

【保管方法及び使用期間等】

- ・ 耐用期間：超音波画像診断装置 7 年
（自己認証[自社データ]による）
ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。
- ・ 輸送保管環境
超音波画像診断装置：-35 ～ 65 °C、
15 ～ 95%RH（結露なきこと）
500 ～ 1060hPa
バッテリーパック：-20 ～ 60 °C、0 ～ 95%RH（結露なきこと）
- ・ 操作環境
超音波画像診断装置：10 ～ 40 °C
15 ～ 95%RH（結露なきこと）
700 ～ 1060hPa
バッテリーパック：10 ～ 40 °C、15 ～ 95%RH（結露なきこと）

詳細については、『超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズ ユーザーガイド』を参照すること。

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

＜ユーザーによる保守・点検事項＞

保守・点検項目（保守・点検時期）：

- ・ 超音波画像診断装置の表面を洗浄及び消毒する。（使用後毎回）
- ・ 破損がないことを点検する。（使用後毎回）

本体・スタンドの洗浄・消毒の手順に関する詳細、注意事項等は、『SonoSite TiTAN シリーズ ユーザーガイド』等を参照すること。

＜業者による保守・点検事項＞

保守・点検項目：プローブオリエンテーションマークの方向、キーボードキーの機能、ゲイン制御、シネレビュー制御、及びシステムパフォーマンステスト。

詳細については、TiTAN サービスマニュアル（文書番号 P03309）第 5 章：パフォーマンスチェックを参照すること。

【包装】

超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズ	1/ 単位
プローブ	1/ 単位
オプション品（モバイルドッキングシステムなど）	1/ 単位

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ ＊ 選任製造販売業者
富士フィルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布 2-26-30
TEL：03 (6418) 7190

外国特例認証取得者（設計）
FUJIFILM SonoSite, Inc.（米国）
[フジフィルム ソノサイト , インク]

＊ ＊ 2016 年 7 月（第 9 版）
＊ 2014 年 7 月（第 8 版）

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード：40761000)
特定保守管理医療機器 SonoSite TiTAN シリーズ

（SonoSite TiTAN シリーズ本体、ECG ケーブル及び ECG リードワイヤ）

＊ ＊ 【警告】

＜使用方法＞

- ・ 本超音波画像診断装置の使用に当たっては、可能な限り生体への超音波照射量を少なくし、生体作用を最低限に抑えながら、診断に有用な超音波画像を確保する。超音波照射量を低減するため、できる限り MI 値及び TI 値を低く保って使用すること。[生体作用を最小限に抑えるため]

＊ ＊ 【禁忌・禁止】

＜適用対象＞（患者）

- ・ 診断に ECG 表示を使用しないこと。同 ECG 機能は、長時間にわたる心周期のモニタリング用には設計されておらず、診断用機能ではない。[誤診を防止するため]

＜併用医療用具＞

- ・ プローブと手術用高周波電気メスを同時に使用しないこと。[火傷の恐れがある。]

＜使用方法＞（超音波画像診断装置）

- ・ 患者の心臓に直接伝導するような部位には使用しないこと。本超音波画像診断装置に接続可能なプローブは BF 装着型である。[患者の負傷を防止するため]
- ・ プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使用されている場合があるので、天然ゴムラテックスに対する過敏症の患者には使用しないこと。[患者のアレルギー反応を防止するため]
- ・ 可燃性ガス又は麻酔薬のある場所で本超音波画像診断装置を使用しないこと。[負傷を防止するため]
- ・ 液晶画面上（又は外部モニタ上）で、臨床画像内または画像枠外に異常が現れた場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。ハードウェアもしくはソフトウェアのエラーを意味し、修理を行う必要がある。[誤診及び結果的に起こりうる患者への負傷を防止するため]
- ・ 超音波画像診断装置の動作が不安定又は不規則な場合は使用しないこと。走査中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアに問題があることを示しているため、修理を行う必要がある。[誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため]
- ・ エラーコードが表示された場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。エラーコードを記録し、製造販売業者に連絡すること。電源スイッチを押し続けて、超音波画像診断装置の電源をオフにする。[誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため]

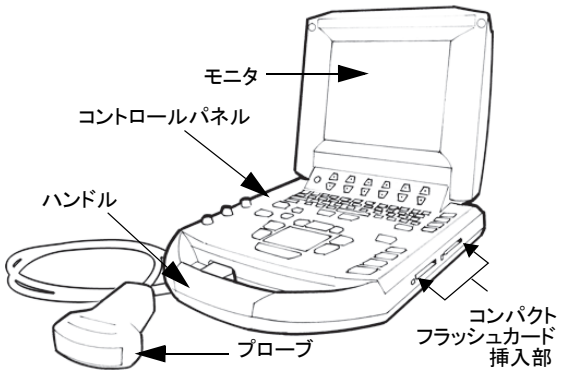
＜使用方法＞（バッテリーパック）

- ・ バッテリーパックを加熱したり、焼却しないこと。[火災の危険を防止するため]
- ・ バッテリーパックを 60 °C 以上の高温になる環境にさらさないこと。炎や暖房などに近づけないこと。高温になる環境で充電しないこと。[火災の危険を防止するため]

【形状・構造等】

本製品は、超音波画像診断装置本体、プローブ、AC 電源アダプタ、バッテリーパック及びケーブル類から構成されている。オプション品には、モバイルドッキングシステム、モバイルドッキングシステム－ライト、MDS_e、ユニバーサルスタンド（H）、パワーパーク、絶縁トランス、ミニドック、トリプルプローブコネクタ、外部モニタ、ECG ケーブル及びリードワイヤがある。

＜超音波画像診断装置＞



＜プローブ＞

- 1 コンベックスプローブ C60/5-2
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
- 2 マイクロコンベックスプローブ C11/8-5
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
- 3 マイクロコンベックスプローブ C15/4-2
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
- 4 リニアプローブ L38/10-5
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
- 5 HST プローブ HST/10-5
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
- 6 マイクロコンベックスプローブ C8/8-5
（一般的名称：直腸向け超音波診断用プローブ）
- 7 ICT プローブ ICT/8-5
（一般的名称：膣向け超音波診断用プローブ）



P04685-10

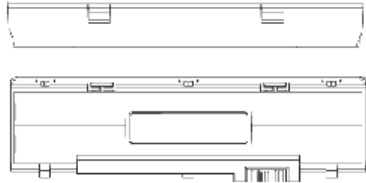
取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照してください。

＜付属品＞

AC電源アダプタ



バッテリーパック



＜オプション品＞

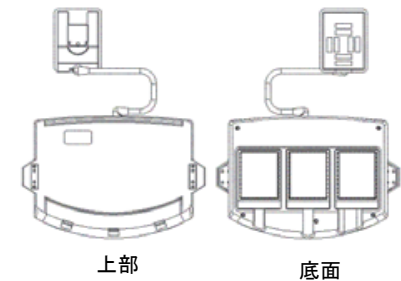
電源ケーブル



ECGケーブル



トリプルプローブコネクタ



モバイルドッキングシステム



オプションの外部モニター及び
トリプルプローブコネクタを装備



モバイルドッキングシステム－ライト



MDS_e



ユニバーサルスタンド(H)



パワーパーク
[ユニバーサルスタンド(H)に装着した状態]



絶縁トランス



＜作動・動作原理＞

本装置はポータブルタイプの超音波画像診断装置である。超音波画像診断装置は、プローブ、ビームフォーマー、シグナルプロセッサ、スキャンコンバータ及びモニターから構成されている。プローブは超音波パルス又は連続波を放射し、生体から反射したエコーを受信する。反射音響信号に関心部位の解剖学的情報が含まれるよう、ビームフォーマーは、プローブから照射される超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。反射音響信号はシグナルプロセッサによって電子信号に変換される。更に、この電子信号はスキャンコンバータによってビデオ信号に変換され、モニター上に描出される。計測機能は、信号の受信にかかった所要時間および周波数をもとに取得したデータを利用して、様々な計算を実行し、その結果を数値で表示する。オペレータは、超音波画像診断装置上でキャリパーを使って、距離や速度等の測定を行い、結果を表示させることができる。オプションの ECG ケーブルを接続すると、参考信号機能を使用することができる。超音波画像診断装置は、心臓から発生する電氣的信号をアナログ ECG 波形に変換し、心臓の電氣的变化を簡易的に画面上に表示する。

＜電気定格＞

電源の種類	外部電源	内部バッテリー
定格電圧	100V	11.2 V (リチウムイオン)
電源入力／容量	2.0A/8.0A	4.4AH/5.2AH
周波数	50/60Hz	---

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器 / 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類

プローブ：BF 形装着部

ECG リードワイヤ：CF 形装着部

水等に対する保護の程度：IPX7：プローブ部分のみ

＜電磁両立性＞

グループ 1、クラス A (JIS T 0601-1-2:2002)

本超音波画像診断装置をモバイルドッキングステーションに装備し、付属品及び周辺機器を接続した構成

【使用目的又は効果】

超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズは、経皮的及び / または体腔的方法でさまざまな画像を取得するために使用する汎用超音波画像診断装置である。本装置は超音波画像の受信、描出、及び解析に使用するさまざまなソフトウェアパッケージ及びプローブに対応している。使用目的は、ソフトウェアパッケージと互換性のあるプローブの組合せによって特定されるが、次の使用目的が含まれる：腹部、循環器、産婦人科、乳腺、前立腺、表在（血管、筋骨格）、術中、頭部。画像表示モードには、B モード、M モード、ドブラモード（カラー、PW、および CW）がある。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用可能な医用機器＞

- 1 コンベックスプローブ C60/5-2
- 2 マイクロコンベックスプローブ C11/8-5
- 3 マイクロコンベックスプローブ C15/4-2
- 4 リニアプローブ L38/10-5
- 5 HST プローブ HST/10-5
- 6 マイクロコンベックスプローブ C8/8-5
- 7 ICT プローブ ICT/8-5
- 8 ECG ケーブル
- 9 ECG リードワイヤ
- 10 プローブカバー
- 11 ニードルガイド / ブラケット
- 12 心電用電極

＜操作方法＞

- 1 バッテリーパックを超音波画像診断装置に挿入する。
- 2 AC 電源を使用する場合は、医用コンセントに接続する。
- 3 モバイルドッキングステーションを使用する場合は、超音波画像診断装置をスリーブ内に装着する。モバイルドッキングステーション用の電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
- 4 必要に応じ、オプションのプリンタ又は VTR をモバイルドッキングステーションに接続する。
- 5 プローブコネクタを超音波画像診断装置底面のコネクタ接続部に接続する。
- 6 超音波画像診断装置本体の電源をオンにする。
- 7 超音波画像 (B モード画像) が自動的に表示される。
- 8 必要に応じ、患者情報を入力し、目的とする検査種類を選択する。
- 9 各種キーやボタンを使用し、画像調整や表示モードなどの調整を行う。
- 10 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- 11 検査が終了したら、超音波画像診断装置本体の電源をオフにする。

詳細については、『超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズユーザーガイド』を参照すること。

＊ ＊ 【使用上の注意】

＜適用対象＞（患者）

診断能は、各プローブ及び検査種類により異なるので、診療を行う前に超音波画像診断装置の診断能を確認すること。詳細については、『超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズユーザーガイド』を参照すること。

＜併用医療用具＞

感電を防止するため、SonoSite 社が推奨する民生用の周辺機器はバッテリー駆動で使用する。走査又は患者の診断を行う際には、周辺機器を AC 電源に接続しないこと。SonoSite 社が推奨する又は販売する民生用周辺機器のリストについては、製造販売業者に問い合わせること。

＜使用方法＞（超音波画像診断装置本体）

- ・ AC 電源アダプタのコードを接続するための医用コンセント（壁等に固定された医用幹線電源）が無い環境で本装置を使用する際は、AC 電源アダプタを使用せずにバッテリー駆動にて使用すること。（バッテリー駆動時間は、画像表示モードおよび画面のbrightness設定により異なる。本体液晶画面内 右上に表示されているバッテリー残量アイコンを確認しながら使用すること。）
- ・ 超音波画像診断装置、モバイルドッキングステーション、または軽量化・簡略化設計のモバイルドッキングステーション、またはユニバーサルスタンド（H）を、テーブルタップおよび延長コードに接続しないこと。
- ・ 医用コンセントからの供給電圧が、AC 電源アダプタの電圧許容範囲内であることを確認すること。
- ・ 感電及び火災を防止するため、本体又はモバイルドッキングステーションの電源アダプタを供給電源に接続する電源ケーブルは、本体又はモバイルドッキングステーション、またはユニバーサルスタンド（H）のみに接続すること。他の装置を供給電源に接続するために使用してはならない。
- ・ 感電および火災を防止するため、パワーパークを水につけたり、水をかけたりしないこと。また、水分の多い場所でパワーパークを使用しないこと。
- ・ 感電及び火災を防ぐため、AC 電源アダプタ及び電源コードを定期的に点検し、損傷がないことを確認すること。
- ・ オペレータ及び立会人への負傷を防ぐため、高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者身体から離すこと。
- ・ カラーパワードブラ画像、ディレクショナルカラーパワードブラ画像及びカラードブラ画像は、胎児の心臓構造異常を検出したり、子宮内発育遅延 (IUGR) を診断する際に、判別検査ツールではなく、補助手法として使用することができる。
- ・ 日付と時刻が正確に設定されていることは、正確な産科計算を行う上で不可欠である。超音波画像診断装置を使用する前に毎回、日付と時刻を確認すること。

本超音波画像診断装置の使用上の注意に関する詳細は、『超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズユーザーガイド』を参照すること。