
SonoSite Edge II

SonoSite SII

超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ
超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ
ユーザーガイド補足説明書

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

その他の商標はそれぞれの所有者の財産です。

特許：

SonoSite Edge II: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,527,033; US 8,500,647; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499; CN101231457; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE: 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP 5782428; JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202 および申請中の特許もあります。

SonoSite SII: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,527,033; US 8,500,647; US 8,376,103; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,137,278; US 8,066,642; US 7,978,461; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,371,918; US 6,364,839; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU 727381; AU 730822; CA 2,371,711; CA 2,372,152; CA 2,373,065; CN103237499; CN101231457; CN 97113678.5; CN 98106133.8; CN 200830007734.8; EP 0875203; EP 0881492; EP 1175713; EP P22783-01; EP 1180971; EP 1552792; EP 1589878; JP 5782428; JP 4696150; KR 528102; および KR 532359.

Part number: P22784-02

Publication date: September 2017

Copyright © 2017 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ 超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド補足説明書

はじめに	1
表記規則	2
サポート	2
画像表示	3
プローブおよび検査種類の選択	3
針の可視化	6
洗浄および消毒	7
安全性	8
互換性のあるアクセサリおよび周辺機器	8
音響出力	9
MI 値・TI 値を減少するためのガイドライン	9
プローブ表面温度の上昇	10
音響出力表	10
日本向け仕様のご説明	21

はじめに

本書は超音波画像診断装置のユーザーガイドの補足説明書で、以下の情報を提供します。

- ▶ コンベックスプローブ C8x およびマイクロコンベックスプローブ C35x が、超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズおよび超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズに接続可能になりました。
- ▶ リニアプローブ L25x-A が、超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズおよび超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズに接続可能になりました。
- ▶ リニアプローブ HFL38xi-A が、超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズおよび超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズに接続可能になり、本プローブを使用した眼科検査が可能になりました。
- ▶ 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズおよび超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズの日本向け仕様についてのご説明

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。
- ▶ 手順がひとつの場合は行頭に ◆ マークで示しています。
- ▶ 中点（・）は情報を箇条書きしたものであり、手順を示すものではありません。

本装置に示されている図記号および用語の解説は、該当する超音波画像診断装置のシリーズ ユーザーガイドに解説されています。

サポート

テクニカルサポートが必要な場合は、当社または製造販売業者までご連絡ください。

FUJIFILM SonoSite, Inc.

電話（米国およびカナダ）	877-657-8118
電話（米国またはカナダ以外）	+1-425-951-1330
ファックス	425-951-6700
電子メール	ffss-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）	03-6418-7190
ファックス（日本国内）	03-6418-7598

Printed in the U.S.

画像表示

プローブおよび検査種類の選択

表 1: プローブ別画像表示モードおよび検査種類

プローブ	検査種類 ^a	画像表示モード				
		Bモード ^b Mモード	CPD ^c	カラー ^c	PW ドプラ ^d	CW ドプラ ^d
C8x	Pro	✓	✓	✓	✓	
C35x	Abd	✓	✓	✓	✓	
	Msk	✓	✓	✓	✓	
	Nrv	✓	✓	✓	✓	
	OB	✓	✓	✓	✓	
	Spn	✓	✓	✓	✓	

^a 検査種類の略語：Abd = 腹部, Art = 動脈, Bre = 乳腺, Crd = 循環器, Gyn = 婦人科, Msk = 筋骨格, Neo = 新生児, Nrv = 神経, OB = 産科, Oph = 眼科, Orb = 眼窩, Pro = 前立腺, SmP = スモールパーツ, Spn = 脊椎, Sup = 表在組織, TCD = 経頭蓋ドプラ, Ven = 静脈.

^b B-モード画像表示における最適化設定項目は、Res、Gen、および Pen です。

^c CPD 画像表示 およびカラー画像表示における最適化設定項目は、(フロー感度) low、medium、および high です。カラー画像表示の PRF 設定の範囲は、最適化設定によって異なります。

^d 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズには連続波 (CW) ドプラ画像表示モードおよびパルス波 (PW) ドプラ画像表示モードはありません。

表 1: プローブ別画像表示モードおよび検査種類 (続き ...)

プローブ	検査種類 ^a	画像表示モード				
		Bモード ^b Mモード	CPD ^c	カラー ^c	PW ドプラ ^d	CW ドプラ ^d
HFL38xi HFL38xi-A	Art	✓	✓	✓	✓	
	Bre	✓	✓	✓	✓	
	Lung	✓	✓	✓	✓	
	Msk	✓	✓	✓	✓	
	Nrv	✓	✓	✓	✓	
	Oph	✓	✓	✓	✓	
	SmP	✓	✓	✓	✓	
	Ven	✓	✓	✓	✓	

^a 検査種類の略語：Abd = 腹部, Art = 動脈, Bre = 乳腺, Crd = 循環器, Gyn = 婦人科, Msk = 筋骨格, Neo = 新生児, Nrv = 神経, OB = 産科, Oph = 眼科, Orb = 眼窩, Pro = 前立腺, SmP = スモールパーツ, Spn = 脊椎, Sup = 表在組織, TCD = 経頭蓋ドプラ, Ven = 静脈.

^b B-モード画像表示における最適化設定項目は、Res、Gen、および Pen です。

^c CPD 画像表示 およびカラー画像表示における最適化設定項目は、(フロー感度) low、medium、および high です。カラー画像表示の PRF 設定の範囲は、最適化設定によって異なります。

^d 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズには連続波 (CW) ドプラ画像表示モードおよびパルス波 (PW) ドプラ画像表示モードはありません。

表 1: プローブ別画像表示モードおよび検査種類 (続き ...)

プローブ	検査種類 ^a	画像表示モード				
		Bモード ^b Mモード	CPD ^c	カラー ^c	PW ドプラ ^d	CW ドプラ ^d
L25x L25x-A	Art	✓	✓	✓	✓	
	Lung	✓	✓	✓	✓	
	Msk	✓	✓	✓	✓	
	Nrv	✓	✓	✓	✓	
	Oph	✓	✓	✓	✓	
	SmP	✓	✓	✓	✓	
	Ven	✓	✓	✓	✓	

^a 検査種類の略語：Abd = 腹部, Art = 動脈, Bre = 乳腺, Crd = 循環器, Gyn = 婦人科, Msk = 筋骨格, Neo = 新生児, Nrv = 神経, OB = 産科, Oph = 眼科, Orb = 眼窩, Pro = 前立腺, SmP = スモールパーツ, Spn = 脊椎, Sup = 表在組織, TCD = 経頭蓋ドプラ, Ven = 静脈.

^b B-モード画像表示における最適化設定項目は、Res、Gen、およびPenです。

^c CPD 画像表示 およびカラー画像表示における最適化設定項目は、(フロー感度) low、medium、および high です。カラー画像表示の PRF 設定の範囲は、最適化設定によって異なります。

^d 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズには連続波 (CW) ドプラ画像表示モードおよびパルス波 (PW) ドプラ画像表示モードはありません。

針の可視化

表 2: スティープニードルプロファイリング機能を使用できるプローブおよび検査種類

プローブ	動脈	乳腺	筋骨格	神経	スモール パーツ	静脈	脊椎
C35x			✓	✓			✓
rC60xi rC60xi-A			✓	✓			
HFL38xi HFL38xi-A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
HFL50x		✓	✓	✓	✓		
HSL25x	✓		✓	✓		✓	
L25x L25x-A	✓		✓	✓		✓	
L38xi L38xi-A				✓			

洗浄および消毒

表 3: 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	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x, rC60xi, rP19x	3 分
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x	3 分
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L52x, L38xi, P10x, P11x, rC60xi, rP19x	10 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。

^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。

詳細な洗浄剤および消毒剤のリストは洗浄・消毒に関する文書に記載されており、ウェブサイトで閲覧可能です。
www.sonosite.com

表 4: 適合性のあるハイレベル消毒剤

消毒剤	適合性のあるプローブ	温度	消毒剤への浸漬時間
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x, rC60xi, rP19x	25°C, 77°F	45 分
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x, P10x, rC60xi, rP19x	20°C, 68°F	12 分
Revital-OX Resert	C35x	20°C, 68°F	8 分

詳細な洗浄剤および消毒剤のリストは洗浄・消毒に関する文書に記載されており、ウェブサイトで閲覧可能です。
www.sonosite.com

安全性

互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

表 5: アクセサリおよび周辺機器

プローブ	最大ケーブル長
コンベックスプローブ C8x	6.0 ft / 1.8 m
マイクロコンベックスプローブ C35x	5.5 ft / 1.7 m
リニアプローブ HFL38xi リニアプローブ HFL38xi-A	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L25x リニアプローブ L25x-A	7.9 ft/2.4 m


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

音響出力

MI 値・TI 値を減少するためのガイドライン

表 6: MI 値低減のガイドライン

プローブ	深度
マイクロコンベックスプローブ C8x	↑
マイクロコンベックスプローブ C35x	↑
リニアプローブ HFL38xi、リニアプローブ HFL38xi-A	↑
リニアプローブ L25x、リニアプローブ L25x-A	↑

 パラメータ設定値を下げるまたは低く設定すると MI 値を減少できます。




 パラメータ設定値を上げるまたは高く設定すると MI 値を減少できます。

表 7: TI 値低減のガイドライン

プローブ	カラーパワードプラ (CPD) 設定						PW 設定
	カラーボックス			PRF	深度	最適化	
	幅	高さ	奥行				
C8x	↓				↑		↓ (深度)
C35x	↑			↓	↑		↓ (深度)
HFL38xi HFL38xi-A			↑	↑	↑		↓ (深度)
L25x L25x -A	↓				↑		↓ (PRF)

 パラメータ設定値を下げるまたは低く設定すると TI 値を減少できます。

 パラメータ設定値を上げるまたは高く設定すると TI 値を減少できます。

出力表示

表 8: TI または MI ≥ 1.0

プローブ	指標	B モード / M モード	CPD/ Color	PW ドプラ	CW ドプラ
C8x	MI	1.0 以上	1.0 以上	1.0 以上	—
	TIC, TIB, または TIS	1.0 未満	1.0 未満	1.0 以上	—
C35x	MI	1.0 以上	1.0 未満	1.0 未満	—
	TIC, TIB, または TIS	1.0 未満	1.0 未満	1.0 以上	—
HFL38xi HFL38xi-A	MI	1.0 以上	1.0 以上	1.0 以上	—
	TIC, TIB, または TIS	1.0 未満	1.0 未満	1.0 以上	—
L25x L25x -A	MI	1.0 以上	1.0 以上	1.0 未満	—
	TIC, TIB, または TIS	1.0 未満	1.0 未満	1.0 以上	—

MI 値が 1.0 未満の場合でも、本超音波画像診断装置は全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

本超音波画像診断装置は、サーマルインデックス (TI) の出力表示規格に適合しており、全ての画像表示モードにおいて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は、ユーザーによって選択可能な 3 つの指標から構成されます。その指標のうちのいずれかひとつだけが表示されます。適切な表示を取得して、ALARA 原則に従うためには、実施する検査種類に基づき、適切な TI を選択する必要があります。SonoSite 社は、適切な TI 設定判断を指導する AIUM Medical Ultrasound Safety の文献をユーザーに提供しています。

プローブ表面温度の上昇

表 9: プローブ表面温度情報 一体外式プローブ (°C)

試験	C8x	C35x	HFL38xi および HFL38xi-A	L25x および L25x-A
静止気中	11.3	15.3	12.4	16.1
模擬使用	5.5	8.5	7.7	8.5

音響出力表

注

リニアプローブ HFL38xi およびリニアプローブ L25x-A の音響出力に関する情報は、超音波画像診断装置のユーザーガイドの記載のリニアプローブ HFL38xi およびリニアプローブ L25x-A の音響出力表をご参照ください。

インデックスの表示			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			1.1	(a)	—	—	—	(b)
関連する音響パラメータ	Pr.3	(MPa)	2.48					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.2				—	
	$d_{\text{eq}}(Z_{\text{sp}})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	5.53	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
その他の情報	PD	(μsec)	0.239					
	PRF	(Hz)	9524					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	3.11					
	$d_{\text{eq}} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					—	
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA,3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm^2)	264						
操作条件	制御 1: 検査種類		Pro					
	制御 1: 検査種類		Pen					
	制御 2: 最適化		2.5-3.2					
	制御 3: 深度		Off					

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 10: プローブ :C8x

操作モード:Mモード

インデックスの表示			M.I.	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$			
インデックスのグローバル最大値			1.4	—	(a)	—	(a)	(b)	
関連する音響パラメータ	$P_{r,3}$	(MPa)	3.16						
	W_0	(mW)		—	#		#	#	
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)					—		
	z_1	(cm)					—		
	Z_{bp}	(cm)					—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1					#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)						#	
	F_c	(MHz)	5.07	—	#	—		#	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—		#	#
Y (cm)			—	#	—		#	#	
その他の情報	PD	(μ sec)	0.427						
	PRF	(Hz)	800						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.83						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						#	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	#	—			#
		FL_y (cm)		—	#	—			#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	482							
操作条件	制御 1: 検査種類		Pro						
	制御 2: 最適化		Pen						
	制御 3: 深度		4.2						

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

インデックスの表示			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
インデックスのグローバル最大値			1.4	(a)	—	—	(b)	
関連する音響パラメータ	Pr.3 (MPa)		3.18					
	W_0 (mW)			#	—	—	#	
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$] (mW)							
	z_1 (cm)					—		
	Z_{bp} (cm)					—		
	Z_{sp} (cm)		0.8				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$ (cm)						—	
	F_c (MHz)		4.82	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)			#	—	—	—
Y (cm)				#	—	—	—	#
その他の情報	PD (μ sec)		0.694					
	PRF (Hz)		2548					
	$p_r@Pll_{max}$ (MPa)		3.63					
	$d_{eq}@Pll_{max}$ (cm)						—	
	Focal Length	FL_x (cm)			#	—	—	#
		FL_y (cm)			#	—	—	#
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (W/cm^2)			555					
操作条件	制御 1: 検査種類		Pro					
	制御 2: モード		CVD					
	制御 3: B モード最適化 / 深度		Pen / 1.5 - 1.9					
	制御 4: カラー最適化 / PRF		High / Any					
	制御 5: カラーボックス位置 / サイズ		Short & narrow / Any					

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 12: プローブ : C8x

操作モード: PW ドプラ

インデックスの表示			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{\text{aprt}} < 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			1.2	—	(a)	—	2.0	(b)
関連する音響パラメータ	$P_{r,3}$	(MPa)	2.59					
	W_0	(mW)		—	#		36.0	#
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				1.10	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.28	
	F_c	(MHz)	4.79	—	#	—	4.79	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1.12	#
Y (cm)			—	#	—	0.40	#	
その他の情報	PD	(μsec)	1.131					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{\text{max}}$	(MPa)	3.10					
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$	(cm)					0.28	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{\text{max}}$	(W/cm^2)	296						
操作条件	制御 1: 検査種類		Pro				Pro	
	制御 2: サンプルボリュームサイズ		1 mm				1 mm	
	制御 3: サンプルボリューム位置		Zone 5				Zone 5	
	制御 4: PRF		1008				3125	

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 13: プローブ : C35x

操作モード: Bモード

インデックスの表示			M.I.	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Non-scan		Non-scan		
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$			
インデックスのグローバル最大値			1.0	(a)	—	—	—	(b)	
関連する音響パラメータ	Pr.3 (MPa)		1.8						
	W_0 (mW)			#	—		—	#	
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$] (mW)					—			
	z_1 (cm)					—			
	Z_{bp} (cm)					—			
	Z_{sp} (cm)						—		
	$z@PII_{3max}$ (cm)		3.3						
	$d_{eq}(Z_{sp})$ (cm)						—		
	F_c (MHz)		3.4	#	—	—	—	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)			#	—	—	—	#	
	Y (cm)			#	—	—	—	#	
その他の情報	PD (μ sec)		1.111						
	PRF (Hz)		1021						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)		2.61						
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)						—		
	Focal Length	FL_x (cm)			#	—	—		#
		FL_y (cm)			#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$ (W/cm^2)		250							
操作条件	制御 1: 検査種類		Msk						
	制御 2: 最適化		Res						
	制御 3: 深度		8.3 cm						
	制御 4: MB		N/A						
	制御 5: ニードルビジョン		On						

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 14: プローブ : C35x

操作モード: PW ドプラー

インデックスの表示			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			(a)	—	1.5	—	2.6	(b)
関連する音響パラメータ	$P_{r,3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	71.1		47.1	#
	min of [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)					0.50	
	$z@P_{II,3\text{max}}$	(cm)	#					
	$d_{\text{eq}}(Z_{sp})$	(cm)					0.36	
	F_c	(MHz)	#	—	4.35	—	4.37	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	1.28	—	0.26	#
	Y (cm)		—	0.80	—	0.80	#	
その他の情報	PD	(μsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@P_{II\text{max}}$	(MPa)	#					
	$d_{\text{eq}}@P_{II\text{max}}$	(cm)					0.28	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	8.42	—		#
		FL_y (cm)		—	5.00	—		#
操作条件	$I_{PA,3}@M_{I\text{max}}$	(W/cm^2)	#					
	制御 1: 検査種類				Spine		Spine	
	制御 2: サンプルボリュームサイズ				2 mm		1 mm	
	制御 3: サンプルボリューム位置				Zone 5		Zone 0	
	制御 4: PRF				6250		15625	

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

インデックスの表示		M.I.	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$			
インデックスのグローバル最大値		0.17	≤ 0.01	—	—	—	(b)	
関連する音響パラメータ	Pr,3 (MPa)	0.43						
	W_0 (mW)		0.21	—		—	#	
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$] (mW)					—		
	z_1 (cm)					—		
	Z_{bp} (cm)					—		
	Z_{sp} (cm)					—		
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	2.1						
	$d_{eq}(Z_{sp})$ (cm)					—		
その他の情報	F_c (MHz)	6.59	6.75	—	—	—	#	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.88	—	—	—	#
		Y (cm)		0.40	—	—	—	#
	PD (μ sec)	0.117						
	PRF (Hz)	11339						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	0.70						
$d_{eq@P_{II,max}}$ (cm)					—			
Focal Length	FL_x (cm)		2.65	—	—		#	
	FL_y (cm)		2.44	—	—		#	
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ (W/cm^2)	11.4							
操作条件	制御 1: 検査種類	Oph	Oph					
	制御 2: 最適化	Pen	Res					
	制御 3: 深度	4.9 cm	4.9 cm					
	制御 4: MB	On	On					

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 16: プローブ : HFL38xi — 眼科用途

操作モード : M モード

インデックスの表示			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			0.17	—	≤ 0.01	—	≤ 0.01	(b)
関連する音響パラメータ	$P_{r,3}$	(MPa)	0.44					
	W_0	(mW)		—	0.087		0.064	#
	min of [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)					1.10	
	$z@P_{II,3\text{max}}$	(cm)	1.0					
	$d_{\text{eq}}(Z_{\text{sp}})$	(cm)					0.12	
	F_c	(MHz)	6.58	—	6.86	—	6.78	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	0.68	—	0.44	#
Y (cm)			—	0.40	—	0.40	#	
その他の情報	PD	(μsec)	0.123					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@P_{II\text{max}}$	(MPa)	0.55					
	$d_{\text{eq}}@P_{II\text{max}}$	(cm)					0.12	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	2.00	—		#
		FL_y (cm)		—	2.44	—		#
$I_{PA,3}@M_{I\text{max}}$	(W/cm^2)	10.3						
操作条件	制御 1: 検査種類		Oph		Oph		Oph	
	制御 2: 最適化		Pen		Res		Res	
	制御 3: 深度		1.5 cm		6.0 cm		4.0 cm	

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

インデックスの表示			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt}<1$	$A_{aprt}>1$		
インデックスのグローバル最大値			0.17	0.02	—	—	(b)	
関連する音響パラメータ	Pr,3 (MPa)		0.39					
	W_0 (mW)			0.75	—	—	#	
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$] (mW)					—		
	z_1 (cm)					—		
	Z_{bp} (cm)					—		
	Z_{sp} (cm)						—	
	$z@P_{II,3max}$ (cm)	0.9						
	$d_{eq}(Z_{sp})$ (cm)						—	
	F_c (MHz)	5.34	5.37	—	—	—	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.76	—	—	—	#	
	Y (cm)		0.40	—	—	—	#	
その他の情報	PD (μ sec)	0.533						
	PRF (Hz)	4537						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	0.46						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					—		
	Focal Length	FL_x (cm)		2.65	—	—		#
		FL_y (cm)		2.44	—	—		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ (W/cm ²)	5.5							
操作条件	制御 1: 検査種類		Oph	Oph				
	制御 2: モード		CVD	CVD				
	制御 3: B モード最適化 / 深度		Pen/ 1.5 cm	Pen/ 4.9 cm				
	制御 4: カラー最適化 / PRF		High/ 7813	High/ 6944				
	制御 5: カラーボックス位置 / サイズ		Bottom/ Small	Def/ Narrow				

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 18: プローブ : HFL38xi –眼科用途

操作モード:PW ドブラ

インデックスの表示			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{\text{aprt}} < 1$	$A_{\text{aprt}} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			0.18	—	0.09	—	0.17	(b)
関連する音響パラメータ	$P_{r,3}$	(MPa)	0.41					
	W_0	(mW)		—	3.56		3.56	#
	min of [$W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)					1.64	
	$z@P_{II,3\text{max}}$	(cm)	0.9					
	$d_{\text{eq}}(Z_{sp})$	(cm)					0.31	
	F_c	(MHz)	5.34	—	5.33	—	5.33	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	1.08	—	1.08	#
Y (cm)			—	0.40	—	0.40	#	
その他の情報	PD	(μsec)	1.28					
	PRF	(Hz)	1302					
	$p_r@P_{II\text{max}}$	(MPa)	0.48					
	$d_{\text{eq}}@P_{II\text{max}}$	(cm)					0.19	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	3.72	—		#
		FL_y (cm)		—	2.44	—		#
$I_{PA,3}@M_{I\text{max}}$	(W/cm^2)	6.6						
操作条件	制御 1: 検査種類		Oph		Oph		Oph	
	制御 2: サンプルボリュームサイズ		1 mm		10 mm		10 mm	
	制御 3: サンプルボリューム位置		Zone 1		Zone 7		Zone 7	
	制御 4: PRF		1302		10417		10417	

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

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

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズおよび 超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ 日本向け仕様についてのご説明

各々の超音波画像診断装置のユーザーガイドに記載されている以下の機能は、現在日本では販売されておられません。

超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ

- ▶ eFilm Lite イメージビューア
- ▶ P11x プローブ
- ▶ SiteLink イメージマネージャー

超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ

- ▶ PDAS
- ▶ P11x プローブ

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 (6418) 7190

外国指定管理医療機器製造等事業者：

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 (40761000)
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
SonoSite SII シリーズ	228AABZI00139000
SonoSite Edge II シリーズ	229ADBZI00008000

P22784-02

