

---

# SonoSite Edge II SonoSite SII

超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ  
超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ  
ユーザーガイド誤記訂正説明書

SonoSite、SonoSite ロゴ、SonoSite Edge、および SonoSite SII 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。FUJIFILM は FUJIFILM Corporation の登録商標です。「Value from Innovation」は FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

その他の商標はそれぞれの所有者の財産です。

Part number: P23648-03

Publication date: June 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



# 超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ

## 超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ

### ユーザーガイド誤記訂正説明書

## 目次

表記規則	2
テクニカル サポート	3
テクニカルサポート (SonoSite Edge II)	3
はじめに	3
使用目的 (SonoSite Edge II)	4
使用目的 (SonoSite SII)	4
システム設定	6
接続性の設定 (SonoSite SII)	6
接続性の設定 (SonoSite Edge II)	6
ネットワークステータスの設定	7
画像表示	7
計測・計算 (SonoSite SII)	7
一般的な計測・計算	7
計測に関する文献 (SonoSite SII)	8
計測精度	8
計測に関する刊行物および用語	9
洗浄および消毒	9
安全性	10
臨床的安全性	10
電磁両立性	11
互換性のあるアクセサリおよび周辺機器 (SonoSite Edge II)	14
	16
互換性のあるアクセサリおよび周辺機器 (SonoSite SII)	16
製造業者の宣言	18
互換性のあるアクセサリおよび周辺機器	23
図記号の解説	24
仕様	31
規格	32
音響出力	33

ALARA 原則 .....	33
直接制御 .....	33
出力表示 .....	34
プローブの表面温度の上昇 .....	34
音響出力の測定 .....	34
用語解説 (SonoSite Edge II) .....	94

## 表記規則

本書では、下記の表記規則に従っています。

- ▶ **警告** は負傷や死亡の事故を防ぐために必要な注意事項について示します。
- ▶ **注意** は製品の保護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（・）は情報を箇条書きしたものであり、手順を示すものではありません。
- ▶ 手順がひとつの場合は行頭に ◆ マークで示しています。

本製品に表示の図記号の解説は、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドの「図記号」のセクションをご参照ください。

## テクニカル サポート

テクニカルサポートが必要な場合は、以下の窓口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	<a href="http://www.sonosite.com">http://www.sonosite.com</a>

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

Printed in the U.S.

## テクニカルサポート（SonoSite Edge II）

「超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド」の下記情報を修正しました。ユーザーガイドの記載内容は次回改訂時に更新します。

Email [ffss-service@fujifilm.com](mailto:ffss-service@fujifilm.com)

## はじめに

本書に記載の内容は、「超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド」および「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」に記載されている情報を訂正、もしくは記載されていない内容を補足するものです。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新いたします。

## 使用目的 (SonoSite Edge II)

### 前立腺画像表示の応用

前立腺およびその周辺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。

### 表在組織画像表示の応用

乳腺、甲状腺、睾丸、リンパ腺、ヘルニア、筋骨構造、軟組織、脊椎、眼構造および周辺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。また、超音波ガイド下の生検およびドレナージ処置、血管内留置、末梢神経ブロックが可能です。

## 使用目的 (SonoSite SII)

### 使用目的

SonoSite SII シリーズ は、資格のある医師および医療従事者が超音波画像をもとにした患者の診断、または体内の流体の分析をするために使用する汎用超音波画像診断装置です。臨床的応用分野および検査種類は以下のとおりです。

- ▶ 眼科
- ▶ 胎児 - 産婦人科
- ▶ 腹部
- ▶ 小児
- ▶ 小臓器 (乳腺、甲状腺、睾丸、前立腺)
- ▶ 頭部 - 新生児
- ▶ 頭部 - 成人
- ▶ 経直腸
- ▶ 経膈
- ▶ 筋骨格 (標準)
- ▶ 筋骨格 (特殊)
- ▶ 循環器 - 成人
- ▶ 循環器 - 小児
- ▶ 抹消血管

本超音波画像診断装置にはプローブを接続し、バッテリーまたは AC 電源で使用します。臨床医・技師は患者の傍らからプローブを超音波画像を必要とする患者身体上部位 (または侵襲的手技の場合には体内) に配置します。

各検査に使用できるプローブに関しては、「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」第4章の「プローブ別画像表示および検査種類」のセクションを参照してください。

超音波エネルギーが患者体内に照射され、以下の超音波画像を取得することができます。

#### 腹部画像表示の応用

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。

#### 循環器画像表示の応用

心臓の大きさおよび機能、弁、大血管の検査、弁を通る血流の可視化、疾病の有無の診断が可能です。また、心肺周りの胸水や心嚢液の有無および位置の特定、心膜穿刺または胸腔穿刺プロシージャの援助をすることができます。通常、肺の動きを検出することにより、疾病の有無を診断することができます。

#### 婦人科および不妊検査のための画像表示の応用

経腹的または経膈的に子宮、卵巣、付属器および周辺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。

#### インターベンションのための画像表示の応用

生検およびドレナージ処置、血管内留置、神経ブロック、羊水穿刺およびその他の産科処置における超音波ガイダンスを提供します。

#### 産科のための画像表示の応用

経腹的または経膈的に胎児の解剖学的構造、生存性、胎児推定体重、胎児年齢、羊水、および周辺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。カラーパワードプラ画像 (CPD) およびカラードプラ画像 (Color) はハイリスクの妊娠女性を対象としています。ハイリスク妊娠を示唆する症状には、胎児水腫、胎盤異常、および母体の高血圧症、糖尿病、狼瘡等を含みますが、これらだけに限られる訳ではありません。

#### 警告

- ▶ 妊娠第1期中は、MI/TI 値を目安に超音波画像診断の時間を制限するべきです。詳細は33ページの「音響出力」を参照してください。
- ▶ 負傷や誤診を防ぐため、経皮的臍帯血液採取 (PUBS) および体外受精 (IVF) には、本超音波画像診断装置を使用しないでください。これらの処置における有効性は確認されていません。
- ▶ カラーパワードプラ画像 (CPD) またはカラードプラ画像 (Color) は、胎児の心臓構造異常の検出や、子宮内発育遅延 (IUGR) を診断する際に、判定ツールではなく、補助手法として使用することが可能です。

## 小児および新生児画像表示の応用

小児患者および新生児患者の腹部、骨盤、心臓の解剖学的構造、小児患者の股関節、新生児の頭部および周辺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。

## 前立腺の画像表示の応用

前立腺および周辺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。

## 表在組織画像表示の応用

乳腺、甲状腺、睾丸、リンパ腺、ヘルニア、筋骨構造、軟組織、眼構造および周辺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。また、超音波ガイド下の生検およびドレーナージ処置、血管内留置、末梢神経ブロックが可能です。

### 警告

患者の負傷を防止するため、経眼窩検査を行う場合は、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、本超音波画像診断装置は、FDA が規定する超音波エネルギー出力レベルの制限値を超えることはありません。

## 動脈・静脈画像表示の応用

頸動脈、足腕の深部静脈および動脈、足腕の表在静脈、腹部大血管、および各臓器に血液を供給する小血管を検査し、疾病の有無を診断することができます。

## 禁忌

超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズには既知の禁忌事項はありません。

# システム設定

## 接続性の設定 (SonoSite SII)

「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」内の「PDAS」の記載はすべて「SiteLink」に訂正しました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。

## 接続性の設定 (SonoSite Edge II)

「超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド」の記載内容を以下のとおり更新しました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。

### ワイヤレスネットワークへの接続

❖ ネットワークへの接続を設定するを参照してください。



## ネットワークステータスの設定

ネットワークステータス画面にワイヤレス接続失敗のメッセージが表示された場合、ネットワークへ接続するためのパスワードが失効している可能性があります。ワイヤレス機器を接続する際には、使用するパスワードが最新のパスワードであることを事前に確認してください。

## 画像表示

マイクロコンベックスプローブ C8x は、SonoSite Edge II シリーズおよび SonoSite SII シリーズの本体に接続し、ニードルガイド機能を使用できます。

## 計測・計算 (SonoSite SII)

### 一般的な計測・計算

#### ボリューム計測

#### 警告

- ▶ 計算エラーを防止するため、患者情報、日付、時間の設定が正しいことを確認してください。
- ▶ 誤診や患者の転帰に不利益をもたらさないように、新しい患者のために検査および計測を開始する前に新規の患者フォームを作成してください。新規のフォームを作成すると以前の患者データは患者フォームから消去されます。患者フォームから以前のデータを消去しないと、以前の患者とこれから検査を行う患者のデータが混在することになります。


ボリューム計算には、Bモード画像表示の距離測定値が3つ必要です： $D^1$ 、 $D^2$ 、および  $D^3$ 。3つの距離測定値を保存すると、計測結果は画面上に表示され、患者レポートに記載されます。

ボリューム計算は以下の検査種類において可能です。  
腹部、動脈、乳腺、婦人科、筋骨格、神経、スモールパーツ、静脈、表在組織

#### ボリューム計算

計測の対象となる各画像上で、以下の手順を行います。

- 1 Bモード画像をフリーズし、**Calcs** をタップします。
- 2 必要な各計測項目に対し、以下の手順を行います。

- a 計算メニューの **Volume** から計測する項目を選択します。  
Gyn（婦人科）検査で計測項目に **Volume** が表示されていない場合は、まず **Gyn** を選択し、次に **Volume** を選択します。
  - b タッチパッドまたはタッチスクリーンを使用して、キャリパーを配置します。
  - c **Save Calc** をタップし、計算結果を保存します。  
保存済み計測項目には、横にチェックマークが表示されます。
- 3 終了した計測・計算の写真を保存する場合は、 をタップします。
- 4 **Back** をタップし、計算を終了します。

## 計測に関する文献 (SonoSite SII)

「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」内に、下記の情報が省略されていました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。

### 計測精度

表 1: Mモード画像表示モードでの計測・計算精度および範囲

Mモード計測精度・精度範囲	超音波画像診断装置の許容範囲	検証対象	検証方法	精度範囲
距離	$< \pm 2\% + \text{全スケールの } 1\%^a$	撮像	ファントム <sup>d</sup>	0-26 cm
時間	$< \pm 2\% + \text{全スケールの } 1\%^c$	撮像	ファントム <sup>d</sup>	0.01-10 秒
心拍数	$< \pm 2\% + (\text{全体時間}^c * \text{心拍数} / 100) \%$	撮像	ファントム <sup>d</sup>	5-923 bpm

- a. 距離計測に関して「全スケール」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. 時間スケールの「全スケール」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。
- d. FUJIFILM SonoSite, Inc. 社製試験専用機器を使用。

## 計測に関する刊行物および用語

### 一般参考文献

Hip Angle/d:D Ratio - 股関節角度 /d:D 比

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. “The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development.” *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Percent Area Reduction - 断面積の狭窄率 (%)

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. “Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis.” *Stroke*, 3: (1982), p. 386-391.

$$\% \text{ Area Reduction} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

where: A1 = 血管本来の断面積 (cm<sup>2</sup>)

A2 = 狭窄部内腔の断面積 (cm<sup>2</sup>)

Percent Diameter Reduction - 内径の狭窄率 (%)

Handa, Nobuo et al., “Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique,” *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p. 945-952.

$$\% \text{ Diameter Reduction} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

where: D1 = 血管本来の内径 (cm)

D2 = 血管狭窄部の内径 (cm)

## 洗浄および消毒

「超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド」および「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」に記載のウェブサイト URL を以下のとおり訂正しました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。

[www.sonosite.com/products/transducers](http://www.sonosite.com/products/transducers)

洗浄および消毒の表の脚注内の記載内容を以下のとおり訂正しました。

承認済みの洗浄剤および消毒剤の包括的なリストに関しては、当社ウェブページの「Cleaners and Disinfection Tool」をご参照ください。[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)

# 安全性

## 臨床的安全性

「超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド」および「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」の警告内容を以下のとおり更新しました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。

### 警告

当社は、FUJIFILM SonoSite 超音波画像診断装置の近傍での高周波 (HF) 医用電気機器の使用は推奨していません。当社は FUJIFILM SonoSite の装置と HF 医用電気機器との併用または手技に関しては検証していません。超音波画像診断装置の周辺で HF 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、HF 外科用機器とプローブを併用しないでください。HF 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。

## 電磁両立性

本超音波画像診断装置は 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。本装置はヘルスケア環境での使用に適しています。能動的医療機器の高周波（HF）手術医療機器は顕著な電磁波妨害の原因となり、超音波画像診断装置の操作に障害を来すことがあります。磁気共鳴像が存在する RF 遮蔽された室内では、超音波画像診断装置の操作に障害をもたらす顕著な電磁波妨害が発生するため本装置を使用しないでください。これらの制限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。

### 注意

- ▶ 医用電気機器の使用に当たっては、電磁両立性（EMC）に特別な注意を払い、使用上の指示事項を守って設置し操作する必要があります。携帯型 RF 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）を、超音波画像診断装置（当社が指定するケーブルも含む）の 30 cm 以内の距離で使用しないでください。携帯型・移動型 RF 通信機器は超音波画像診断装置に影響を及ぼします。他の機器が発生する電磁妨害（EMI）または干渉源は超音波画像診断装置の性能を損なうおそれがあります。障害を受けていることは、画質の劣化やゆがみ、描出の不安定さ、動作の中断、その他の誤動作の発生で分かります。障害を受けていることが分かったら、周辺を調査し干渉源を特定してください。原因が特定できたら、以下の対策を取り、干渉源を除去してください。
  - ▶ 近傍の機器の電源をオン / オフして、妨害の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。
  - ▶ 超音波画像診断装置からより遠ざけた場所に移動する。
  - ▶ 超音波画像診断装置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。

## 注意

- ▶ 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 EMC 規格に適合した医療機器を購入する。
- ▶ 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、超音波画像診断装置の性能・動作が正常であることをまず確認してください。

## 注

SonoSite Edge II および SonoSite SII は、工業エリアおよび病院等 (CISPR 11 Class A) の環境に適したエミッションの特性を有しています。(通常、CISPR 11 Class B への適合が要求される) 住宅環境で使用された場合、無線通信サービスを十分に保護できない可能性があり、そのような場合には機器の配置場所または向きを変える等の軽減対策を講じる必要があることもあります。

## ワイヤレス送信

SonoSite Edge II および SonoSite SII は 2 種類のワイヤレス機能を提供します。

- ▶ USB ワイヤレス機器 (Panda) は、下記の USB ポートに接続できる小型のワイヤレスアダプタです。
  - ▶ Edge II: 本体右側
  - ▶ SII: 本体背面上部
- ▶ ワイヤレス・セキュリティモジュール (Laird) は以下のように接続します。
  - ▶ Edge II: 本体の蓋に設置 ; 直角 USB コードで本体に接続。
  - ▶ SII: プローブホルダーに設置 ; 30 cm 長の USB コードで本体に接続。

各ワイヤレス機器の送信に関する仕様は以下のとおりです。

## USB ワイヤレス機器 (Panda)

USB ワイヤレス機器は、2.412 ~ 2.4835 GHz の ISM (産業科学医療用) 周波数帯 を使用しており、同範囲内で実際の周波数は各国の規制により異なります。USB ワイヤレス機器の送信方法は以下のとおりです。

- ▶ IEEE 802.11b、DSSS (直接スペクトラム拡散)、19 dBm: 最大通信速度: 54Mbps, ピーク処理能力: 27Mbps
- ▶ IEEE 802.11g、OFDM (直交周波数分割多重)、16 dBm: 最大通信速度: 54Mbps, ピーク処理能力: 27Mbps
- ▶ IEEE 802.11n、OFDM (直交周波数分割多重)、15 dBm:
  - ▶ 1 T1 R. 最大通信速度: 150 Mbps、ピーク処理能力: 90 Mbps
  - ▶ 1 T2R. 最大通信速度: 300 Mbps、ピーク処理能力: Rx 160 Mbps
  - ▶ 2T2R. 最大通信速度: 300 Mbps、ピーク処理能力: Rx 260 Mbps

## ワイヤレス・セキュリティモジュール (Laird)

ワイヤレス・セキュリティモジュールは、1.400 ~ 2.4835 GHz および 5.100 ~ 5.800 GHz の ISM (産業科学医療用) 周波数帯 を使用します。モジュールの送信方法は以下の4種類です。

- ▶ IEEE 802.11a、OFDM (直交周波数分割多重)、11 dBm ± 2 dBm @ 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11b、DSSS (直接スペクトラム拡散)、16 dBm ± 2.0 dBm @ 11 Mbps
- ▶ IEEE 802.11g、OFDM (直交周波数分割多重)、13 dBm ± 2.0 dBm @ 54 Mbps
- ▶ IEEE 802.11n、OFDM (直交周波数分割多重)、12 dBm ± 2.0 dBm (802.11gn) @ MCS7

## 互換性のあるアクセサリおよび周辺機器 (SonoSite Edge II)

SonoSite Edge II 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 に則り試験され、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 Edge II 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、超音波画像診断装置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。
- ▶ 超音波画像診断装置は住宅環境下で使用したり、商用の配電系に接続しないでください。

表 2: SonoSite Edge II 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
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 C11x	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
コンベックスプローブ rC60xi コンベックスプローブ rC60xi -A	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 HFL50x	5.7 ft/1.7 m
リニアプローブ HSL25x	7.5 ft/2.3 m
ICT プローブ ICTx	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L25x リニアプローブ L25x -A	7.5 ft/2.3 m
リニアプローブ L38xi リニアプローブ L38xi -A	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L52x <sup>a</sup>	7.9 ft/2.4 m



表 2: SonoSite Edge II と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器（続き...）

機器	最高ケーブル長
セクタープローブ P10x	6.0 ft/1.8 m
セクタープローブ rP19x セクタープローブ rP19x -A	6.0 ft/1.8 m
SonoSite TEExi プローブ	7.2 ft/2.2 m
バーコードリーダー	4.8 ft/1.5 m
大容量バッテリー	-
本体装置用バッテリー	-
パワーパック	-
白黒プリンタ	-
白黒プリンタ用電源コード	3.3 ft/1 m
カラープリンタ	-
カラープリンタ用電源コード	3.3 ft/1 m
カラープリンタ用ビデオケーブル	6 ft/1.8 m
ECG リードワイヤ	24 in/0.6 m
ECG モジュール	5.8 ft/1.8 m
ECG スレーブケーブル	8 ft/2.4 m
SonoSite Edge II ドック	-
SonoSite Edge II スタンド	-
フットスイッチ	9.8 ft/3 m
マウス	6 ft /1.8 m
電源コード（装置）	10 ft/3 m
AC 電源アダプタ（DC ケーブル付き）	6.8 ft/2 m
AC 電源アダプタ用 AC ケーブル	39 in/1 m
パワーパーク	-
トリプルプローブコネクタ	-
USB ワイヤレスアダプタ	-

表 2: SonoSite Edge II と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器（続き...）

機器	最高ケーブル長
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、プローブ筐体およびプローブコネクタ内のケーブルは含まれていません。 <sup>a</sup> リニアプローブ L52x は動物専用です。	

### 互換性のあるアクセサリおよび周辺機器（SonoSite SII）

SonoSite SII 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 SII 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、超音波画像診断装置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。

表 3: SonoSite SII と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器

プローブ名	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 C11x	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
コンベックスプローブ rC60xi コンベックスプローブ rC60xi -A	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 HFL50x	5.7 ft/1.7 m

表 3: SonoSite SII と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器（続き...）

プローブ名	最大ケーブル長
リニアプローブ HSL25x	7.5 ft/2.3 m
ICT プローブ ICTx	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L25x リニアプローブ L25x -A	7.5 ft/2.3 m
リニアプローブ L38xi リニアプローブ L38xi -A	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L52x	7.9 ft/2.4 m
セクタープローブ P10x	6.0 ft/1.8 m
セクタープローブ rP19x セクタープローブ rP19x -A	6.0 ft/1.8 m
バーコードリーダー	4.8 ft/1.5 m
大容量バッテリー	-
本体装置用バッテリー	-
パワーパック	-
白黒プリンタ	-
白黒プリンタ用電源ケーブル	3.3 ft/1 m
白黒プリンタ用制御ケーブル	6.0 ft/1.8 m
白黒プリンタ用ビデオケーブル	6.2 ft/1.9 m
フットスイッチ	9.8 ft/3 m
フットスイッチ用 USB 延長ケーブル	6.5 ft/2 m
SonoSite SII スタント	-
電源コード（本体）	10 ft/3 m
AC 電源アダプタ（DC ケーブル付き）	6.8 ft/2 m
AC 電源アダプタ用 AC ケーブル	39 in/1 m
パワーパーク	-
USB ワイヤレスアダプタ	-
USB ストレージ機器	-

表 3: SonoSite SII と互換性のあるアクセサリおよび周辺機器（続き...）

プローブ名	最大ケーブル長
最大プローブケーブル長は、両側に装備されているストレインリリーフ（張力緩和部材）の間の長さです。ストレインリリーフ、プローブ筐体およびプローブコネクタ内のケーブルは含まれていません。	

## 製造業者の宣言

以下の表には本超音波画像診断装置の意図する使用環境および EMC 適合レベルを示します。最大限の性能が得られるよう、下表に示す環境下で使用してください。

本超音波画像診断装置は以下の電磁環境内で使用されることを意図しています。

表 4: 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 Edge II および SonoSite SII 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 Edge II および SonoSite SII 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。
高周波エミッション 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	

本超音波画像診断装置は以下の電磁環境内で使用されることを意図しています。


表 5: 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 contact ± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV air	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。

表 5: 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
ファーストトランジェントバースト IEC 61000-4-4	± 2KV 幹線上 ± 1KV 入出力ライン上	± 2KV 幹線上 ± 1KV 入出力ライン上	幹線電力は、商用または医用環境で典型と見なされる質の電力であること。
サージ IEC 61000-4-5	± 1KV ライン間 ± 2KV ライン-地面	± 1KV ライン間 ± 2KV ライン-地面	幹線電力は、商用または医用環境で典型と見なされる質の電力であること。
電源入力線上の電圧ディップ、瞬断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 周期にて <5% $U_T$ ( $U_T$ ディップ >95%)  5 周期にて 40% $U_T$ ( $U_T$ ディップ 60%)  25 周期にて 70% $U_T$ ( $U_T$ ディップ 30%)  5 秒間 <5% $U_T$ ( $U_T$ ディップ >95%)	0.5 周期にて <5% $U_T$ ( $U_T$ ディップ >95%)  5 周期にて 40% $U_T$ ( $U_T$ ディップ 60%)  25 周期にて 70% $U_T$ ( $U_T$ ディップ 30%)  5 秒間 <5% $U_T$ ( $U_T$ ディップ >95%)	幹線電力は、商用または医用環境で典型と見なされる質の電力であること。 電力幹線中断の際に、本装置の使用を継続しなければならない場合には、バッテリーまたは中断される可能性のない電源を使用して本装置に電力を供給することを推奨します。
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、電力周波磁界の原因から本装置を遠ざけるか、または電磁遮蔽を設置する必要があるかも知れない。本装置を使用する場所における電力周波磁界のレベルを測定し、十分に低いレベルである事を確認する必要がある。
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	携帯型および移動式無線通信機器と本装置 (ケーブルを含む) の間には、送信器の周波数に基づいて方式によって算出された推奨分離距離があることを確認し、推奨分離距離内では携帯型および移動式無線通信機器を使用しないこと。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$

表 5: 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 80 MHz ~ 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 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 <sup>b</sup> 。  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” )

注


$U_T$  は試験レベルの電圧を印加する前の AC 幹線電圧である。  
 At 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数レンジが適用される。  
 本ガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではない。電磁波の伝搬は建物、物体および人体に吸収および反射される。

- a. 携帯電話やコードレス電話のベースステーション、ラジオ、アマチュアラジオ、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送等の固定発信器の磁界強度は理論的に正確に推測することはできません。固定無線周波発信器の電磁環境を評価するには、現場の電磁探査を行う必要があります。超音波画像診断装置を使用する現場で計測した磁界強度が該当する無線周波適合レベルを超える場合には、本装置の動作が正常であることを観察し確認する必要があります。異常な動作が見られた場合には、本装置の配置換えをする、移動するなどの適当な措置を講じる必要があります。
- b. 150 kHz ~ 80 MHz を超える周波数帯域では、磁界強度は 3 V/m 未満に留めるべきです。

表 6: 製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ I (EC 60601-1-2:2014)

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	± 8.0KV, 接触 ± 2.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV 気中, ± 15KV	± 8.0KV, ± 4.0KV, ± 8.0KV 気中, ± 15KV	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パルス IEC 61000-4-4	± 2KV 幹線上 ± 1KV 入出力ライン上	± 2KV 幹線上 ± 1KV 入出力ライン上	幹線電力は、商用または医用環境で典型と見なされる質の電力であること。
サージ IEC 61000-4-5	± 1KV ライン間 ± 2KV ライン-地面	± 1KV ライン間 ± 2KV ライン-地面	幹線電力は、商用または医用環境で典型と見なされる質の電力であること。
電源入力線上の電圧ディップ、瞬断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 周期にて 0% $U_T$ 5 周期にて 0% $U_T$ 500 ミリ秒間にて 70% $U_T$ (30% $U_T$ ディップ) 5 秒間にて <5% $U_T$ (>95% $U_T$ ディップ)	0.5 周期にて 0% $U_T$ 5 周期にて 0% $U_T$ 500 ミリ秒間にて 70% $U_T$ (30% $U_T$ ディップ) 5 秒間にて <5% $U_T$ (>95% $U_T$ ディップ)	幹線電力は、商用または医用環境で典型と見なされる質の電力であること。電力幹線中断の際に、本装置の使用を継続しなければならない場合には、バッテリーまたは中断される可能性のない電源を使用して本装置に電力を供給することを推奨する。
電力周波磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	画像に歪みが生じた場合には、電力周波磁界の原因から本装置を遠ざけるか、または電磁遮蔽を設置する必要があるかも知れない。本装置を使用する場所における電力周波磁界のレベルを測定し、十分に低いレベルである事を確認する必要がある。
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz  6 Vrms ISM 周波数帯	3 Vrms  6 Vrms ISM 周波数帯	携帯型および移動式無線通信機器と本装置（ケーブルを含む）の間には、送信機の周波数に基づいて方式によって算出された推奨分離距離があることを確認し、推奨分離距離内では携帯型および移動式無線通信機器を使用しないこと。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$

表 6: 製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ I (EC 60601-1-2:2014)

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 ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 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 <sup>b</sup> 。  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” )
無線通信器からの電磁場との近接距離	Per 60601-1-2:2014 表 9	Per 60601-1-2:2014 表 9	
注	U <sub>T</sub> は試験レベルの電圧を印加する前の AC 幹線電圧である。 At 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数レンジが適用される。 本ガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではない。電磁波の伝搬は建物、物体および人体に吸収および反射される。		
a.	携帯電話やコードレス電話のベースステーション、ラジオ、アマチュアラジオ、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送等の固定発信器の磁界強度は理論的に正確に推測することはできません。固定無線周波発信器の電磁環境を評価するには、現場の電磁探査を行う必要があります。超音波画像診断装置を使用する現場で計測した磁界強度が該当する無線周波適合レベルを超える場合には、本装置の動作が正常であることを観察し確認する必要があります。異常な動作が見られた場合には、本装置の配置換えをする、移動するなどの適切な措置を講じる必要があります。		
b.	150 kHz ~ 80 MHz を超える周波数帯域では、磁界強度は 3 V/m 未満に留めるべきです。		



FCC の注意事項：本装置は FCC 規則パート 15 の Class A デジタル機器の基準に則り試験され、その適合が確認されています。当該基準は、商業環境にて本装置を操作する際に有害な妨害から合理的に機器を保護するために設定されています。本装置は無線エネルギーを発生、使用、および放射します。取扱説明書どおりに設置・使用しないと、無線通信に有害な障害を与える可能性があります。住宅環境にて本装置を操作する場合、有害な妨害が発生する可能性があります。そのような妨害を是正する責任はユーザーにあります。

## 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 Edge II シリーズ ユーザーガイド」および「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」に下記の警告が追加されました。ユーザーガイドは次回更新の際に改訂します。

### 警告

周辺機器を超音波画像診断装置に接続する場合は、周辺機器と本装置を同じ幹線分岐回路に接続してください。

## 図記号の解説

表 7: 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, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements	5.1.1	EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC および 98/79/EC に準拠する医療機器の製造業者
	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	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線源、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。
	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	欧州内の認定代理人
	シリアル番号	ISO 15223-1:2016 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements	5.1.7	医療機器を識別するために製造業者が表示するシリアル番号
	カタログ番号	ISO 15223-1:2016 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, 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業者が表示するカタログ番号
	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	医療機器上に表示不可能な、使用にあたって重要な注意すべき事項（警告や注意等）を熟知するために取扱説明書を読む必要があります。

表 7: 標準図記号 ( 続き ... )

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, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements	5.3.1	慎重に取り扱わないと、医療機器が破損・損傷することがあります。
	水濡注意	ISO 15223-1:2016 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements	5.3.4	湿気にさらさないこと
	温度条件	ISO 15223-1:2016 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, 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の範囲
	気圧条件	ISO 15223-1:2016 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, 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の範囲
	湿度条件	ISO 15223-1:2016 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, 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の範囲
<b>IPX7</b>	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	水中への一時的な浸漬に対する保護の程度
	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	取扱説明書に従って使用すること (IEC 60601-1 に適合)

表 7: 標準図記号 (続き...)

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	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, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements	5.4.3	ユーザーは使用に当たって、取扱説明書を読む必要があります。
	交流電流	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5032	機器の銘板上に印字され、適切な接続先を識別するため、交流電流のみ使用可能であることを示します。
	CE マーキング	CE Marking Article 17	Article 17 Annex XII	欧州の技術要求事項への適合を示します。
	Notified Body による適合検証、参照 No.: 0086	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、V 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。
	危険電圧	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5036	危険な高電圧
	積載制限	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	2403	#個以上積載厳禁
	高温注意	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5041	同表示のある表面は高温になることがあるため、不注意に接触しないこと。
	注意；静磁界ハザード	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	6204	設置にあたり、静磁界または磁力のハザードが存在する場所を示します。
	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 に適合した BF 形装着部

表 7: 標準図記号 (続き...)

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	CF 形装着部	IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	D.1-27	IEC 60601-1 に適合した耐除細動 CF 形装着部
	静電気に敏感な機器	IEC 60417:2002 Graphical Symbols For Use On Equipment	5134	静電気に対し敏感な機器または、静電気放電に対するイミュニティ試験が実施されていない機器もしくはコネクタ。
	規制適合マーク	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。
	管理番号; バッチコード、荷付けコード、またはロットコード	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.1.5	識別のために製造業者が表示するバッチ番号またはロット番号
	生物学的危険物	ISO 7010 - Graphical symbols -- Safety colors and safety signs	W009	生物学的危険物であることの警告
	INMETRO 安全マーク	-	-	National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality (INMETRO) によって認定されたブラジル国内のサーティフィケーションボディ
	CSA 認定マーク	-	-	CSA 認定マーク: 該当する CSA および ANSI/UL の要求事項に適合し、米国およびカナダでの使用が許可されていることを示す。
	再生: 電子機器	BS EN 50419:2016 Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE).	Annex IX	一般廃棄物として廃棄しないこと




表 7: 標準図記号 ( 続き ... )

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	再生ダンボール紙	-	-	輸送用箱は段ボール紙で作られています。適切な方法で再生してください。
	製造日	ISO 7000- Graphical symbols for Use on Equipment	5.1.3	製品の製造日
	直流電流	-	-	-
	21 Part 15	Federal Communications Commission (FCC) Declaration of conformity	Federal Communications Commission	FCC 米国連邦通信委員会の要求事項に則り試験済み。機器は該当する電子機器のFCC規制事項に適合しています。
GEL	ジェル	-	-	-
	RESY - 再生シンボル	-	-	再生可能な紙
	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	一時的な液体への浸漬に対する保護。一時的に浸漬可能。
	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	一時的な液体への浸漬に対する保護。より長い時間の浸漬に対する防水保護。
	-	-	-	慎重に取り扱うこと
	-	-	-	プローブの消毒時間に関しては製造元の指示に従うこと
	-	-	-	プローブの消毒が必要であることを示す。

表 7: 標準図記号 ( 続き ... )

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	最大荷重	IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic	7.2.21	機器の安全な使用荷重を含む最大荷重
	UL 認定マーク	-	-	感電、発火、および機械的ハザードのみに対する認定マーク
	UL 製品認定マーク	-	-	製品または製造業者が製品の安全性に関する厳しい基準を満たしていることを示す。
	中国 汚染規制ロゴ	ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment	1135	汚染管理ロゴ (中国の RoHS 品目表に記載すべての部品および製品に適用。但し、表示面積の制限により、外表面に表示されないこともあります。)
	中国の強制的認証 マーク (CCC マーク) 中華人民共和国内 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	-	-	-
	エチレンオキシド ガスによる滅菌	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.2.3	エチレンオキシドによる滅菌処理済み医療機器
	ガンマ線滅菌	ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	5.2.4	ガンマ線による滅菌処理済み医療機器

表 7: 標準図記号 (続き...)

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	(SII のみ) 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 製造業者が表示するカタロ グ番号
	(SII のみ) 危険電圧	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5036	高電圧の危険
	(SII のみ) 屋内使用のみ	ISO 7000 / IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	5957	屋内使用専用の電気機器



## 仕様

### 組み合わせて使用可能なプローブ (SonoSite SII)

「超音波画像診断装置 SonoSite SII シリーズ ユーザーガイド」の表 9-2 に同一の情報が記載されているため、以下のプローブに関する情報は「仕様」セクションから削除しました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。

表 8: 組み合わせて使用可能なプローブ

プローブ	最大ケーブル長
マイクロコンベックスプローブ C11x	6.0 ft/1.8 m
コンベックスプローブ rC60xi コンベックスプローブ rC60xi -A	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 L50x	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L25x	8.0 ft/2.4 m
ICT プローブ ICTx	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L25x	7.5 ft/2.3 m
リニアプローブ L38xi リニアプローブ L38xi -A	5.5 ft/1.7 m
リニアプローブ L52x	7.9 ft/2.4 m
セクタープローブ P10x	6.0 ft/1.8 m
セクタープローブ rP19x セクタープローブ rP19x-A	6.0 ft/1.8 m

プローブの最大ケーブル長はストレインリリーフ間のケーブルの長さです。ストレインリリーフ内のケーブル、およびプローブ筐体内、プローブコネクタ内のケーブルは含まれません。

## 規格

### 電気機械的安全性に関する規格

表 9: 電気機械的安全性に関する規格

規格	標題
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, および 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	Medical Electrical Equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-1-6:2013	Medical Electrical Equipment part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
JIS T0601-1:2012 (3rd Edition)	JIS 規格、医用電気機器-第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

# 音響出力

## ALARA 原則

### ALARA 原則の応用

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（THI）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、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超音波画像を得ることです。患者の生理的な差異、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。本超音波画像診断装置はプローブ照射面の温度が「IEC 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment」に規定される制限値を超えないように設計されています。10-9 ページの「プローブ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。

### 直接制御

すべての画像表示において、本超音波画像診断装置の空間ピーク時間平均音響強度（ISPTA）は  $720 \text{ mW/cm}^2$  を超えることはありません。（眼科検査（Oph）または眼窩検査（Orb）の場合、音響出力は次のように制限されています：ISPTA は  $50 \text{ mW/cm}^2$  を超えないこと、TI は 1.0 を超えないこと、MI は 0.23 を超えないこと。）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。MI 値および TI 値に留意し、制御機能を調整して MI 値および TI 値を低減することができます。10-3 ページの「MI 値および TI 値を低減するためのガイドライン」を参照してください。ALARA 原則を守る 1 つの手段として、MI 値または TI 値を低いインデックス値に設定し、そのレベルから診断に適した画像またはドプラ表示が得られるまでレベルを段階的に調整して行く方法があります。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。

## 出力表示

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

表 10-4 および表 10-5 には、超音波画像診断装置に接続した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。

## 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*」J (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 1993 年 1 月 28 日発表の「*Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound*」はさらに最近の情報を提供しています。

本超音波画像診断装置の音響出力は、「*Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment*」(NEMA UD2-2004)、および IEC 60601-2-37: 2015「*Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment*」に従って測定・計算されています。

## 音響出力表

ユーザーガイドに記載の音響出力表は更新されました。

プローブ : C8x 操作モード : Bモード	37
プローブ : C8x 操作モード : Mモード	38
プローブ : C8x 操作モード : Color/CPD	39
プローブ : C8x 操作モード : PW ドブラ	40
プローブ : C11x 操作モード : PW ドブラ	41
プローブ : C35x 操作モード : Bモード	42
プローブ : C35x 操作モード : PW ドブラ	43
プローブ : HFL38xi (眼科検査) 操作モード : Bモード	44
プローブ : HFL38xi (眼科検査) 操作モード : Mモード	45
プローブ : HFL38xi (眼科検査) 操作モード : Color/CPD	46
プローブ : HFL38xi (眼科検査) 操作モード : PW ドブラ	47
プローブ : HFL38xi 操作モード : Bモード	48
プローブ : HFL38xi 操作モード : Mモード	49
プローブ : HFL38xi 操作モード : Color/CPD	50
プローブ : HFL38xi 操作モード : PW ドブラ	51
プローブ : HFL50x 操作モード : Bモード	52
プローブ : HFL50x 操作モード : Mモード	53
プローブ : HFL50x 操作モード : Color	54
プローブ : HFL50x 操作モード : PW ドブラ	55
プローブ : HSL25x (眼科検査) 操作モード : Bモード	56
プローブ : HSL25x (眼科検査) 操作モード : Mモード	57
プローブ : HSL25x (眼科検査) 操作モード : Color/CPD	58
プローブ : HSL25x (眼科検査) 操作モード : PW ドブラ	59
プローブ : HSL25x 操作モード : Bモード	60
プローブ : HSL25x 操作モード : Color/CPD	61
プローブ : HSL25x 操作モード : PW ドブラ	62
プローブ : ICTx 操作モード : PW ドブラ	63
プローブ : L25x (眼科検査) 操作モード : Bモード	64
プローブ : L25x (眼科検査) 操作モード : Mモード	65
プローブ : L25x (眼科検査) 操作モード : Color/CPD	66
プローブ : L25x (眼科検査) 操作モード : PW ドブラ	67
プローブ : L25x 操作モード : Bモード	68

プローブ : L25x 操作モード : Color/CPD .....	69
プローブ : L25x 操作モード : PW ドブラ .....	70
プローブ : L38xi 操作モード : B モード .....	71
プローブ : L38xi 操作モード : M モード .....	72
プローブ : L38xi 操作モード : Color/CPD .....	73
プローブ : L38xi 操作モード : PW ドブラ .....	74
プローブ : P10x 操作モード : Color .....	75
プローブ : P10x 操作モード : CW ドブラ .....	76
プローブ : P10x 操作モード : PW ドブラ .....	77
プローブ : rC60xi 操作モード : B モード .....	78
プローブ : rC60xi 操作モード : M モード .....	79
プローブ : rC60xi 操作モード : Color/CPD .....	80
プローブ : rC60xi 操作モード : PW ドブラ .....	81
プローブ : rP19x (眼窩検査) 操作モード : B モード .....	82
プローブ : rP19x (眼窩検査) 操作モード : M モード .....	83
プローブ : rP19x (眼窩検査) 操作モード : Color/CPD .....	84
プローブ : rP19x (眼窩検査) 操作モード : PW ドブラ .....	85
プローブ : rP19x 操作モード : B モード .....	86
プローブ : rP19x 操作モード : M モード .....	87
プローブ : rP19x 操作モード : Color/CPD .....	88
プローブ : rP19x 操作モード : CW ドブラ .....	89
プローブ : rP19x 操作モード : PW ドブラ .....	90
プローブ : TEExi 操作モード : CW ドブラ .....	91
プローブ : TEExi 操作モード : PW ドブラ .....	92

表 10: プローブ : C8x

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		1.1	(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)	2.48					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.53	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	9524					
	srr (Hz)	18.6					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	264					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	18.3					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	25.6					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.11					
操作条件	検査種類	Pro					
	最適化	Pen					
	深度 (cm)	2.5 - 3.2					
	MB	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 11: プロープ : C8x

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		1.3	(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)	2.91					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					#	
	$z_{MI}$ (cm)	1.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.1					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.07	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	433					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	149					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	226					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.57					
操作条件	検査種類	Pro					
	最適化	Pen					
	深度 (cm)	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: プローブ : C8x

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		1.2	(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)	2.68					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.82	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	2548					
	srr (Hz)	26					
	$n_{pps}$	12					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	381					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	132					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	176					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.1					
操作条件	検査種類	Pro					
	モード	CVD					
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Pen/1.5 - 1.9					
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	High/any					
	カラーボックス位置 / サイズ	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 13: プロープ : C8x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.0	(a)		1.4		(b)
インデックス構成値			#	#	0.5	1.4	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.28					
	P (mW)		#		23.1		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		23.1		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					1.0	
	$z_{MI}$ (cm)	1.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.80	#		4.80		#
その他の情報	prr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	263					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	334					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	616					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.1					
操作条件	検査種類	Pro			Pro		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1			1		
	サンプルボリューム位置	Zone 4			Zone 4		
	PRF (Hz)	1008			1008		

(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 14: プローブ : C11x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.5		1.1
インデックス構成値			#	#	0.5	1.5	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		24.6		21.7
	$P_{1x1}$ (mW)		#		24.6		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					1.7	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		4.37		4.36
その他の情報	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類				Nrv		Nrv
	サンプルボリュームサイズ (mm)				1		7
	サンプルボリューム位置				Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)				10417		6250

(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 15: プローブ : C35x

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		1.0	(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)	1.8					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	3.3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.3					
	$f_{awf}$ (MHz)	3.45	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	1021					
	srr (Hz)	7.98					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	250					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	8.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	16.5					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.61						
操作条件	検査種類	Msk					
	最適化	Res					
	深度 (cm)	8.3					
	MB	N/A					

(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 16: プローブ : C35x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	1.5		2.6		(b)
インデックス構成値			1.5	1.0	1.0	2.6	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		72.8		47.1		#
	$P_{1x1}$ (mW)		71.1		47.1		
	$z_s$ (cm)			1.4			
	$z_b$ (cm)					0.50	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	4.35		4.37		#
その他の情報	prf (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類		Spine		Spine		
	サンプルボリュームサイズ (mm)		2		1		
	サンプルボリューム位置		Zone 5		Zone 0		
	PRF (Hz)		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 17: プローブ : HFL38xi (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		0.17	0.007		0.007		(b)
インデックス構成値			0.007	0.007	0.007	0.007	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.43					
	P (mW)		0.77		0.77		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.21		0.21		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	2.1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.1					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.59	6.75		6.75		#
その他の情報	pr <sub>r</sub> (Hz)	11339					
	sr <sub>r</sub> (Hz)	19.7					
	$n_{pps}$	3					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	11.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	0.8					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1.3					
$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.7						
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Pen	Res		Res		
	深度 (cm)	4.9	4.9		4.9		
	MB	On	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 18: プローブ : HFL38xi (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		0.17	0.003		0.004		(b)
インデックス構成値			0.003	0.002	0.002	0.004	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.44					
	P (mW)		0.087		0.064		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.087		0.064		
	$z_s$ (cm)			0.9			
	$z_b$ (cm)					1.10	
	$z_{MI}$ (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.58	6.86		6.78		#
その他の情報	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	10.3					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1.0					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	1.7					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.55					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Pen	Res		Res		
	深度 (cm)	1.5	6.0		4.0		

(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 19: プローブ : HFL38xi (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		0.17	0.02		0.02		(b)
インデックス構成値			0.02	0.02	0.02	0.02	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.39					
	P (mW)		1.11		1.11		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.75		0.75		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.9					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.9					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.34	5.37		5.37		#
その他の情報	prf (Hz)	4537					
	srf (Hz)	13.5					
	$n_{pps}$	13					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	5.5					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1.3					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	2.1					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.46					
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)	Pen/1.5	Pen/4.9		Pen/4.9		
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	High/7813	High/6944		High/6944		
	カラーボックス位置 / サイズ	Bottom/small 1	Def/narrow		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 20: プローブ : HFL38xi (眼科検査)

操作モード:PW ドプラー

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
インデックス最大値		0.18	0.09		0.17		(b)
インデックス構成値			0.09	0.06	0.09	0.17	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.41					
	P (mW)		3.56		3.56		#
	$P_{1x1}$ (mW)		3.56		3.56		
	$z_s$ (cm)			1.1			
	$z_b$ (cm)					1.64	
	$z_{MI}$ (cm)	0.9					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.9					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.34	5.33		5.33		#
その他の情報	prf (Hz)	1302					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	6.6					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	10.9					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	15.0					
操作条件	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.48					
	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	10		10		
	サンプルボリューム位置	Zone 1	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	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 21: プロープ : HFL38xi

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		1.3	(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)	3.05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.36	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	2127					
	srr (Hz)	11.1					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	494					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	13.3					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	19.4					
$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.81						
操作条件	検査種類	Ven					
	最適化	Res					
	深度 (cm)	3.3					
	MB	N/A					
	ニードルビジョン	0n					

(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) 同プロープの使用目的には、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、同プロープおよび操作モードには該当しません。

表 22: プローブ : HFL38xi

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. 12	(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)	3. 14					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					#	
	$z_{MI}$ (cm)	1. 4					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1. 4					
	$f_{awf}$ (MHz)	6. 75	#		#		#
その他の情報	pr <sub>r</sub> (Hz)	1600					
	sr <sub>r</sub> (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	388					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	163. 2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	333. 3					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	4. 35					
操作条件	検査種類	Nrv					
	最適化	Pen					
	深度 (cm)	4. 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 23: プロープ : HFL38xi

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)	3.05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{lxl}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.36	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	2223					
	srr (Hz)	3.3					
	$n_{pps}$	14					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	494					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	27.4					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	40.1					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.81					
操作条件	検査種類	SmP					
	モード	CVD					
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Res/3.3					
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	Low/401					
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def					

(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 24: プローブ : HFL38xi

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.2	1.1		2.2		(b)
インデックス構成値			1.1	0.8	1.1	2.2	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.69					
	P (mW)		47.7		47.7		#
	$P_{1x1}$ (mW)		47.7		47.7		
	$z_s$ (cm)			1.1			
	$z_b$ (cm)					1.10	
	$z_{MI}$ (cm)	1.0					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.34	4.86		4.86		#
その他の情報	prf (Hz)	1008					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	308					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	102.8					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	210.0					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.23					
操作条件	検査種類	Nrv	Art		Art		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	1		1		
	サンプルボリューム位置	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	3125		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 25: プロープ : HFL50x

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		1.3	(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)	3.051					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.36	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	2733					
	srr (Hz)	7.2					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	493					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	8.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	12.6					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.81						
操作条件	検査種類	Any					
	最適化	Any					
	深度 (cm)	3.3					
	Mbe	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 26: プローブ : HFL50x

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		1.2	(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)	3.14					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					#	
	$z_{MI}$ (cm)	1.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.4					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.75	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	388					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	163.2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	333.3					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	4.35					
操作条件	検査種類	Any					
	最適化	Pen					
	深度 (cm)	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 27: プロープ : HFL50x

操作モード : Color

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)	3.05					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{lx1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.36	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	8233					
	srr (Hz)	3.2					
	$n_{pps}$	14					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	494					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	26.8					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	39.2					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.81					
操作条件	検査種類	Any					
	モード	Any					
	最適化 / 深度 (cm)	Low/3.3					
	PRF (Hz)	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 28: プローブ : HFL50x

操作モード : PW ドプラー

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.2	1.1		1.9		(b)
インデックス構成値			1.1	0.7	1.1	1.9	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.69					
	P (mW)		42.6		42.6		#
	$P_{1x1}$ (mW)		42.6		42.6		
	$z_s$ (cm)			1.1			
	$z_b$ (cm)					1.10	
	$z_{MI}$ (cm)	1.0					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.34	5.34		5.34		#
その他の情報	prf (Hz)	1008					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	308					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	399.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	599.8					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.23					
操作条件	検査種類	Any	Any		Any		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	1		1		
	サンプルボリューム位置	Zone 3	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	1563 - 3125		1563 - 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 29: プローブ : HSL25x (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		0.17	0.02		0.02		(b)
インデックス構成値			0.02	0.02	0.02	0.02	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.47					
	P (mW)		1.62		1.62		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.70		0.70		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	7.65	6.97		6.97		#
その他の情報	prf (Hz)	12580					
	srf (Hz)	12.3					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	13.4					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	0.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	1.0					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.58					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Pen		Pen		
	深度 (cm)	1.9	4.3		4.3		
	MB	On	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 30: プローブ : HSL25x (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		0.17	0.01		0.02		(b)
インデックス構成値			0.010	0.009	0.013	0.020	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.47					
	P (mW)		0.45		0.45		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.45		0.45		
	$z_s$ (cm)			0.9			
	$z_b$ (cm)					0.85	
	$z_{MI}$ (cm)	1.0					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	7.59	6.25		6.25		#
その他の情報	prr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	14.9					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	2.3					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	4.0					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.61					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Pen		Pen		
	深度 (cm)	1.9	4.3		4.3		

(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 31: プロープ : HSL25x (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		0.17	0.06		0.06		(b)
インデックス構成値			0.06	0.06	0.06	0.06	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.42					
	P (mW)		2.9		2.9		#
	$P_{IxI}$ (mW)		1.9		1.9		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.7					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.7					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.11	6.10		6.10		#
その他の情報	pr (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8.1					
	$n_{pps}$	14					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	7.5					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1.1					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	1.6					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.49					
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)	Pen/1.9	Pen/5.1		Pen/5.1		
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	Low/401	Med/4167		Med/4167		
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def	Top/short-wide		Top/short-wide		

(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 32: プローブ : HSL25x (眼科検査)

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		0.18	0.12		0.21		(b)
インデックス構成値			0.12	0.08	0.12	0.21	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.44					
	P (mW)		4.0		4.0		#
	$P_{1x1}$ (mW)		4.0		4.0		
	$z_s$ (cm)			0.9			
	$z_b$ (cm)					0.80	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.03	6.03		6.03		#
その他の情報	prf (Hz)	1953					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	7.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	18.4					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	44.9					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.56					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	1		1		
	サンプルボリューム位置	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(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 33: プローブ : HSL25x

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		1.2	(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)	2.87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{lx1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.11	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13.0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	478					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	12.2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	16.4					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.39					
操作条件	検査種類	Nrv/Msk/V en/Art					
	最適化	Any					
	深度 (cm)	1.9-2.2					
	Mbe	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 34: プローブ : HSL25x

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		1.0	(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)	2.35					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{lx1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.11	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	3079					
	srr (Hz)	8.0					
	$n_{pps}$	14					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	276					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	47.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	63.9					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.78					
操作条件	検査種類	Sup					
	モード	CVD					
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Pen/3.1					
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	Low/401					
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def					

(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 35: プロープ : HSL25x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.5		(b)
インデックス構成値			#	#	0.8	1.5	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		28.1		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		28.1		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					0.75	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		6.00		#
その他の情報	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類				Nrv		
	サンプルボリュームサイズ (mm)				8		
	サンプルボリューム位置				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(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 36: プローブ : ICTx

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.2		(b)
インデックス構成値			#	#	0.3	1.2	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		16.3		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		16.3		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					1.60	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		4.36		#
その他の情報	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類				Any		
	サンプルボリュームサイズ (mm)				3		
	サンプルボリューム位置				Zone 1		
	PRF (Hz)				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 37: プローブ : L25x (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		0.17	0.02		0.02		(b)
インデックス構成値			0.02	0.02	0.02	0.02	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.47					
	P (mW)		1.62		1.62		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.70		0.70		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	7.65	6.97		6.97		#
その他の情報	pr <sub>r</sub> (Hz)	12580					
	sr <sub>r</sub> (Hz)	12.3					
	$n_{pps}$	4					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	13.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	0.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1.0					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.58					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Pen		Pen		
	深度 (cm)	1.9	4.3		4.3		
	MB	On	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 38: プローブ : L25x (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		0.17	0.010		0.020		(b)
インデックス構成値			0.010	0.009	0.013	0.020	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.47					
	P (mW)		0.45		0.45		#
	$P_{1x1}$ (mW)		0.45		0.45		
	$z_s$ (cm)			0.9			
	$z_b$ (cm)					0.85	
	$z_{MI}$ (cm)	1.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	7.59	6.25		6.25		#
その他の情報	prr (Hz)	1600					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	14.9					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	2.3					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	4.0					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.61					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	最適化	Res	Pen		Pen		
	深度 (cm)	1.9	4.3		4.3		

(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 39: プロープ : L25x (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		0.17	0.06		0.06		(b)
インデックス構成値			0.06	0.06	0.06	0.06	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.42					
	P (mW)		2.9		2.9		#
	$P_{1x1}$ (mW)		1.9		1.9		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.7					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.11	6.10		6.10		#
その他の情報	prr (Hz)	3096					
	srr (Hz)	8.1					
	$n_{pps}$	14					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	7.5					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1.1					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	1.6					
$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.49						
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)	Pen/1.9	Pen/5.1		Pen/5.1		
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	Low/401	Med/4167		Med/4167		
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def	Top/short-wide		Top/short-wide		

(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 40: プローブ : L25x (眼科検査)

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
インデックス最大値		0.18	0.12		0.21		(b)
インデックス構成値			0.12	0.08	0.12	0.21	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.44					
	P (mW)		4.0		4.0		#
	$P_{1x1}$ (mW)		4.0		4.0		
	$z_s$ (cm)			0.9			
	$z_b$ (cm)					0.80	
	$z_{MI}$ (cm)	1.2					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.2					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.03	6.03		6.03		#
その他の情報	prf (Hz)	1953					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	7.4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	18.4					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	44.9					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.56					
操作条件	検査種類	Oph	Oph		Oph		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	1		1		
	サンプルボリューム位置	Zone 7	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1953	5208		5208		

(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 41: プロープ : L25x

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		1.2	(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)	2.87					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.11	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	1061					
	srr (Hz)	13.0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	478					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	12.2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	16.4					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.39					
操作条件	検査種類	Nrv/Msk/ Ven/Art					
	最適化	Any					
	深度 (cm)	1.9-2.2					
	Mbe	0n					

(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 42: プローブ : L25x

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		1.0	(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)	2.35					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{lx1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	6.11	#		#		#
その他の情報	prf (Hz)	5261					
	srr (Hz)	13.7					
	$n_{pps}$	14					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	276					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	81.5					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	109.5					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.78					
操作条件	検査種類	Ven					
	モード	CVD					
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Pen/3.1					
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	Low/779					
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def					

(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 43: プロープ : L25x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.7		(b)
インデックス構成値			#	#	0.9	1.7	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		32.1		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		32.1		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					0.75	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		#		#
その他の情報	prf (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#						
操作条件	検査種類				Vas/Ven/Nrv		
	サンプルボリュームサイズ (mm)				8		
	サンプルボリューム位置				Zone 7		
	PRF (Hz)				1953		

(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 44: プローブ : L38xi

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		1.5	(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)	3.3					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.82	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	1312					
	srr (Hz)	10.3					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	605					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	10.2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	13.5					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.79					
操作条件	検査種類	Nrv					
	最適化	Res					
	深度 (cm)	2.0					
	MB	N/A					
	ニードルビジョン	0n					

(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 45: プローブ : L38xi

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		1.5	(a)		1.2		(b)
インデックス構成値			#	#	0.9	1.2	
音響パラメータ	$p_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	3.54					
	P (mW)		#		37.1		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		37.1		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					0.9	
	$z_{MI}$ (cm)	1.0					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	1.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.76	#		5.20		#
その他の情報	prf (Hz)	1600					
	srf (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	776					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	181.8					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	280.5					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	4.32					
操作条件	検査種類	Art			Art		
	最適化	Gen			Pen		
	深度 (cm)	4.7			7.3		

(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 46: プローブ : L38xi

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		1.5	1.1		1.1		(b)
インデックス構成値			1.1	1.1	1.1	1.1	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	3.3					
	P (mW)		64.7		64.7		#
	$P_{1x1}$ (mW)		49.0		49.0		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.82	4.83		4.83		#
その他の情報	prr (Hz)	2190					
	srr (Hz)	4.5					
	$n_{pps}$	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	605					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	35.6					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	47.4					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.79					
操作条件	検査種類	Art	Ven		Ven		
	モード	CVD	CVD		CVD		
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Pen/2.0	Pen/3.1		Pen/3.1		
	カラー 最適化 / PRF (Hz)	Low/393	Low/2315		Low/2315		
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def	Bottom/short-narrow		Bottom/short-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 47: プロープ : L38xi

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.3	2.6		3.7		(b)
インデックス構成値			2.6	1.8	2.6	3.7	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.59					
	P (mW)		114.5		114.5		#
	$P_{1x1}$ (mW)		114.5		114.5		
	$z_s$ (cm)			1.2			
	$z_b$ (cm)					1.2	
	$z_{MI}$ (cm)	0.7					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.7					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.06	4.78		4.78		#
その他の情報	prf (Hz)	1008					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	32.3					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	399.8					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	495.1					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.86						
操作条件	検査種類	Art	Nrv		Nrv		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	1		1		
	サンプルボリューム位置	Zone 0	Zone 7		Zone 7		
	PRF (Hz)	1008	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 48: プローブ : P10x

操作モード : Color

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		(a)	(a)		(a)		1.1
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		#		42.2
	$P_{lx1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		#		3.89
その他の情報	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類						Crd
	モード						CVD
	Bモード最適化 / 深度 (cm) / セクター幅						Pen/8.9/ narrow
	カラー 最適化 / PRF (Hz)						Low/2033
	カラーボックス位置 / サイズ						Top/short- wide

(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 49: プロープ : P10x

操作モード : CW ドプラー

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.8		1.7
インデックス構成値			#	#	0.7	1.8	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		34.8		25.7
	$P_{1x1}$ (mW)		#		34.8		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					0.70	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		4.00		4.00
その他の情報	prf (Hz)	#					
	srf (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#						
操作条件	検査種類				Crd		Crd
	サンプルボリューム位置				Zone 3		Zone 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 50: プローブ : P10x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.0	1.1		1.9		1.5
インデックス構成値			1.1	0.6	0.6	1.9	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.92					
	P (mW)		34.4		31.9		26.9
	$P_{1x1}$ (mW)		34.4		31.9		
	$z_s$ (cm)			1.4			
	$z_b$ (cm)					0.90	
	$z_{MI}$ (cm)	2.1					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2.1					
	$f_{awf}$ (MHz)	3.87	6.86		3.84		3.86
その他の情報	prf (Hz)	1562					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	200					
	$I_{sp\alpha, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	400.0					
	$I_{sp\alpha}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	729.9					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.54					
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Abd		Crd
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	7		12		1
	サンプルボリューム位置	Zone 2	Zone 6		Zone 1		Zone 0
	PRF (Hz)	1562	1008		1953		15625
	TDI	Off	On		Off		Off

(a) 同操作モードでは、指標が1未満のため必要とされません。

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

# 記述の理由により、インデックス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 51: プロープ : rC60xi

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		1.5	(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)	2.31					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	4.3					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.3					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.36	#		#		#
その他の情報	prr (Hz)	3584					
	srr (Hz)	28.0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	356					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	24.1					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	44.9					
操作条件	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.29					
	検査種類	Abd					
	最適化	Res					
	深度 (cm)	11					
	MB (マルチビーム)	Off					
	THI	0n					

(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 52: プローブ : rC60xi

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		1.3	(a)		1.0		(b)
インデックス構成値			#	#	0.36	1.00	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.18					
	P (mW)		#		69.8		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		25.9		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					4.2	
	$z_{MI}$ (cm)	4.3					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.3					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.66		#	2.89		#
その他の情報	prr (Hz)	800					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	290					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	144.2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	328.2					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.25					
操作条件	検査種類	Abd			Msk		
	最適化	Pen			Pen		
	深度 (cm)	6.6			9.2		
	THI	Off			Off		

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

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

# 記述の理由により、インデックス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 53: プローブ : rC60xi

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		1.5	1.2		1.2		(b)
インデックス構成値			1.2	1.2	1.2	1.2	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.21					
	P (mW)		185.8		185.8		#
	$P_{lxl}$ (mW)		107.5		107.5		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	4.3					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.3					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.22	2.21		2.21		#
その他の情報	prr (Hz)	1265					
	srr (Hz)	9.89					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	342					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	8.9					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	15.8					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	3.07						
操作条件	検査種類	Abd	Abd		Abd		
	モード	CVD	CVD		CVD		
	Bモード最適化 / 深度 (cm)/THI	Gen/11 / On	Gen/4.7 /Off		Gen/4.7 /Off		
	カラー 最適化 /PRF (Hz)	Low/342	High/3125		High/3125		
	カラーボックス位置 / サイズ	Bottom/tall-narrow	Bottom/tall-narrow		Bottom/tall-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 54: プローブ : rC60xi

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.2	2.0		4.0		(b)
インデックス構成値			0.7	2.0	0.8	4.0	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.73					
	P (mW)		386.5		291.8		#
	$P_{1x1}$ (mW)		67.5		74.2		
	$z_s$ (cm)			4.0			
	$z_b$ (cm)					3.6	
	$z_{MI}$ (cm)	4.5					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.5					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.2	2.23		2.23		#
その他の情報	prf (Hz)	1302					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	267					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	399.7					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	793.3					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.43					
操作条件	検査種類	Abd	Abd		Abd		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	3	7		7		
	サンプルボリューム位置	Zone 3	Zone 6		Zone 5		
	PRF (Hz)	1302	2604		2604		

(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 55: プロープ : rP19x (眼窩検査)

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		0.17	0.03		0.03		0.07
インデックス構成値			0.03	0.03	0.03	0.03	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.25					
	P (mW)		4.4		4.4		4.7
	$P_{1x1}$ (mW)		2.9		2.9		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	3.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.4					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.06	2.06		2.06		1.90
その他の情報	prf (Hz)	6413					
	srf (Hz)	15.6					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	4.1					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	0.4					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	0.6					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.31						
操作条件	検査種類	Orb	Orb		Orb		Orb
	最適化	Res	Res		Res		Gen
	深度 (cm)	4.7	4.7		4.7		16
	MB	Off	Off		Off		Off

(a) 同操作モードでは、指標が1未満のため必要とされません。

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

# 記述の理由により、インデックス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 56: プローブ : rP19x (眼窩検査)

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		0.17	0.009		0.020		0.021
インデックス構成値			0.006	0.009	0.006	0.020	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.25					
	P (mW)		1.34		1.34		1.34
	$P_{1x1}$ (mW)		0.67		0.67		
	$z_s$ (cm)			2.5			
	$z_b$ (cm)					3.15	
	$z_{MI}$ (cm)	3.4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.4					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.06	1.83		1.83		1.83
その他の情報	pr (Hz)	800					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	4.05					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1.7					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	2.7					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.31					
操作条件	検査種類	Orb	Orb		Orb		Orb
	最適化	Res	Gen		Gen		Gen
	深度 (cm)	4.7	35		35		35

(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 57: プローブ : rP19x (眼窩検査)

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		0.17	0.09		0.09		0.23
インデックス構成値			0.09	0.09	0.09	0.09	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.25					
	P (mW)		15.47		15.47		15.50
	$P_{1x1}$ (mW)		9.50		9.50		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	0.7					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.7					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.14	2.11		2.11		2.11
その他の情報	prf (Hz)	5443					
	srf (Hz)	15.9					
	$n_{pps}$	16					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	1.82					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	3.2					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3.5					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.26					
操作条件	検査種類	Orb	Orb		Orb		Orb
	モード	CVD	CVD		CVD		CVD
	Bモード最適化 / 深度 (cm)	Gen/4.7	Gen/24		Gen/24		Gen/24
	カラー最適化 / PRF (Hz)	Low/1157	Low/3125		Low/3125		Low/3125
	カラーボックス位置 / サイズ	Def/def	Top/short-wide		Top/short-wide		Top/short-wide

(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 58: プローブ : rP19x (眼窩検査)

操作モード:PW ドプラー

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より下	表面	表面より下	表面
インデックス最大値		0.18	0.27		0.59		0.57
インデックス構成値			0.19	0.27	0.18	0.59	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.27					
	P (mW)		37.4		35.3		37.4
	$P_{1x1}$ (mW)		17.5		17.0		
	$z_s$ (cm)			2.5			
	$z_b$ (cm)					3.35	
	$z_{MI}$ (cm)	3.5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.5					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.23	2.23		2.23		2.23
その他の情報	prf (Hz)	1953					
	srr (Hz)	—					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2.49					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	28.9					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	69.3					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	0.36					
操作条件	検査種類	Orb	Orb		Orb		Orb
	サンプルボリュームサイズ (mm)	5	14		14		14
	サンプルボリューム位置	Zone 6	Zone 7		Zone 5		Zone 7
	PRF (Hz)	1953	1953		1953		1953

(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 59: プローブ : rP19x

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		1.5	1.0		1.0		2.7
インデックス構成値			1.0	1.0	1.0	1.0	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.1					
	P (mW)		152.6		152.6		177.8
	$P_{1x1}$ (mW)		96.1		96.1		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	4.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	1.99	2.08		2.08		1.53
その他の情報	prr (Hz)	6186					
	srr (Hz)	48.3					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	184					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	25.4					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	38.6					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.92					
操作条件	検査種類	Abd	Crd		Crd		Crd
	最適化	Gen	Res		Res		Pen
	深度 (cm)	10	10		10		4.7
	MB/THI	Off/Off	Off/On		Off/On		Off/On
	セクター幅	N/A	Narrow		Narrow		N/A

(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 60: プローブ : rP19x

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		1.5	(a)		1.7		1.0
インデックス構成値			#	#	0.2	1.7	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.1					
	P (mW)		#		55.0		62.1
	$P_{1x1}$ (mW)		#		28.5		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					4.33	
	$z_{MI}$ (cm)	4.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	4.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	1.99		#	1.81		1.77
その他の情報	prr (Hz)	800					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	184					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	73.5					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	140.8					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.92					
操作条件	検査種類	TCD			Abd		Abd
	最適化	Gen			Res		Res
	深度 (cm)	7.5			10		16
	THI	Off			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 61: プローブ : rP19x

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		1.5	1.2		1.2		2.5
インデックス構成値			1.2	1.2	1.2	1.2	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	2.1					
	P (mW)		128.0		128.0		170.5
	$P_{Ixl}$ (mW)		115.6		115.6		
	$z_s$ (cm)			-			
	$z_b$ (cm)					-	
	$z_{MI}$ (cm)	4.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	1.99	2.14		2.14		2.12
その他の情報	prr (Hz)	505					
	srr (Hz)	7.9					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	184					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	2.1					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	3.2					
$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.92						
操作条件	検査種類	Abd	TCD		TCD		Crd
	モード/THI	CVD/Off	CVD/Off		CVD/Off		CVD/On
	Bモード最適化/深度 (cm)/セクター幅	Gen/10/N/A	Pen/7.5 /N/A		Pen/7.5 /N/A		Gen/16/narrow
	Color 最適化/PRF (Hz)	Low/300	Low/3125		Low/3125		High/5208
	カラーボックス位置/サイズ	Def/def	Def/narrow		Def/narrow		Def/def

(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 62: プローブ : rP19x

操作モード : CW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	1.2		4.0		4.0
インデックス構成値			1.2	1.1	1.2	4.0	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		125.4		125.4		125.4
	$P_{1x1}$ (mW)		125.4		125.4		
	$z_s$ (cm)			0.9			
	$z_b$ (cm)					0.9	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	2.00		2.00		2.00
その他の情報	pr <sub>r</sub> (Hz)	#					
	sr <sub>r</sub> (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類		Crd		Crd		Crd
	サンプルボリューム位置		Zone 0		Zone 0		Zone 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 63: プロープ : rP19x

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		1.3	1.8		4.0		3.9
インデックス構成値			1.3	1.8	1.2	4.0	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	1.94					
	P (mW)		253.7		240.2		251.1
	$P_{1x1}$ (mW)		118.6		116.0		
	$z_s$ (cm)			2.5			
	$z_b$ (cm)					3.35	
	$z_{MI}$ (cm)	3.0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3.0					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.14	2.23		2.23		2.10
その他の情報	prf (Hz)	1562					
	srr (Hz)	-					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	180					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	374.9					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	594.7					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	2.42					
操作条件	検査種類	Crd	Crd		Crd		Crd
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1	12		1		1
	サンプルボリューム位置	Zone 1	Zone 7		Zone 5		Zone 5
	PRF (Hz)	1562	1562		39062		39062
	TDI	Off	Off		Off		Off

(a) 同操作モードでは、指標が1未満のため必要とされません。

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

# 記述の理由により、インデックス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 64: プローブ : TEExi

操作モード : CW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.7		(b)
インデックス構成値			#	#	0.7	1.7	
音響パラメータ	$p_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		34.4		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		34.4		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					1.10	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		4.00		#
その他の情報	pr <sub>r</sub> (Hz)	#					
	sr <sub>r</sub> (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	#					
	$p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類				Crd		
	サンプルボリューム				Zone 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 65: プロープ : TEExi

操作モード : PW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面より 下	表面	表面より 下	表面
インデックス最大値		(a)	(a)		1.4		(b)
インデックス構成値			#	#	0.7	1.4	
音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	#					
	P (mW)		#		35.8		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		35.8		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					2.57	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		3.81		#
その他の情報	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	$n_{pps}$	#					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$P_r$ at $z_{pii}$ (MPa)	#					
操作条件	検査種類				Crd		
	サンプルボリュームサイズ (mm)				1		
	サンプルボリューム位置				Zone 3		
	PRF (Hz)				2604		

(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。

## 音響出力表の用語について

表 66: 音響出力表内の用語解説

Term	Definition
$\alpha$	Derating に適用する減衰係数 = $0.3 \text{ dB/cm/MHz}^2$
$f_{awf}$	音響作動周波数
$I_{pa, \alpha}$	減衰パルス平均強度
$I_{spta}$	空間ピーク時間平均強度
$I_{spta, \alpha}$	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
$p_{r, \alpha}$	減衰最大負音圧
$p_r$	最大負音圧
pii	パルス強度積分
$pii, \alpha$	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
prf	パルス繰り返し周波数
srf	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

表 66: 音響出力表内の用語解説

Term	Definition
$z_{sii,\alpha}$	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 (SonoSite Edge II)

「超音波画像診断装置 SonoSite Edge II シリーズ ユーザーガイド」の略語説明から IMT を削除しました。ユーザーガイド内の記載内容は次回改訂時に更新します。







# SonoSite

選任製造販売業者：

富士フイルムメディカル株式会社

〒 106-003 東京都港区西麻布 2-26-30

TEL: 03 (6419) 8050

外国指定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

P23648-03

