

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 シリーズの構成**
ICTプローブ ICT/8-5

**** 警告**

＜使用方法＞

- ・ 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]
- ・ 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]

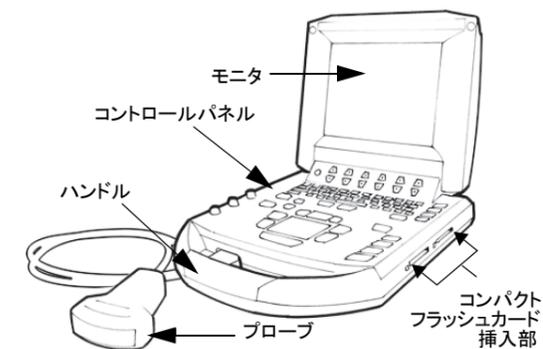
＜使用方法＞(プローブ)

- ・ 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]

【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＞

ICT プローブ ICT/8-5

(一般的名称: 腔向け超音波診断用プローブ)

構成

1. プローブレنز
2. プローブ外装
3. プローブケーブル
4. プローブコネクタ

形状



＜超音波画像診断装置の付属品＞

- ・ AC電源アダプタ
- ・ 電源ケーブル
- ・ バッテリーパック

＜オプション品＞

- ・ ECGケーブル
- ・ ECGリードワイヤ
- ・ トリプルプローブコネクタ
- ・ ミニドック
- ・ 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

＜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アパーを使って、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気的信号をアナログ ECG 波形に変換し、心臓の電気的変化を簡易的に画面上に表示する。



P12424-05

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照してください。

<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】

IGT **プローブ IGT/8-5** は、用手的に腔内に挿入し配置することを目的に設計された超音波プローブアセンブリである。本プローブは、産婦人科の超音波画像を必要とする分野で適用される。本プローブが使用する画像表示モードには、B モード、M モード、ドブラモード (PW) がある。

【使用方法等】

<組合わせて使用する医療機器>

- 超音波画像診断装置
販売名称：SonoSite TiTAN シリーズ
認証番号：21600BZG00002000

使用前点検、検査準備、検査中の操作、使用後の処置についての詳細については、「超音波画像診断装置 TiTAN シリーズ」ユーザーガイドを参照すること。

<必要に応じて使用する医療機器>

- プローブカバー、ニードルガイド、及びブラケット
販売名称：シブコプローブカバー / バイオプシーニードルガイドセット
承認番号：21200BZY00226000

プローブカバー、ニードルガイド、及びブラケットの使用方法については、センチュリーメディカル株式会社の取扱説明書を参照すること。

- 心電用電極
接続部の形状が AAMI-EC-12 を満たす医薬品医療機器等法上の届出をした一般的な名称が単回使用心電用電極 (JMDN：35035000)。

心電用電極の使用方法については、製造会社の取扱説明書を参照すること。

<操作方法>

- 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。
- 超音波画像診断装置本体の電源をオンにする。
- 超音波画像 (B モード画像) が自動的に表示される。
- 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。
- 超音波画像診断装置本体の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。
- 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- 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。

** 【使用上の注意】

<使用方法> (プローブ)

- プローブ又はケーブルに損傷がある場合は、プローブを使用しないこと。

- プローブが粘膜または臓器に接触する臨床応用においては、医薬品医療機器等法上の承認を受けた滅菌済みプローブカバー及び滅菌済み超音波ジェルを使用すること。雑菌混入を防止するため、処置を始める準備が整ってから、超音波ジェルを入れたプローブカバーを取り付けること。

- ** 断線を誘発する恐れがあるため、プローブケーブルを曲げすぎたり、ねじったりしないこと。

- ** オペレータ及び立会人の負傷を防止するため、高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者身体から離すこと。

- ** 故障を防止するため、プローブコネクタのピンに触れないこと。点検等でプローブコネクタのピンに触れる必要がある場合には、静電気対策を実施すること。

- ** プローブを洗浄・消毒する場合は、『超音波画像診断装置 SonoSite TiTAN シリーズ ユーザーガイド』に従って行うこと。不適切な洗浄・消毒をすると、機器が損傷し修理不可能になるおそれがある。

【保管方法及び使用期間等】

- 耐用期間：IGT プローブ IGT/8-5 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
-35 ~ 65 °C、15 ~ 95%RH (結露なきこと)
- 操作環境
10 ~ 40 °C、15 ~ 95%RH (結露なきこと)

** 【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)：
- プローブの外装をケーブル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)

<業者による保守・点検事項>

- 保守・点検項目 (保守・点検時期)：
- B モード画像、B モード画質、計測精度 (距離方向 / 方位方向)、ペネトレーション深度。必要に応じ、以下の試験を実施する。CPD 機能、M モード機能、ティッシュハーモニック機能、PW ドブラ機能、印刷機能、バッテリー充電機能、ビデオ信号出力。
- 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】

プローブ 1 本 / 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]