

管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 12 理学診療用器具
汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード：40761000)

SonoSite TITAN シリーズ
(マイクロコンベックスプローブ C8/8-5)

【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、超音波画像表示モード、プローブの特性、システムの設定および走査の手技に関する詳細な知識が必要とされる。熟練した超音波検査者の判断と洞察力により、可能な限り生体への超音波照射量を少なくすること。あらゆる状況への正しい対処を決定する規則はない。熟練した超音波検査者は照射量を少なく、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。本超音波画像診断装置を使用する前に、「超音波画像診断装置 SonoSite TITAN シリーズ ユーザーガイド」に記載の ALARA 原則を必ず読むこと。超音波照射量を低減する方法は、走査中に MI 値及び TI 値に注意し、できる限り MI 値及び TI 値を低く保つことである。MI 値及び TI 値を最低限に抑える方法は、「超音波画像診断装置 SonoSite TITAN シリーズ ユーザーガイド」に説明されている。[生体作用を最小限に抑えるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞（患者）

- ・ 【使用目的、効能又は効果】に記載する目的以外に本超音波画像診断装置を使用しないこと。[誤診及び、患者又は使用者の負傷を防止するため]
- ・ 不整脈の診断に 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]

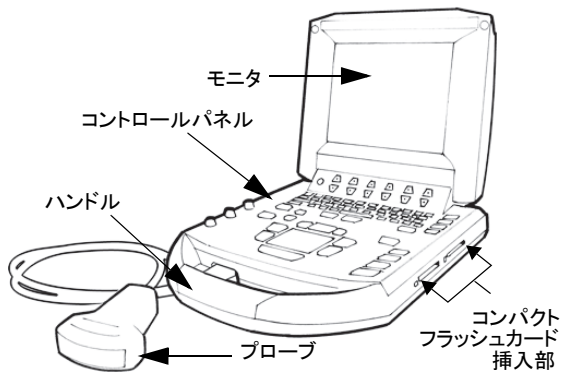
＜使用方法＞（プローブ）

- ・ 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＞



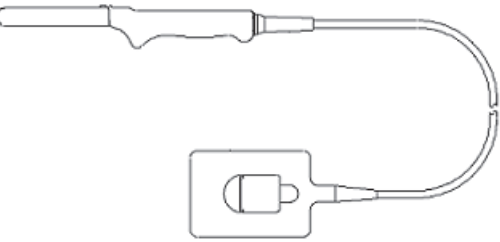
＜プローブ＞

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)

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



取扱説明書（ユーザーガイド）を必ず参照してください。

＜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ー、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発射し、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ー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、心臓の電氣的変化を簡易的に画面上に表示する。

＜電気定格＞

電源の種別	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、効能又は効果】

マイクロコンベックスプローブ C8/8-5 は、用手的に直腸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、前立腺、及び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。

【品目仕様等】

	マイクロコンベックスプローブ C8/8-5
ペネトレーション深度	5.0cm 以上
距離分解能	1mm 以下
方位分解能	3.5mm 以下
音響作動周波数	6.3MHz、+/-20%以内
最大超音波出力	720mW/cm² 未満

【操作方法又は使用方法等】

＜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
薬事認証番号：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＞

- ニードルガイド
販売名称：シブコリユーザブルバイオブシーニードルガイド
薬事承認番号：21900BZX01333000

ニードルガイド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 を満たす薬事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＞

- 1 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。
- 2 超音波画像診断装置本体の電源をオンにする。
- 3 超音波画像（B モード画像）が自動的に表示される。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
- 7 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）

- 感電を防止するため、プローブを使用する前にプローブの超音波放射面、外装及びケーブルを点検すること。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、薬事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。
- SonoSite 社が推奨していない超音波ジェルを使用すると、プローブを損傷することがある。超音波ジェルの適合性については、製造販売業者に問い合わせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 耐用期間：マイクロコンベックスプローブ C8/8-5 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＞

プローブを洗浄及び消毒する手順：

- 1 プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
- 2 プローブカバーを全て取り外す。
- 3 石鹼や適合性のある洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布を使って、プローブやケーブルに残っている微粒子物や体液を取り除く。布で取れなかった微粒子物を取り除くには、プローブを水ですすぐ。
- 4 乾いた布で拭く。または、残った洗浄剤を拭き取る場合は、水で湿らせた布で拭いてから乾いた布で拭く。
- 5 溶液濃度に関するラベルの記述に従って、プローブと適合性のある消毒液を調製し、プローブを浸漬する。[プローブケーブルは浸漬しないこと。] 浸漬時間に関するラベルの記述に従うこと。[1 時間以上プローブを消毒液に浸漬しないこと。]

＜業者による保守・点検事項＞

- 以下のテストツールを準備すること。
- ・試験用超音波診断装置
 - ・RMI413A 軟組織ファントム、RMI 403GS 多目的ファントム、もしくは同等品
 - ・白黒ビデオプリンタ
 - ・超音波ジェル
 - ・RMI 425 ドブラファントム、RMI 1425 A ドブラファントム、もしくは同等品（必要時）
 - ・外部モニタ（必要時）

＜手順＞

- 1 プローブを超音波診断装置に接続する。
- 2 以下の試験を実施する。プローブオリエンテーションマークの方向、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、イメージレビュー機能、印刷機能、バッテリー充電機能、ビデオ信号出力。
- 3 必要に応じて、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。

プローブ名称	ペネトレーション深度
マイクロコンベックスプローブ C8/8-5	5.0cm 以上

【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]
株式会社富士フイルムソノサイト・ジャパン
** 東京都港区西麻布 2-26-30
** TEL：03 (6418) 7190

[外国指定管理医療機器製造等事業者]
**FUJIFILM SonoSite, Inc.（米国）