合、例えその様な干渉が本装置の操作に望ましくない影響を与える可能性がある性質であっても、いかなる干渉も受信しなければならない

装置本体にはIEEE 802.11 a/b/g/n ワイヤレスLAN および ブルートゥース 4.0 のコンボ送信機が内蔵されています。本送信機の周波数帯域は 2.412~2.4835 GHz および 5.180~5.925 GHzです。2.412~2.484 GHz帯域では、HT20で次の変調方法が可能です：CCK、OFDM、MCS3、MCS5、MCS7、

MCS8、MCS11、MCS11、MCS13、およびMCS15。5.180–5.925 GHz帯域では、HT20で次の変調方法が可能です：OFDM、MCS0、MCS3、MCS5、MCS7、MCS8、MCS11、MCS13、およびMCS15。最大EIRPは 17.9 dBmです。

静電放電

警告

バッテリー駆動中、SonoSite iViz は静電放電（ESD）の影響を受けやすく、（空中放電のため）イミュニティが低下すると電源が切れることがあります。この動作自体が本体を損傷したり、データを損失したりすることはありませんが、iViz を再起動しなければならず、そのため患者検査が中断したり遅延することになります。

注意

静電気ショックとして知られる静電放電（ESD）は、荷電体から低荷電体または非荷電体に電気エネルギーが放出される自然現象です。冷暖房等により湿度が低下すると発生しやすくなります。放電のレベルは、プローブや超音波画像診断装置を損傷するほど高くなることもあります。カーペットやリノリウムに静電気防止スプレーをかけ、静電気防止マットを使用することによりESDを低減することができます。

分離距離

警告

移動型無線通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む）は、指定されるケーブルを含む SonoSite iViz のいかなる部分から 30 cm 以内の範囲に近づけないこと。同警告に従わず使用すると、iViz の性能が低下するおそれがあります。

超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズは、放射RF妨害が制限される電磁環境で使用されることを意図しています。購入者および操作者は、携帯型および移動型のRF通信機器（送信機）と本装置との間に、推奨される最小分離距離を維持することにより、電磁干渉を防止することができます。推奨最小分離距離は、通信機器の最大出力によって異なります。

表 11-1: 分離距離

送信機の最大定格出力 (W)	送信機の周波数による分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上表の最大定格出力以外の送信機に関する推奨分離距離「d」（メートル）は、送信機の周波数を基にした数式を使用して概算することができます。ここではPは、製造業者による送信機の最大定格出力（W）です。

互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズは以下のアクセサリおよび周辺機器を接続した状態で IEC 60601-1-2:2007 および IEC 60601-1-2:2014に基づき試験され、要求される基準を満たしていることが確認されています。

以下に列記するFUJIFILM SonoSite, Inc. 社製のアクセサリまたはサードパーティの周辺機器を併用することができます。

警告

- ▶ これらアクセサリをSonoSite iViz以外の医療機器と併用すると、当該医療機器システムのエミッションが増大したり、イミュニティが低下するおそれがあります。
- ▶ 指定される以外のアクセサリを使用すると、エミッションが増大したり、イミュニティが低下するおそれがあります。

表 11-2: SonoSite iViz と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

機器	最高ケーブル長
SonoSite iViz 本体	ケーブルなし
SonoSite iViz バッテリー	ケーブルなし
SonoSite iViz USB 充電器（販売中止）	1.5 m

表 11-2: SonoSite iViz と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

機器	最高ケーブル長
SonoSite iViz 保護ケース	ケーブルなし
セクタープローブ P21v	1.2 m
リニアプローブ L38v	1.2 m
コンベックスプローブ C60v	1.2 m
リニアプローブ L25v	1.2 m
バッテリー充電器	ケーブルなし
SonoSite iViz デュアル充電ステーション	ケーブルなし
バッテリー充電器用 AC 電源アダプタ	AC 電源コード長 = 1.8 m DC 電源コード長 = 1.9 m
マイクロ USB ストレージ機器	ケーブルなし

ガイダンスおよび製造業者の宣言

警告

CISPR のエミッション要項を満たすものであっても、SonoSite iViz に干渉をもたらす機器があります。

表 11-3: 製造業者の宣言 - 電磁エミッション (IEC60601-1-2:2007、IEC 60601-1-2:2014)

エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR 11	Group 1	SonoSite iViz は内部機能のためだけに無線周波を使用する。よって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	Class A	SonoSite iViz は、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続しているものを除くその他のすべての建物内での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	Class A	
電圧変動 / フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	適合	

SonoSite iVizは下記に特定する電磁環境にて使用することを意図しています。

表 11-4: 医療機器製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2007)

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 6.0KV 接触 ± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV 気中	± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 6.0KV 接触 ± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV 気中	床は木製、コンクリート、またはセラミックタイルとする。床材が合成素材の場合、相対的湿度は最低 30%を条件とする。
ファーストトランジェントバースト IEC 61000-4-4	N/A	N/A	脚注参照 ¹
サージ IEC 61000-4-5	N/A	N/A	脚注参照 ¹
電源入力線上の電圧ディップ、瞬断、電圧変動 IEC 61000-4-11	N/A	N/A	脚注参照 ¹
電力周波磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	画像に歪みが生じた場合には、電源周波磁界の発生源から装置本体を遠ざけるか、または磁気シールドを設置する必要がある場合もあり得る。電源周波磁界は SonoSite iViz の設置場所において十分に低い値であることを確認できるよう測定することが望ましい。
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	携帯型および移動型 RF 通信機器は本装置（ケーブルを含む）のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離： $d = 1.2 \sqrt{P}$

表 11-4: 医療機器製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2007)

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境
放射性 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 但し、Pは、製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、「d」はメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は各周波数範囲における適合性レベルより低いことが望ましい ² 。 下記の記号がある機器の周辺では緩衝が生じるかもしれない。  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: “非電離放射線発生源”)

1. SonoSite iViz は診断用超音波画像表示中にのみ本質的性能を提供する。設計により、これはバッテリー駆動でのみ可能である。壁コンセントに接続する電源アダプタ使用時にはスキャンを行うことはできず、AC 電源供給中には、SonoSite iViz は本質的性能を提供しないため、本質的性能の低下を評価する基準は適用されない。よって、次の AC 電源供給時のイミュニティ試験は SonoSite iViz には適用されない：ファーストランジェント (EFT)/バーストサージ、電圧ディップ、瞬断、電圧変動。
2. 150 kHz ~ 80 MHz の周波数レンジを超える場合の磁界強度は 3 V/m 未満であることが要求されている。

表 11-5: 医療機器製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2014)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2試験レベル	適合性レベル	電磁環境
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 接触 +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV 気中	+2 kV, +4 kV, +8 kV 接触 +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV 気中	床は木製、コンクリート、またはセラミックタイルとする。床材が合成素材の場合、相対的湿度は最低 30% を条件とする。
ファーストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	N/A ¹	N/A ¹	N/A ¹

表 11-5: 医療機器製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2014)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
サージ IEC 61000-4-5	N/A ¹	N/A ¹	N/A ¹
電圧ディップ IEC 61000-4-11	N/A ¹	N/A ¹	N/A ¹
短時間停電 IEC 61000-4-11	N/A ¹	N/A ¹	N/A ¹
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	画像に歪みが生じた場合には、電源周波磁界の発生源から装置本体を遠ざけるか、または時期シールドを設置する必要がある場合もあり得る。電源周波磁界は SonoSite iViz の設置場所において十分に低い値であることを確認できるよう測定することが望ましい。
電動 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 帯域外	3 Vrms	携帯型および移動型 RF 通信機器は本装置（ケーブルを含む）のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 $D=1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 帯域内	6 Vrms	$D=2.0\sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz アマチュア無線帯域	6 Vrms	$D=2.0\sqrt{P}$ 在宅看護環境

表 11-5: 医療機器製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2014)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	<p>D=1.2√P 80 MHz ~ 800 MHz D=2.3√P 800 MHz ~ 2.7 GHz</p> <p>但し、P は、製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、「d」はメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は各周波数範囲における適合性レベルより低いことが望ましい²。 下記の記号がある機器の周辺では緩衝が生じるかもしれない</p>  <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: 非電離放射源) む</p>
無線通信機器からの 電磁場との接近	Per 60601-1- 2:2014, 表 9	Per 60601-1- 2:2014, 表 9	

1. SonoSite iViz は診断用超音波画像表示中のみ本質的性能を提供する。設計により、これはバッテリー駆動でのみ可能である。壁コンセントに接続する電源アダプタ使用時にはスキャンを行うことはできず、AC 電源供給中には、iViz は本質的性能を提供しないため、本質的性能の低下を評価する基準は適用されない。よって、以下の AC 電源供給時のイミュニティ試験は SonoSite iViz には適用されない：ファストトランジェント (EFT) / パーストサージ、電圧ディップ、瞬断、電圧変動。
2. 150 kHz ~ 80 MHz の周波数レンジを超える場合の磁界強度は 3 V/m 未満であることが要求されています。

FCCの注意事項:

米国連邦通信委員会 (FCC)の規定により、機器の規制準拠および規格適合の責任者が明示的に承認していない変更や改造を無断で行った場合、当該機器の使用者は使用権を失うおそれがあります。

本装置はFCC規則パート「15.247 802.11 bgn Bluetooth LE」に準拠しています。本装置の操作は下記の2つの条件を前提にしています。

- ▶ 本装置は有害な干渉を発生してはならない。
- ▶ 本装置は干渉を受けた場合、例えその様な干渉が本装置の操作に望ましくない影響を与える可能性がある性質であっても、いかなる干渉も受信しなければならない。

イミュニティ試験の要求事項

超音波画像診断装置 SonoSite iVizシリーズはIEC 60601-1-2および IEC 60601-2-37に規定される基本性能要件を満たします。イミュニティ試験の結果は、基本性能要件への適合および下記の現象が発生しないことを実証しています。

- ▶ 生体作用に起因せず、かつ、診断を変えてしまうかも知れない波形上のノイズ、アーチファクト、画像の歪み、または数値表示の誤り
- ▶ 診断に影響する不正確な数値の表示
- ▶ 安全性に関する不正確な表示
- ▶ 意図しないまたは過度の超音波出力発生
- ▶ 意図しないまたは過度の超音波プローブ表面温度の上昇
- ▶ 体内・体腔内の使用を意図した超音波プローブの意図しない、または制御できない動作

警告

超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズのイミュニティは指定の要求事項に則り検証されていますが、試験レベル以上の電磁妨害を受けた場合には、本質的な性能が損失されるおそれがあります。過度の電磁妨害が発生した場合には上記6つの現象は起こり得ます。(すなわち、そのような状況下においては、本装置において上記の現象が起こらないとは言えません。)

図記号の解説

下表の図記号は本製品、梱包/包装上、または容器に印刷または貼付されています。

表 11-6: 標準図記号

図記号	名称	SDO – 標準化機関	参照番号	定義
	製造元	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.1.1	EU 指令 90/385/EEC, 93/42/EEC および 98/79/EC による医療機器製造元。
	シリアル番号	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.1.7	医療機器を同定するために製造元が発行するシリアル番号。
	カタログ番号	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.1.6	医療機器を識別するために製造元が発行するカタログ番号。
	バッチコード、日付コード、またはロットコード等の種類の管理番号	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.1.5	ロットまたはバッチを識別するために製造元が発行するバッチコード。
	欧州代理人	ISO 15223-1 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	5.1.2	
	注意	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.4.4	何らかの理由により医療機器上に表示が不可能な警告や注意は取扱説明書に記載されており、使用者は取扱説明書を熟読し、重要な注意事項を理解する必要があります。

表 11-6: 標準図記号

図記号	名称	SDO – 標準化機関	参照番号	定義
	割れ物・取扱注意	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.3.1	丁寧に取り扱いしないと医療機器が損傷するおそれがあります。
	水濡注意	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.3.4	医療機器を水濡れから保護する必要があります。
	温度条件	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.3.7	医療機器が暴露されても安全な温度範囲。
	気圧条件	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.3.9	医療機器が暴露されても安全な気圧範囲。
	湿度条件	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.3.8	医療機器が暴露されても安全な湿度範囲。
IPX7	液体の浸入に対する筐体の保護の程度	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.3	一時的な浸漬に対し保護されています。
	積載制限	ISO 7000:2014 Graphical symbols used on equipment	2403	#個以上積み上げないでください。

表 11-6: 標準図記号

図記号	名称	SDO – 標準化機関	参照番号	定義
	取扱説明書・小冊子を参照すること	IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.2-10	IEC 60601-1 に準拠した使用を確実にするため、指示に従ってください。
	取扱説明書を参照すること	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labeling, And Information To Be Supplied – Part 1: General Requirements	5.4.3	使用者は取扱説明書を熟読する必要があります。
	非電離放射線源	IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	5.1.1	一般的に上昇し危険をもたらすおそれのあるレベルの非電離放射源、または（医療電気分野の）機器やシステム（電波送信器または診断や治療のために意図的に電磁エネルギーを放射する機器を含む）を意味します。
	再生ダンボール紙	—	—	出荷箱は再生段ボール紙から作られています。再生段ボール紙として再生してください。
	21 パート 15	米国連邦通信委員会 (FCC) 適合宣言	Federal Communications Commission	米国連邦通信委員会の要求事項に対する FCC による試験済み。装置は FCC が制定する電子機器のための規制の該当する要項に適合しています。
	再生	—	—	再生紙
	水銀含有	—	—	水銀含有。LCM には少量の水晶および水銀が含まれています。廃棄の際にはご使用地域の地方自治体の規制を遵守してください。
	高温注意	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5041	高温になることがあるため、不注意に触れないこと。

表 11-6: 標準図記号

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	BF 形装着部	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.2-10	IEC 60601-1 の要求事項を満たす BF 形装着部
	CE マーキン グ	Council Directive 93/42/EEC	Article 17 Annex XII	欧州の技術要求事項に適合して います。
	Notified Body による 適合検証、 参照 No. : 2797	Council Directive 93/42/EEC	Article 17 Annex XII	欧州の技術要求事項に適合し、 Notified Body による Annexes II、IV、および VI に規定の検証 が実施されていることを示しま す。
	生物学的危 険物	ISO 7010 - Graphical symbols -- Safety colors and safety signs	W009	生物学的危険物の警告
	UL 製品認証	—	—	本マークのある製品または会社 は、製品の安全性に関する厳し い基準を満たしています。
 	中国 汚染規制ロ ゴ	ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment	1135	汚染規制ロゴ（中国の RoHS 開 示リスト中のすべての部品 / 製 品に適用。部品 / 製品の表面が 小さく、外表面に表示されてい ない場合があります。）

表 11-6: 標準図記号

図記号	名称	SDO – 標準化機関	参照番号	定義
	中国の強制的認証マーク (CCC マーク) 中華人民共和国国内で販売される多くの製品に求められる、中国国家基準に適合することを示す強制的安全マーク	—	—	—
	規制適合マーク (RCM)	AS/NZS3820	—	本「C」+「チェックマーク」の記号は、機器がオーストラリアおよびニュージーランドが電子機器に関し制定する規制の該当する要項に適合することを示します。
	再生：電子機器	BS EN 50419:2016 Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Directive 2012/19/EU for the Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and Directive 2006/66/EC on Batteries and Accumulators and Waste Batteries and Accumulators	Annex IX	一般ゴミと一緒に廃棄しないこと。
	医療機器	EU MDR	EU MDR Annex I, 23.2 (q)	本ラベルが貼付されている物品は、MDR、Annex 1、23.2、qにより医療機器に分類されています。

仕様

寸法

SonoSite iViz本体（保護ケースを装着しない状態）

- ▶ 長さ: 183.1 mm
- ▶ 幅: 116.5 mm
- ▶ 高さ: 26.9 mm

SonoSite iViz本体（保護ケースを装着した状態）

- ▶ 長さ: 241.3 mm
- ▶ 幅: 123.0 mm
- ▶ 高さ: 28.6 mm

ディスプレイ

- ▶ 長さ: 161.87 mm
- ▶ 幅: 104.52 mm
- ▶ 対角線長: 177.8 mm

環境条件

注:

温度、気圧、および湿度条件は SonoSite iViz 本体、プローブおよびバッテリーのみに適用されます。

操作環境（SonoSite iViz本体、バッテリー、およびプローブ）

10~40°C 、 15-95% R. H.（結露なきこと）

700~1060 hPa

操作モード:

連続

輸送および保管環境（SonoSite iViz 本体およびプローブ）

-20~60°C 、 15-95% R. H.（結露なきこと）

500~1060 hPa

輸送および保管環境（バッテリー）

-20~60°C、15-95% R.H. (結露なきこと)
(30日以上保管する場合は、室温以下で保管してください。)

500~1060 hPa

電氣的仕様

USB充電器 PN P19927 (販売中止)

入力: 100-240 Vac、0.1-0.3 A、50/60 Hz;

出力: 5 V dc、2 A max; 10 W max.

Class II、連続操作

バッテリー仕様

バッテリーパック: 再充電可能リチウムイオン、7.4 V、2.0 Ah (14.8 Wh)

作動時間は画像表示モードやディスプレイのブライトネスによって異なります。

機器の仕様

IPX-7 (水密性機器)

超音波プローブ (コネクタ部を除く)

非 AP/APG

SonoSite iViz 本体 (電源アダプタおよび周辺機器を含む)
は可燃性麻酔ガスのある環境での使用には適していません。

規格

電氣的安全性に関する規格

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, and A1:2012 - Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Consolidated Edition 3.1);

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Edition 3.1) - Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

IEC 60601-1:2012 (Edition 3.1) - Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

IEC 60601-2-37:2015 (Ed. 2.1) - Medical Electrical Equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

JIS T0601-1:2012 (3rd Edition), JIS規格、医用電氣機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

電磁両立性に関する規格・類別

CISPR 11, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment—Radio-Frequency Disturbance Characteristics—Limits and Methods of Measurement. Classification for the ultrasound system and accessories when configured together: Group 1, Class A.

IEC 60601-1-2: 2007 – Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and Tests.

音響性能に関する規格

NEMA UD 2-2004, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.

IEC 60601-2-37: 2015 (Ed. 2.1), Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

IEC 62359:2017 - Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields.

生物学的安全性に関する規格

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002).

DICOM規格

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)—Part 15: Security and System Management Profiles.

セキュリティおよびプライバシーに関する規格

Health Insurance and Portability and Accountability Act (HIPAA).

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

IEC TR 80001-2-2, Application of risk management for it networks incorporating medical devices - part 2-2: guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls (2012).

無線通信規格

米国

- ▶ FCC15.247:2015
- ▶ FCC2.1093:2015

ヨーロッパ

- ▶ EN 301 893
- ▶ EN 300 328
- ▶ EN 62311:2008
- ▶ EN 62209-2

オーストラリア・ニュージーランド

- ▶ AS/NZS 4268 - RCM

第 12 章：音響出力

本章では ALARA (as low as reasonably achievable) 原則、出力表示基準、および音響出力・強度に関する情報を提供します。記載されている情報は超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズ、プローブ、アクセサリ、および周辺機器を対象にしています。

ALARA 原則

ALARA 原則は、診断用超音波の使用に関する指導原則です。医療従事者および超音波装置を操作するその他の資格取得者の判断・見識に基づき、可能な限り生体への超音波照射量を少なくするようにします。あらゆる状況に対応した適正暴露量を決定する規則があるわけではありません。そのため、有資格の超音波装置使用者は暴露量および生体作用を最小限に抑えながら、診断に有益な超音波検査を行います。

そのためには画像表示モード、プローブ機能、システム設定、走査技術を熟知していることが必要です。画像表示モードの設定は超音波ビームの性質を決定します。ある一定の領域上を移動しながら放射する走査ビームと比べ、定常ビームはより集中的な暴露量をもたらします。プローブ機能は、プローブの周波数、深達度、解像度、表示領域によって決まります。新しい患者の検査を始める毎に、以前のプリセット内容はデフォルト設定に戻ります。知識を有する超音波装置使用者の走査手技および各患者の特性によって検査中の設定内容は決まります。

超音波装置使用者が ALARA 原則を導入する方法に影響を与えるパラメータには次のものがあります：患者の体格、超音波の焦点に対する骨の位置、生体中での超音波の減衰、超音波暴露時間。ALARA 原則の導入に当たって、これらパラメータの中でも暴露時間は有能な超音波装置使用者が制御できるため、特に有用な可変要素です。一定時間における暴露量を制限することは ALARA 原則を守ることにつながります。

ALARA 原則の適用

選択する画像表示モードは、診断に必要な情報によって決まります。Bモード画像表示では、解剖学的情報を得ることができます。カラーパワードプラ画像 (CPD) では、ある解剖学的位置における一定時間のドプラ信号のエネルギーまたは振幅強度に関する情報を得ることができ、血流の有無を検知することができます。カラードプラ画像表示 (Color) では、解剖学上の部位における一定時間のドプラ信号のエネルギーまたは振幅強度に関する情報を得ることができ、血流の有無、速度および流れの方向性を検知することができます。ティッシュハーモニック画像では、より高帯域の受信周波数を用いることにより、Bモード画像表示においてクラッタおよびアーチファクトを減少し解像度を向上させます。各画像表示モードの性質を十分に理解することにより、より効果的に ALARA 原則を適用することができます。

慎重な超音波の使用とは、超音波の使用が医療的に有益であり、しかも患者の超音波暴露量および検査時間を最低限に制限しながらも、診断の目的に適った有用な超音波画像を得ることです。ユーザーが任意に音響出力を変えられることができる直接制御はありませんが、深度を変えることにより間接的に出力を制御できます。患者の生理的な違い、検査種類、患者の病歴、診断に適した情報を得る難易度、プローブ表面温度による患者部位の局所的加熱の可能性を考慮して、慎重な超音波の使用方法を決めます。 [174ページの「プローブの表面温度の上昇」](#) を参照してください。万一の故障

に備え、プローブへの電流を制限する二重制御設計がなされています。電気系統の設計により、プローブへの供給電流および電圧の両方を制限します。

システム制御を使って、画質を調整し、超音波出力を制限します。出力に関するシステム制御には、直接制御、間接制御、および受信側の制御の3つに分類されます。

直接、間接、および受信側の制御

直接制御 超音波画像診断装置 SonoSite iVizではユーザーが直接出力を制御することはできません。iVizは超音波およびサーマル値がすべての画像表示モードにおいて上限を超えないように自動的に出力を調整するよう設計されています。ユーザーが任意に調整できる直接制御機能はないため、露出時間およびスキャン手技に留意してALARA原則を実施する必要があります。

すべての画像表示において、SonoSite iVizの空間ピーク時間平均音響強度 (ISPTA)は720 mW/cm²を超えることはありません。メカニカルインデックス (MI)およびサーマルインデックス (TI)はプローブと画像モードの組み合わせによっては1.0を超えることがあります。iVizの臨床モニタ上でMI値およびTI値を監視しながらALARA原則を実施することができます。MI値およびTI値に関する詳細は、「Medical Ultrasound Safety, AIUM」(本参考書は各システムに同梱されています)およびIEC 60601-2-37の付録「Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator」を参照してください。

間接制御 間接的に出力に影響する制御は画像表示モード、フリーズ、および深度に影響する制御です。画像表示の選択は超音波ビームの性状を定め、フリーズ機能は超音波出力を全面的に停止しますが最後の画像をディスプレイ上に表示します。フリーズ機能を使用して、プローブの位置を変えず、画像情報を確認しながらも超音波露出時間を制限することができます。深度調整等のその他の制御機能は出力とおおむね連動しており、MI値およびTI値を間接的に低減する一般的な方法となります。[171ページの「MI値・TI値を低減するためのガイドライン」](#) または「AIUM Medical Ultrasound Safety, 3rd Edition」を参照してください。

受信側の制御 受信側の制御とはゲイン制御を意味し、出力には影響しません。可能な限り、出力に直接的または間接的に影響を与える制御を使用する前に、受信側の制御を使って画質を調整してください。

アーチファクト

超音波のアーチファクトは、対象の構造またはフローが適切に描出されない現象を意味し、アーチファクトの有無は情報源でもあります。アーチファクトの中には適切な判断の障害となるものと、診断の手がかりになる有用なアーチファクトもあります。アーチファクトには音響陰影、音響増強、エイリアシング、多重反射、コメントエコー等があります。

超音波アーチファクトの検出および解析の詳細に関しては、下記文献を参照してください

- ▶ Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

MI値・TI値を低減するためのガイドライン

下記はMI値およびTI値を減少する一般的なガイドラインです。複数の調整可能なパラメータがある場合には、それらパラメータを同時に最小限に設定することで最善の結果が得られることがあります。画像表示モードによっては、以下のパラメータを変更してもMI値およびTI値に影響しません。一方、他のパラメータを調整することによって、MI値およびTI値を低減できる場合もあります。画面上右側に表示されるMI値またはTI値に注意してください。

表 12-1: MI 値を低減するガイドライン

プローブ	MI 値を低減する方法
C60v	深度をより深くする
L25v	深度をより深くする
L38v	深度設定を深くする
P21v	深度設定を深くする

表 12-2: TI 値を低減するガイドライン (TIS, TIC, TIB)

プローブ	CPD 設定					
	カラーボックス			繰返し周波数 (PRF)	深度	最適化
	幅	高さ	奥行			
C60v	↑				↑	
L25v	↑				↑	
L38v	↑				↑	
P21v	↓	↓			↑	

↓ TI 値を低減するために、パラメータを下げる、または設定値を低くする。
↑ TI 値を低減するために、パラメータを上げる、または設定値を高くする。

出力表示

超音波画像診断装置 SonoSite iViz はAIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine)が規定するMIおよびTIの出力表示基準を満たしています(173ページの「関連するガイダンス資料」を参照)。メカニカルインデックス(MI)値またはサーマルインデックス(TI)値のいずれかが1.0以上

になる場合、MI値またはTI値の表示が義務付けられています。メカニカルインデックス(MI)値またはサーマルインデックス(TI)値のいずれかが1.0以上になるプローブと画像表示モードの組み合わせを示しています。

表 12-3: TI または MI が 1.0 以上になる組み合わせ

プローブ	インデックス	Bモード/Mモード	CPD/ カラー
C60v	MI	1.0 以上	1.0 以上
	TIC, TIB, 又は TIS	1.0 未満	1.0 未満
L25v	MI	1.0 未満	1.0 未満
	TIC, TIB, 又は TIS	1.0 未満	1.0 未満
L38v	MI	1.0 未満	1.0 以上
	TIC、TIB、または TIS	1.0 未満	1.0 未満
P21v	MI	1.0 以上	1.0 以上
	TIC、TIB、または TIS	1.0 未満	1.0 未満

MI 値が1.0 未満の場合でも、SonoSite iViz はすべての画像表示モードにおいてリアルタイムで継続して MI 値を 0.1 単位で表示します。
 SonoSite iViz はサーマルインデックス (TI) の出力表示基準を満たしており、すべての画像表示モードでリアルタイムで継続して TI 値を 0.1 単位で表示します。
 サーマルインデックス (TI) は、ユーザーが選択できる 3 つの指標から構成されており、いつの時点においてもそのうちの 1 つのみが表示されます。TI を正確に表示し、ALARA 原則に従うためには、実施する検査に基づき、適切な TI 指標を選択する必要があります。適切な IT 設定判断基準を促すため、当社は「AIUM Medical Ultrasound Safety」を提供しています。

メカニカルインデックス (MI) およびサーマルインデックス (TI) 出力の表示精度

メカニカルインデックス (MI) の精度は統計学的に示されます。95%の信頼度で、MI測定値の95%は、表示されたMI値の +18%~-22.4%の範囲、または表示されたMI値の +0.2 以内のいずれか大きい方の値に相当します。

サーマルインデックス (TI) の精度は統計学的に示されます。95%の信頼度で、TI測定値の95%は、表示されたTI値の +21%~-32.8%の範囲、または表示されたTI値の +0.2 以内のいずれか大きい方の値に相当します。

MI値またはTI値が「0.0」と表示された場合、算出されたインデックス推定値は、0.005を下回ることを意味します。

表示誤差の要因

表示インデックスの純誤差は、3種類の源泉から得た定量化した誤差を組み合わせることで演算されます。誤差の源泉には、計測の誤差、装置およびプローブの可変要素、および表示値の計算に係る工学的仮定および近似法があります。

表示誤差の主因には、参考データ収集時の音響パラメータの測定誤差が挙げられます。この測定誤差については、[191ページの「音響出力測定の精度および不確かさ」](#) に説明しています。

表示されるMI値およびTI値は、同種のプローブ中で代表的と見なされる1本の基準プローブを基準超音波画像診断装置の1台に接続して得た1組の音響出力計測値を基に計算されています。基準プローブおよび基準超音波画像診断装置は、初期生産ユニットのサンプル群から選択されています。全てのプローブと超音波画像診断装置の組み合わせにおいて期待される代表的な規格音響出力を有することを根拠に選択されます。但し、プローブと超音波画像診断装置はそれぞれの組合せにおいて独自の特殊な音響出力を有するため、表示推定値の根拠となった規格出力値とは一致しません。超音波画像診断装置とプローブの組合せに存在する可変要素によって表示値に誤差が生じます。生産中に抜き取り方法により音響出力の検査を実施しており、同可変要素が原因で発生する誤差は限定されています。抜き取り検査は、生産されるプローブおよび超音波診断装置の音響出力が、特定の規格音響出力範囲内に留まることを確実にします。

更に誤差の原因には、表示インデックスの推定値の算出に使用された仮定および近似法があります。中でも主たる仮定は、「音響出力および派生的に算出された表示インデックスは、プローブの送信駆動電圧と直線的に相対している」という仮定です。一般的に、この仮定は正当ですが、100%正確ではありません。よって、一部の表示誤差は電圧の直線性の仮定に起因することがあります。

関連するガイダンス資料

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (A copy is included with each system.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment

プローブの表面温度の上昇

超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズに接続可能なプローブの表面温度を計測し、周囲温度23°C±3°Cをベースに上昇温度をまとめました。EN60601-2-37：セクション42に従い、最高温度に達する設定を用い温度測定を行いました。

表 12-4: プローブ表面温度の上昇、体外、(°C)

試験	L38v	P21v	G60v	L25v
静止空気中試験	16.0 (≤ 27 °C)	20.4 (≤ 27 °C)	17.5 (≤ 27 °C)	17.0 (≤ 27 °C)

表 12-4: プローブ表面温度の上昇、体外、(°C)

試験	L38v	P21v	C60v	L25v
模擬使用試験	8.6 (≤ 10 °C)	9.2 (≤ 10 °C)	8.6 (≤ 10 °C)	8.3 (≤ 10 °C)

音響出力の測定

超音波が診断用に初めて使用されて以来、さまざまな科学機関や医療機関によって、超音波暴露が人体へもたらす生体作用について研究が続けられてきました。1987年10月、American Institute of Ultrasound (AIUM) は、Bioeffects Committee 発行のレポート「Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound」(Ultrasound Med.、1988年9月:第7巻、第9付録)を承認しました。このレポートは「Stoweレポート」とも呼ばれ、超音波暴露の作用に関し入手可能なデータを精査したものです。その他に2008年4月版のJournal of Ultrasound in Medicineに発表された「American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)」はさらに最近の情報を提供しています。

超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズの音響出力は、「Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment」(NEMA UD2-2004)、IEC 60601-2-37: 2007「Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment」、およびIEC 62359:2017「Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields」に従って測定・計算されています。

生体内 (In Situ) 音響強度、 derated音響強度、水中音響度

すべての強度パラメータは、水中で測定されます。水は音響エネルギーを吸収しないため、これらの水中測定値はワーストケースの値を表します。一方、生体組織は音響エネルギーを吸収します。真の音響強度値は、組織の量と種類、組織を通過する超音波の周波数によって決まります。組織、つまり生体内での音響強度は、次の数式によって推定されます。

$$In\ Situ = Water [e^{-(0.23alf)}]$$

但し：

In Situ = 生体内での音響強度

Water = 水中での音響強度

$$e = 2.7183$$

a = 減衰係数 (dB/cm MHz)

各種組織の減衰係数 (a) は以下のとおりです。

脳 = 0.53

心臓 = 0.66

腎臓 = 0.79

肝臓 = 0.43

筋肉 = 0.55

l = 体表から測定部位までの深度 (cm)

f = プローブ／超音波画像診断装置／モードを組み合わせた中心周波数 (MHz)

実際の検査では多くの場合、超音波はさまざまな長さや種類の組織を通過するため、真の生体内音響強度を推定することは困難です。一般的なレポート目的では、減衰定数には0.3が使用されます。そのため、一般的に報告用に記録される生体内音響強度には、次の数式が使用されます。

$$In\ Situ\ (derated) = Water [e^{-(0.069lf)}]$$

この値は真の生体内音響強度ではないため、deratedという用語を使って区別します。

derated音響強度と水中音響強度の最大値は、必ずしも同じ操作条件下で発生するわけではありません。そのため、報告されているderated音響強度と水中音響強度の最大値は、必ずしもIn Situ (derated) 数式で関連付けられない場合があります。例えば、水中音響強度の最大値とderated音響強度の最小値が共に最深ゾーンにある複数ゾーンアレイプローブが挙げられます。また同じプローブが、derated音響強度の最大値を最も浅い焦点ゾーンに持つ場合があります。

組織モデルおよび装置の調査

組織モデルは、水中で測定した音響出力値を用いて、生体内での減衰レベルと超音波照射レベルを推定するのに必要です。実際の超音波検査中に照射ビームが通過する組織が多様であること、軟組織の音響特性にバラツキがあることから、現在使用できる組織モデルには精度面で制限があります。

水中で得た測定値をもとに、全ての状況における超音波照射量を予測できる組織モデルはありません。特定の検査種類に関する超音波照射量の評価ができるよう、組織モデルの改良と検証を継続していくことが必要です。

照射レベルを推定する際、音響伝播経路全体の減衰定数が均質に 0.3 dB/cm-MHzの組織モデルが一般的に使用されます。音響伝播経路となるプローブと対象部位の間は均一に軟組織で形成されるため、生体内での音響暴露は過大評価されます。よって、このモデルによる評価は保守的な結果になります。しかし、妊娠第1期と第2期の経腹検査の場合、音響伝播経路に大量の液体が存在するため、組織モデルの推定値は実際の生体内音響暴露を過小評価することになる可能性があります。過小評価の程度はそれぞれの特定の状況によって異なります。

音響伝播経路の長さが3 cmを超え、その大半が液体の場合の生体内での音響暴露を推定するには、軟組織の厚みが一定に保たれ、音響伝播経路を固定した組織モデルが使われることがあります。このモデルを使って、経腹検査時の胎児の最大暴露量を推定する場合、すべての妊娠期において、1dB/cm-MHz を使用できます。

水中でビームが非線形歪を起すことにより出力測定中に高度の飽和状態が発生すると、線形伝播に基づいた既存の組織モデルでは音響暴露量を過小評価することがあります。

超音波画像診断装置の音響出力最大レベルは広い範囲にわたります。

- ▶ 1990年製造の装置モデルを使用した調査では、最高出力設定でのMI値は 0.1~1.0 の結果が出ています。今日使用できる装置の最大MI値は約 2.0であることが判明しています。Bモード画像表示とMモードの画像表示中の最大MI値は類似しています。
- ▶ 1988年製および1990年製のパルスドブラ装置を用いて、経腹走査中の温度上昇上限の推定値を算出したところ、結果として大部分の装置モデルで記録された上限値は、妊娠第1期の胎児組織の場合 1℃、第2期の胎児骨への照射の場合 4℃でした。記録された最高値は、第1期胎児組織では 1.5℃、第2期胎児骨では 7℃でした。ここで言及する最高温度上昇は、「音響伝播経路を固定した」組織モデルを使い、ISPTA値が500mW/cm²を超える装置の場合です。胎児の骨と組織を対象にした検査での温度上昇は、『Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound』(AIUM、1993年)の第4.3.2.1~4.3.2.6項に記載された計測手順に基づいて算出されました。

音響出力表

以下の表は、超音波画像診断装置SonoSite iVizシリーズと各種プローブの組み合わせで、サーマルインデックス (TI) またはメカニカルインデックス (MI) が 1.0 以上になる場合の音響出力をまとめました。表はプローブの種類および画像表示モード別に構成されています。表内に使用されている用語の定義に関しては、[193ページの「用語解説」](#) を参照してください。

プローブ： C60v	操作モード： B モード	178
プローブ： C60v	操作モード： M モード	179
プローブ： C60v	操作モード： Color/CPD	180
プローブ： L25v (眼科検査)	操作モード： B モード	181
プローブ： L25v (眼科検査)	操作モード： M モード	182
プローブ： L25v (眼科検査)	操作モード： Color/CPD	183
プローブ： L38v (眼科検査)	操作モード： B モード	184
プローブ： L38v (眼科検査)	操作モード： M モード	185
プローブ： L38v (眼科検査)	操作モード： Color/CPD	186
プローブ： L38v	操作モード： Color/CPD	187
プローブ： P21v	操作モード： B モード	188
プローブ： P21v	操作モード： M モード	189
プローブ： P21v	操作モード： Color/CPD	190

表 12-1: プローブ : C60v

操作モード : Bモード

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		1.32	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$\rho_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.95					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IxI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.0					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.0					
	f_{awf} (MHz)	2.21	#		#		#
	その他の情報	pr (Hz)	2304				
srr (Hz)		9.0					
n_{pps}		2					
$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)		304					
$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sij, \alpha}$ (mW/cm ²)		10.8					
I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm ²)		19.5					
ρ_r at z_{pij} (MPa)		2.57					
操作条件	検査種類	Abd					
	最適化	THI					
	深度 (cm)	8.2					

(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 12-2: プローブ : C60v

操作モード : Mモード

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		1.32	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$\rho_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.95					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IxI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	4.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.0					
	f_{awf} (MHz)	2.21	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	304					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm ²)	135.4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sji} (mW/cm ²)	252.6					
	ρ_r at z_{pij} (MPa)	2.57					
操作条件	検査種類	Abd					
	最適化	THI					
	深度 (cm)	7.0					

(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 12-3: プローブ : C60v

操作モード : Color/CPD

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		1.34	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.98					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{I \times I}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.0					
	f_{awf} (MHz)	2.19	#		#		#
その他の情報	p_{rr} (Hz)	1700					
	s_{rr} (Hz)	10.0					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	315					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	58.1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	101.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.6					
操作条件	検査種類	Abd					
	モード	CVD					
	Bモード 最適化 / 深度 (cm)	Res/9.6					
	Color 最適化 / PRF (Hz)	High/831					
	カラーボックスの位置 / サイズ	Middle/min					
(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 12-4: プローブ : L25v (眼科検査)

操作モード : Bモード

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		0.171	0.009		0.009		(b)
インデックス構成値			0.009	0.009	0.009	0.009	
音響パラメータ	$\rho_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.509					
	P (mW)		0.475		0.475		#
	P_{IxI} (mW)		0.206		0.206		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.1					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.1					
	f_{awf} (MHz)	8.89	9.23		9.23		#
その他の情報	pr (Hz)	9216					
	srr (Hz)	36.0					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm^2)	12.77					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm^2)	0.28					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	0.56					
	ρ_r at z_{pii} (MPa)	0.701					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Res		Res		
	深度 (cm)	2.3	4.9		4.9		

(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 12-5: プローブ: L25v (眼科検査)

操作モード: Mモード

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		0.171	0.002		0.002		(b)
インデックス構成値			0.002	0.001	0.001	0.002	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.509					
	P (mW)		0.034		0.022		#
	P_{IxI} (mW)		0.034		0.022		
	z_s (cm)			0.9			
	z_b (cm)					1.45	
	z_{MI} (cm)	1.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.1					
	f_{awf} (MHz)	8.89	9.12		9.18		#
	pr at z_{pij} (MPa)	0.701					
その他の情報	pr (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12.77					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.78					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	1.56					
	p_r at z_{pij} (MPa)	0.701					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Res		Res		
	深度 (cm)	1.9	6.2		3.3		

(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 12-6: プローブ : L25v (眼科検査)

操作モード : Color/CPD

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		0.188	0.045		0.045		(b)
インデックス構成値			0.045	0.045	0.045	0.045	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.552					
	P (mW)		1.739		1.739		#
	P_{Ixl} (mW)		1.072		1.072		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0.95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.95					
	f_{awf} (MHz)	8.59	8.64		8.64		#
	その他の情報	pr_r (Hz)	2940				
srr (Hz)		12.0					
η_{pps}		16					
$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		10.61					
$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		1.04					
I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)		1.98					
p_r at z_{pii} (MPa)		0.73					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	モード	CVD	CVD		CVD		
	Bモード 最適化 / 深度 (cm)	Res/2.3	Res/6.02		Res/6.02		
	Color 最適化 / PRF (Hz)	High/4464	High/12500		High/12500		
	カラーボックスの位置 / サイズ	Middle/min	Middle/default		Middle/default		

(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 12-7: プローブ : L38v (眼科検査)

操作モード : Bモード

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		0.171	0.016		0.016		(b)
インデックス構成値			0.016	0.016	0.016	0.016	
音響パラメータ	$\rho_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.436					
	P (mW)		1.778		1.778		#
	P_{IxI} (mW)		0.514		0.514		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.1					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.1					
	f_{awf} (MHz)	6.51	6.57		6.57		#
	その他の情報	pr (Hz)	9216				
srr (Hz)		36.0					
n_{pps}		2					
$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm^2)		7.06					
$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sij, \alpha}$ (mW/cm^2)		0.25					
I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)		0.46					
ρ_r at z_{pij} (MPa)		0.552					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Pen		Pen		
	深度 (cm)	2.1	7.4		7.4		

(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 12-8: プローブ : L38v (眼科検査)

操作モード : Mモード

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		0.170	0.005		0.006		(b)
インデックス構成値			0.005	0.003	0.005	0.006	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.438					
	P (mW)		0.170		0.170		#
	P_{IxI} (mW)		0.170		0.170		
	z_s (cm)			1.2			
	z_b (cm)					1.20	
	z_{MI} (cm)	1.6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.6					
	f_{awf} (MHz)	6.68	6.57		6.57		#
	pr (Hz)	600					
その他の情報	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7.93					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.93					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm^2)	1.98					
	p_r at z_{pij} (MPa)	0.639					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Pen		Pen		
	深度 (cm)	3.1	7.4		7.4		

(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 12-9: プローブ : L38v (眼科検査)

操作モード : Color/CPD

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		0.172	0.021		0.021		(b)
インデックス構成値			0.021	0.021	0.021	0.021	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.383					
	P (mW)		1.908		1.908		#
	P_{IXI} (mW)		0.867		0.867		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.1					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.02		5.02		#
その他の情報	pr_r (Hz)	6503					
	srr (Hz)	11.3					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	4.7					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.85					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	1.32					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0.461					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	モード	CVD	CVD		CVD		
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Res/2.1	Res/5.9		Res/5.9		
	Color最適化 / PRF (Hz)	Low/391	High/10417		High/10417		
	カラーボックスの位置 / サイズ	Middle/default	Bottom/default		Bottom/default		
(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 12-10: プローブ: L38v

操作モード: Color/CPD

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		1.1	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.50					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IXI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.3					
	f_{awf} (MHz)	4.83	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	2197					
	srr (Hz)	2.4					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	400					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	17.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	25.2					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.11					
操作条件	検査種類	MSK					
	モード	CVD					
	Bモード 最適化 / 深度	Res/Index 3					
	Color 最適化 / PRF	Low/Index 0					
	カラーボックスの位置 / サイズ	Middle/max					
(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 12-11: プローブ: P21v

操作モード: Bモード

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		1.4	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$\rho_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.83					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IxI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.5					
	f_{awf} (MHz)	1.81	#		#		#
	その他の情報	pr (Hz)	2580				
srr (Hz)		15.0					
n_{pps}		2					
$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		229					
$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		31.7					
I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm ²)		37.3					
ρ_r at z_{pij} (MPa)		2.43					
操作条件	検査種類	OB					
	最適化	THI					
	深度	Index 3					

(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 12-12: プローブ: P21v

操作モード: Mモード

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		1.4	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$\rho_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.83					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IxI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	4.5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.5					
	f_{awf} (MHz)	1.81	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	229					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm ²)	125.9					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sji} (mW/cm ²)	222.1					
	ρ_r at z_{pij} (MPa)	2.43					
操作条件	検査種類	Abd					
	最適化	THI					
	深度	Index 3					

(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 12-13: プローブ: P21v

操作モード: Color/CPD

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		1.3	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1.7					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IXI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	4.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.4					
	f_{awf} (MHz)	1.81	#		#		#
その他の情報	prf (Hz)	640					
	srf (Hz)	10.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	174					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	6.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	7.4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.24					
操作条件	検査種類	Abd					
	モード	CVD					
	Bモード最適化 / 深度	THI/Index 3					
	Color最適化 / PRF	Low/Index 0					
	カラーボックスの位置 / サイズ	Middle/default					

(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。

音響出力測定の精度および不確かさ

下表記載の数値は全て、表の最右欄の最大インデックス値を生じる操作条件下で得られたものです。下表には音響出力表の値を算出するのに使われる電力、圧力、強度、その他の数値の測定精度と誤差が示されています。出力表示基準の Section 6.4 に準拠し、測定精度と不確かさは測定を繰返し行った上、標準偏差をパーセントで表すことによって決定しています。

表 12-13: 音響出力測定 of 制度および不確かさ

量	測定精度 (標準偏差値の%)	不確かさ (信頼性区間 95%)
Pr	1.9%	±11.2%
Pr ₃	1.9%	±12.2%
Wo	3.4%	±10%
fc	0.1%	±4.7%
PII	3.2%	+12.5 ~ -16.8%
PII ₃	3.2%	+13.47 ~ -17.5%

音響出力表の用語について

表 12-14: 音響出力表内の用語解説

用語	定義
α	Derating に適用する減衰係数 = 0.3 dB/cm/MHz ²
f _{awf}	音響作動周波数
I _{pa,α}	減衰パルス平均強度
I _{spta}	空間ピーク時間平均強度
I _{spta,α}	減衰空間ピーク時間平均強度
MI	メカニカルインデックス
P	超音波出力
P _{1x1}	超音波出力の有界 2 乗
p _{r,α}	減衰最大負音圧
p _r	最大負音圧

表 12-14: 音響出力表内の用語解説

用語	定義
p_{ii}	パルス強度積分
$p_{ii,\alpha}$	減衰パルス強度積分
n_{pps}	超音波走査線当たりのパルス数
pr_r	パルス繰り返し周波数
sr_r	走査繰り返し周波数
TI	サーマルインデックス
TIB	骨のサーマルインデックス
TIC	頭蓋骨のサーマルインデックス
TIS	軟部組織のサーマルインデックス
z_b	TIB の深さ
z_{MI}	メカニカルインデックスの深さ
z_{pii}	最大パルス強度積分の深さ
$z_{pii,\alpha}$	最大減衰パルス強度積分の深さ
z_{sii}	パルス強度積分の最大総和の深さ
$z_{sii,\alpha}$	減衰パルス強度積分の最大総和の深さ
z_s	TIS の深さ

用語解説

一般用語

用語解説には、アルファベットおよび五十音順の用語リストが記載されています。本章に記載されていない超音波の用語については、American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) が発行する「Recommended Ultrasound Terminology」(Third Edition, 2008) を参照してください。

AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine
ALARA (as low as reasonably achievable)	生体に対する超音波の使用に関する指針。ALARA 原則によると、患者への超音波エネルギーの照射量を最小限に保ちながら、診断に有益な超音波画像を得る必要があります。
<i>in situ</i>	自然位またはもとの位置を意味します。イン・シトゥ。
LCD	液晶表示画面
MI (メカニカルインデックス)	機械的な生体作用の可能性を示す指標。MI 値が高いほど、機械的な生体作用の可能性が高くなります。MI の詳細および制御方法については 170 ページの「直接、間接、および受信側の制御」 を参照してください。
MI/TI	メカニカルインデックスおよびサーマルインデックスを参照してください。
SonoMB	B モード画像表示中に使用できる画像処理技術で、対象部位を複数の角度から観察し、スキャンデータを統合または平均化することによって画像全体の画質を向上させ、同時にノイズやアーチファクトを低減する画像処理技術。
TDI (ティッシュドブラ画像表示)	心筋の動態を検出するためのパルス波ドブラ画像処理技術。
TIB (骨のサーマルインデックス)	骨のサーマルインデックス。超音波ビームが軟組織を通過し、対象部位の近傍に骨組織が存在する場合に適用されるサーマルインデックス。
TIC (頭蓋骨のサーマルインデックス)	超音波ビームが、身体に投入される部分において、骨組織を通過する場合に適用されるサーマルインデックス。
TIS (軟組織のサーマルインデックス)	軟組織に関するサーマルインデックス。
コンベックスプローブ	カーブ (curve) または曲線 (curvilinear) の頭文字「C」と数字 (例: 60) で識別されるプローブです。C60xp 等、プローブ名に含まれる数字は、アレイの曲率半径をミリ単位で表しています。プローブの振動子が発する超音波ビームの特性や方向は電氣的に制御されています。

サーマルインデックス (TI)	特定の仮定をもとに、全音響強度に対し、生体温度を 1℃上昇する音響強度の比率を示す指標。詳細および制御方法については 170 ページの「直接、間接、および受信側の制御」 を参照してください。
深度	表示の深度。画像内のエコーの位置を算出するには、音速を 1538.5 メートル / 秒の一定速度と仮定しています。
セクタープローブ	循環器検査を主な使用目的に設計されたプローブ。ビームの方向およびフォーカスを電子的に操作することによって、セクター画像を表示します。
ティッシュハーモニック画像表示	特定の周波数を送信し、より高い調和周波数を受信して、ノイズやクラッタを低減し解像度を向上させます。
対象深度	画面上に表示される深度で、スキンライン / プローブインターフェースからの距離に相当します。
プローブ	ある形態のエネルギーを別の形態のエネルギーに変換する機器。超音波プローブには圧電素子が内蔵されており、これに電気エネルギーを負荷すると、音響エネルギーを発生します。音響エネルギーは生体内に照射すると、境界面もしくは組織性状の異なる面に達するまで伝搬されていき、そこに達すると反射エコーが形成され、プローブに反射されます。プローブはこの音響エネルギーを電気エネルギーに変換処理し、解剖学的情報として画面上に表示します。
分散	カラー Doppler 画像で、検出部分内の分散を表示します。分散状況は緑色で示され、同機能は乱流を検知するのに使用します。
リニアプローブ	直線 (linear) の頭文字「L」と数字 (例 : 38) で識別されるプローブです。プローブ名に含まれる数字は、アレイ幅の半径をミリ単位で表しています。プローブの振動子が発する超音波ビームの特性や方向は電氣的に制御されています。

第 13 章: ITネットワーク

機能について

SonoSite iVizをITネットワークへ接続して、以下の機能を実行することができます:

- ▶ DICOM通信を介して、SonoSite iVizで取得した超音波検査データ（静止画、動画）をPACS (Picture Archiving and Communication System) に保存する。
- ▶ DICOM通信を介して、MWL（モダリティワークリスト）サーバーから検査依頼をクエリーして取り込み開始する。
- ▶ ネットワークタイムサービスに照会し、SonoSite iVizのシステム時刻を正確に設定する。

機器を接続するネットワークについて

安全性を確保するため、ファイアウォールにより外部ネットワークから保護されているITネットワークへ接続してください。

ネットワーク接続仕様

ハードウェア仕様

802.11 a/b/g/n, ブルートゥース 4.0

ソフトウェア仕様

- ▶ SonoSite iVizは、DICOM基準に従ってPACSサーバーおよびMWLサーバーに接続します。詳細については、SonoSite iVizに関するDICOM適合宣言を参照してください。
- ▶ ネットワークが存在する場合、起動時にネットワークタイムサーバーに接続します。

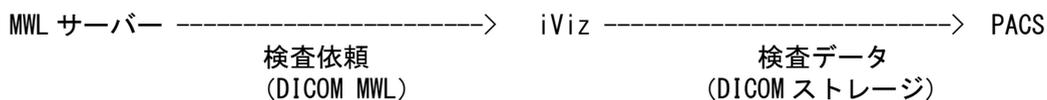
セキュリティ

- ▶ SonoSite iVizには無線LANへ接続するための待ち受けポートは設定されていません。ネットワークエンティティから無線LANを介してSonoSite iVizへの通信を開始することはできませんが、iVizから無線LANネットワーク上または外部ネットワーク上のサーバーへの通信を開始することは可能です。
- ▶ SonoSite iVizに装備されているUSBポートは、データをUSBストレージ機器へエクスポートする場合にのみ使用できます。コンピュータからUSBポートを介してSonoSite iVizへアクセスすることはできません。

- ▶ 以下のTCP/IPポートは、無線LANネットワークへの送信に使用されます。
 - ▶ DICOM通信用ポート（システム設定でユーザーが指定します。通常104番、2762番、または11112番ポートを使用します。）
 - ▶ 443番ポートは、TricefyおよびHTTPSタイムサーバー/ウェブサーバーとの暗号化通信用のポートです。
 - ▶ 80番ポートは、HTTPウェブサーバーとの通信用ポートです。
- ▶ SonoSite iVizにはウィルス対策ソフトウェアはインストールされていません。

データの流れ

DICOM



* 詳細については、iViz の DICOM 適合宣言書を参照してください。

ITネットワーク障害復旧対策

ITネットワークへの接続は時折不安定になることがあります。接続が不安定になると、[195ページの「機能について」](#)に記載の機能が実行できなくなり、以下に記載のハザード状況が発生するおそれがあります：

表 15-1: IT ネットワーク障害復旧

ネットワーク障害	SonoSite iViz への影響	ハザード	対策
IT ネットワークが不安定です	検査データを PACS へ送信できません。	診断の遅延	SonoSite iViz には内蔵メモリーがあり、検査データを保存します。IT ネットワークが安定すると、ユーザーはデータ転送を再開できます。
	PACS へのデータ送信が遅延します。		
	不適切なデータが PACS へ送信されます。	誤診	SonoSite iViz は TCP/IP プロトコルおよび DICOM プロトコルを使用しているため、データの完全性は確保されます。
	MWL サーバーから検査依頼データを取り込むことができません。	検査の遅延	SonoSite iViz では、ユーザーは検査を新規に開始 / 作成できます。
	MWL サーバーからの検査依頼データ取り込みが遅延します。		
	不適切なデータが MWL サーバーから取り込まれます。	不適切な検査	SonoSite iViz は TCP/IP プロトコルおよび DICOM プロトコルを使用しているため、データの整合性は確保されます。
	タイムサーバから時刻情報を受信できません。	不適切な検査データ	日付および時刻を手動で iViz に入力できます。
不正確な時刻情報	メインウィンドウ上に日付と時刻が常に表示されます。		

表 15-1: IT ネットワーク障害復旧（続き...）

ネットワーク障害	SonoSite iViz への影響	ハザード	対策
ファイアウォールの障害	ネットワーク攻撃を受けます。	検査データの改ざん	SonoSite iViz は不要なネットワークポートを閉じます。
	コンピュータウィルスに感染します。	検査データの漏えい	ユーザーは SonoSite iViz にソフトウェアをインストールして実行することはできません。

1 他のシステムが接続されているITネットワークへSonoSite iVizを接続すると、患者、操作者、または第三者に未知のリスクをもたらすおそれがあります。適切に制御されていないITネットワークへ接続する前に、ネットワーク接続により起こり得るリスクが全て特定され評価されたこと、および適切な対策が講じられていることを確認してください。このようなリスクへの対応に関するガイドラインについては、IEC 80001-1:2010を参照してください。

2 SonoSite iVizが接続されているITネットワークの設定内容が変更された場合、SonoSite iVizがその影響を受けないことを確認し、必要な対策を講じてください。ITネットワークの変更には以下の事項が含まれます。

- ▶ ネットワーク構成の変更（IPアドレス、ルーター等）
- ▶ 機器の追加接続
- ▶ 接続機器の取り外し
- ▶ 接続機器の更新
- ▶ 接続機器のアップグレード

IT ネットワークを変更すると、新しいリスクが発生するおそれがあります。上記1に従って、新しいリスクに関する追加評価を行う必要があります。

索引

数字	け-こ
A	さ
B	し
C	す
D	せ
E	そ
F	た
G - H	ち-つ
I - L	て
M	と
O - P	な-ね
R - S	は
T	ひ
U - W	ふ
あ	へ-ほ
い-え	ま-も
お	や-ゆ
か	よ
き	ら

り-れ

わ

- 1 回拍出量係数 96
- AC 98, 101
- ACS 計測 84
- AFI 97
- AIUM (参考文献) 193
- ALARA 原則 147, 169
- American Institute of Ultrasound in Medicine 193
- Android OS 19
- Anonymize on USB Share (匿名化) 24
- Ao 計測 84
- AUA 97
- Auto Save Patient Form 24
- AV area 計算 84
- Barcode Capture 39
- Bluetooth 20
- BPD 99, 101
- BSA 93
- B モード画像表示 49
- B モードスキャン 52-58
- B モード性能試験 113-115
- CI 93
- Clip Length 24
- Clip Recording 24
- CM 99
- CO 93
- CPD (カラーパワードプラ) 55
- CRL 99
- CSA 93
- Custom 25
- CVD (カラーベロシティドプラ) 55
- Device Orientation 24
- DICOM
 - AE タイトル 29, 31
 - IP アドレス 29, 31
 - 実行間隔 31
 - 自動クエリー 31
 - ポート 29, 31
 - モダリティ 31
 - ワークリスト 31
- DICOM 規格 166
- DICOM (トラブルシューティング) 107-109
- DICOM プロファイル 27-31
- DICOM プロファイル-削除 32
- DICOM プロファイル-編集 32
- DICOM プロファイル-有効・無効 32
- EDD 97
- EF 94
- eFAST 67
- EFW 98, 101
- Energy Saver 25
- Exam Purpose 41
- FATE 67
- FL 99, 102
- FL/AC 比 103
- FL/BPD 比 103
- FL/HC 比 103
- Freeze 25
- FTA 100
- GS 100
- HC 100, 102
- HC/AC 102
- HC/AC 比 103
- HL 100
- HR 94
- HR 計測 84, 89
- IT ネットワーク 195
 - 障害対策 197
- IVS 94
- LA/Ao 94
- LA 計測 84
- LED インジケータ (バッテリー充電器) 106
- LMP 98
- LMPd 98
- Local PACS 42
- LVD 96
- LVd 計測 83
- LVET 計測 84
- LVPWFT 96
- LVs 計測 83
- MI 出力表示精度 172
- MI 値低減 171
- MV 計算 84
- M モードカーソル 59
- M モード画像表示 50
- M モードスキャン 58-60
- M モード性能試験 116-117
- OFD 100
- Patient Search 38
- Pen 63
- Power off 25
- Procedure Code 41
- Procedure Meaning 41
- Prospective 24
- Reading Doctor 41
- Referring Doctor 41

Res 63
Retrospective 24
RUSH 68
Scan Power Management 24
Schedule 39
SI 96
Sleep 25
Slow frame rate 25
Standard 25
Study Date 41
Teichholz 左室末期容積 94
Thermal Index 24
THI 63
TIB 24
TIC 24
TIS 24
TI 出力表示精度 172
TI 値低減 171
Tricify 27, 42-44
TTD 101
Units 24
USB Structured Reports (ストラクチャー形式レポート) 24
User 41
Worklist 40
アーチファクト 49, 170
アクセサリ 5, 151-152
アップグレード 110-111
安全性
 機器 144
 電氣的 142, 144
 人間工学的 139-141
 バッテリー 145-146
 臨床的 147
一般的操作 7
イミュニティ 154
依頼医 41
ウォールフィルタ 57-58
後ろ向き一動画記録 24
エミッション 153
エラーメッセージ 105-107
オーディオ OUT ポート 6
オリエンテーション 60
音響出力 169
音響出力測定 174-175
 精度 191
 不確かさ 191
音響出力表
 用語 191
音響性能
 規格 166
温度
 装置本体 142
 プローブ 142
音量 21
音量調整ボタン 6
カーソル (Mモード) 59
ガイドダンス資料 173
ガイド付きプロトコル 66
ガイドライン—MI・TI 171
外部モニタ 36
 接続 36
拡大表示 71
各部名称 5
カスタム 25
カスタムラベル 26-27
画像
 オリエンテーション 60
 拡大表示 71
 最適化 63
 向き 60
画像表示
 Bモード 49
 Mモード 50
画像表示モード 48
カメラ 6
画面ロック 22
カラーゲイン 56
カラードプラ性能試験 116
カラーパワードプラ 55
カラーベロシティドプラ 55
カラーボックス 54-55
カラーモードスキャン 53
環境条件 164
患者検査
 更新 34-35, 41
 作成 34-35, 41
患者検索 36
患者情報 37
患者フォーム—自動保存 24
間接制御 170
規格 165
 DICOM 166
 音響性能 166
 生物学的安全性 166
 セキュリティ 166
 電氣的安全性 165
 電磁両立性 166
 プライバシー 166
 無線通信 167

機器の安全性 144
機器の仕様 165
危険物処理 147
機能試験 112-113
キャリアケース (洗浄) 135
キャリアパー 75
共有
 静止画 73-74
 動画 73-74
距離計測 76
記録時間 24
禁忌 4
警告 1
脛骨 100
計算 79
 AV area 84
 MV 84
 産科 86-89
 循環器 82-85
 婦人科 85-86
 容積 80-82
計測 75
 ACS 84
 Ao 84
 HR 84, 89
 LA 84
 LVd 83
 LVET 84
 VLs 83
 距離 76
 時間 76
 子宮 85
 周囲長
 楕円ツール使用 77
 トレース 78
 心拍数 84, 89
 胎児発育 88
 胎嚢 89
 面積
 楕円ツール使用 77
 トレース 78
 卵巣 85
 卵胞 86
計測-基本 76-79
計測精度 91-92
計測値-表示・消去 76
ゲイン調整 64-65
血流カラー 57
検査
 開始 47
 管理 33, 39
 共有 42
 終了 42
 種類 50-51
 準備 3
 送信 42
 目的 41
 予定 33
 検査 (Study) 37
 検索-患者 36
 高周波外科用機器 147
 サーマルインデックス 24
 サーマルインデックス出力表示精度 172
 サーマルインデックス値低減 171
 左心室筋重量 94
 左室駆出量 94
 左室収縮期壁厚増加率 96
 左室体積 95
 左室内径短縮率 96
 左房 / 大動脈径比 94
 産科計算 86-89, 97-103
 産科計測 26
 参考文献 91
 1回拍出量係数 96
 AC 98, 101
 AFI 97
 AIUM 193
 AUA 97
 BPD 99, 101
 BSA 93
 CI 93
 CM 99
 CO 93
 CRL 99
 CSA 93
 EDD 97
 EF 94
 EFW 98, 101
 FL 99, 102
 FTA 100
 GS 100
 HC 100, 102
 HC/AC 102
 HL 100
 HR 94
 IVS 94
 LA/Ao 94
 LMP 98
 LMPd 98
 LVD 96

LVPWFT 96
OFD 100
SI 96
Teichholz 左室末期容積 94
TTD 101
一般的計算 102
脛骨 100
計測精度 91-92
左心室筋重量 94
左室駆出量 94
左室収縮期壁厚増加率 96
左室体積 95
左室内径短縮率 96
左房 / 大動脈径比 94
産科計算 97-103
子宮ボリューム 97
児頭前後径 100
児頭大横径 99, 101
収縮期壁厚増加率 94
循環器計算 96
上腕骨 100
心係数 93
心拍出量 93
心拍数 94
推定出産日 97
胎児推定体重 98, 101
胎児大槽 99
胎児頭臀長 99
胎児発育チャート 98
胎児腹部断面積 100
胎児齡 98
大腿骨長 99, 102
大腿骨長 / 頭部周囲長比 103
大腿骨長 / 児頭大横径比 103
橈骨容積 103
胎囊 100
体表面積 93
橈骨容積 102
断面積 93
超音波用語 193
頭部周囲長 100, 102
頭部周囲長 / 腹部周囲長比 102, 103
腹部横径 101
腹部周囲長 98, 101
婦人科計算 97
平均超音波推定齡 97
羊水指標 97
卵巣ボリューム 97
卵胞ボリューム 97
時間計測 76
子宮計測 85
子宮ボリューム 97
児頭前後径 100
児頭大横径 99, 101
周囲長計測
トレース 78
橈骨ツール使用 77
収縮期壁厚増加率 94
周辺機器 5, 151-152
受信側制御 170
出力表示 172
循環器計算 82-85, 96
仕様 164
機器 165
電氣的 165
バッテリー 165
消去
静止画 73
動画 73
消毒 119
セミクリティカル・ハイレベル 122-128
ノンクリティカル・ローレベル 129-134
消毒レベル 121
使用目的 3-4
上腕骨 100
処置コード 41
処置目的 41
心係数 93
深度調整 63-64
心拍出量 93
心拍数 94
心拍数計測 84, 89
ズーム 9
スワイプ速度 59
推定出産日 97
図記号 159-163
スキャン
Bモード 52-58
Mモード 58-60
カラーモード 53
スキャンモード選択 8
スケール 56-57
スピーカー 6
スポルディング分類 121
スリープ 25
スリープモード 17, 21-22
スローフレームレート 25
スワイプ 9
制御
間接 170

受信側 170
直接 170
制御ホイール 8, 10
静止画
共有 73-74
消去 73
送信 73-74
保存 70
レビュー 71
製造業者の宣言 153
静電放電 150
性能試験 111-117
Bモード 113-115
Mモード 116-117
カラードプラ 116
生物学的安全性 - 規格 166
セキュリティ 19, 195
規格 166
接続
Bluetooth 20
ネットワーク 195
ワイヤレスネットワーク 19
設定
Android OS 19
DICOM プロファイル 27-31
Units 24
画面ロック 22
産科計測 26
スリープモード 21-22
セキュリティ 19
単位 24
日付・時刻 20
日付表示形式 21
ボリューム計算 24
ユーザー固有 24-25
ラベル 26
設定画面 23
宣言 (製造業者) 153
洗浄 119
キャリーケース 135
セミクリティカル・ハイレベル 122-128
ノンクリティカル・ローレベル 129-134
洗浄レベル 121
センターライン 61
操作 (一般的) 7
操作環境 164
操作 (タッチ) 9
送信
静止画 73-74
動画 73-74

組織モデル 175
胎児推定体重 98, 101
胎児大槽 99
胎児頭臀長 99
胎児発育
計測 88
チャート 98
胎児腹部断面積 100
胎児齢 98
大腿骨長 99, 102
大腿骨長 / 頭部周囲長比 103
大腿骨長 / 児頭大横径比 103
大腿骨長 / 腹部周囲長比 103
ダイナミックレンジ 65-66
胎嚢 100
計測 89
体表面積 93
楕円体 (ボリューム計算) 24
楕円容積 102
タッチスクリーン 7
タッチ操作 9
タップ 9
単位 24
断面積 93
注 1
注意 1
超音波ジェル 51
直接制御 170
ツールドロワー 10
テクニカルサポート 2
電気的安全性 142, 144
規格 165
電気的仕様 165
電源 on/off ボタン 6
電源オフ 25
電源オン・オフ切り替え 16-17
電源管理 24
電源ステータス LED インジケータ 6
電源節約 25
電磁両立性 148-151
規格 166
動画
共有 73-74
消去 73
送信 73-74
保存 70
レビュー 71
動画記録 24
動画記録時間 24
頭部周囲長 100, 102

- 頭部周囲長 / 腹部周囲長比 102, 103
- 読影医 41
- 匿名化 24
- ドラッグ 9
- トラブルシューティング 105
 - DICOM 107-109
 - IT ネットワーク 197
 - 一般的な問題 105
- 長押し 9
- 中点 (・) 1
- 人間工学的安全性 139-141
- 熱性能 47
- ネットワーク接続 195
- バーコード読み取り 36, 39
- ハードウェア 5
- 廃棄 137
- バグレポート 110
- バッテリー
 - 充電 14
 - 充電状態 16
 - 装着 13
- バッテリー格納部 6
- バッテリー充電器 15
 - LED インジケータ 106
- バッテリー仕様 165
- バッテリーの安全性 145-146
- 日付・時刻 20
- 日付表示形式 21
- 表記規則 1
- 表示誤差 173
- 標準 25
- 表面温度 (プローブ) 174
- ピンチ 9
- フィルタ 57-58
- 腹部横径 101
- 腹部周囲長 98, 101
- 婦人科計算 85-86, 97
- ブライトネス 21
- プライバシー規格 166
- フラッシュ 6
- フリーズ 25, 69
- フロー 58
- プローブ
 - 運搬・輸送 135-137
 - 接続 12
 - 表面温度 174
 - 保管 135
- プローブ温度 142
- プローブカバー 52
- プローブ接続部 6
- プロトコル (ガイド付き) 66
- 分離距離 150
- 平均超音波推定年齢 97
- ホームスクリーン 7
- ホイール 8, 10
- 保管環境 164
- 保護ケース 12
- 保存
 - 静止画 70
 - 動画 70
- ボリューム計算 24
- マイク 6
- マイクロ HDMI ポート 6
- マイクロ USB ポート 6
- 前向き - 動画記録 24
- 無線通信規格 167
- メカニカルインデックス出力表示精度 172
- メカニカルインデックス値低減 171
- 面積計測
 - 楕円ツール使用 77
 - トレース 78
- メンテナンス 110
- 文字入力 11
- 矢印付記 72
- ユーザーガイド
 - 改訂内容 2
 - 内容 1
 - 表記規則 1
- ユーザー設定 24-25
- 輸送環境 164
- 用語解説
 - 一般 193
 - 音響出力表 191
- 羊水指標 97
- 容積計算 80-82
- 予定検査 39-41
- 予定検査表示 33
- ラベル
 - 消去 27
 - 設定 26
- ラベル付記 71-73
- 卵巣計測 85
- 卵巣ボリューム 97
- 卵胞計測 86
- 卵胞ボリューム 97
- 立法体 (ボリューム計算) 24
- 臨床的安全性 147
- レビュー
 - 静止画 71
 - 動画 71

レポート	
印刷	46
管理	44
静止画像追加	45
編集	44-45
ワイヤレスネットワーク	19
ワイヤレスプリンタ	22

FUJIFILM
Value from Innovation

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

外国特例認証取得者：

FUJIFILM SonoSite, Inc.

フジフイルムソノサイトインク (米国)

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 (40761000)
販売名	SonoSite iViz 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	227ADBZI00208000

P20269-07

