

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 手持型体外式超音波診断用プローブ（40768000）

特定保守管理医療機器 SONIMAGE C2-8 プローブ

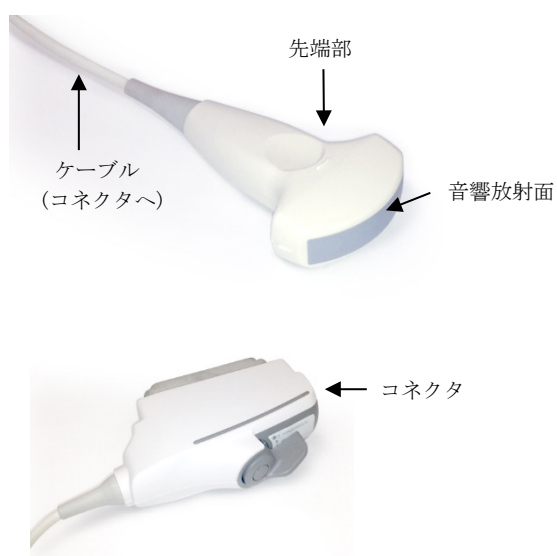
【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。

眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】



〈本体寸法及び重量〉

寸法：	プローブ全長	109mm
	プローブ先端部直径	67mm
	ケーブル長	2000mm
重量：	1.8kg	

〈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

電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

水の侵入に対する外装の保護の程度：IPX7

〈各部の機能〉

- ・先端部：振動子を収めた、プローブの本体部です。
- ・音響放射面：超音波を生体に照射する部位です。
- ・ケーブル：プローブと超音波画像診断装置を接続するケーブルで、信号などを伝達します。
- ・コネクタ：超音波画像診断装置本体へ接続し、信号などの入力を行います。

〈使用環境条件〉

温度制限	運用時：10℃-35℃
湿度制限	運用時：30%-75%
気圧制限	運用時：700 hPa - 1060 hPa

〈作動原理〉

超音波の送受信は圧電素子（振動子）によって行われる。圧電素子（振動子）は、電圧を加えると振動して超音波を発生し、逆に振動すると電圧を発生する性質を持っている。この性質を利用して、超音波画像診断装置から得られるパルス電圧を加え超音波を人体に発射し、反射超音波を圧電素子で受信する。受信した信号やデータが超音波画像診断装置に送られ生体内部組織の診断情報として提供される。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

- (1) 使用準備
 1. 目的の用途や診断部位に合ったプローブであることを確認する。
 2. 傷や変形がないことを確認する。
 3. プローブが消毒されていることを確認する。
 4. プローブコネクタを超音波画像診断装置本体に接続する。
 5. プローブカバーを使用する場合は、プローブカバーの説明書に従いプローブに取り付ける。
- (2) 使用中の操作（基本操作）
 1. 超音波画像診断装置本体の操作方法に従い、装置を適切な動作状態に調整する。
 2. 検査部位にプローブの先端部を当て検査を行う。
- (3) 終了手順
 1. 診断が終了したら、接続している超音波画像診断装置の電源スイッチを切る。
 2. プローブコネクタを超音波画像診断装置本体から取り外す。
 3. プローブカバーを使用したときは、プローブカバーをプローブから取り外す。
 4. プローブに付いたカップリングジェルをきれいに拭き取った後、製造業者指定の殺菌・消毒剤で、プローブ全体を軽く拭いて汚れを取る。
 5. 次回の使用に備えて、専用の収納箱等に入れて保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- (2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- (3) プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
- (4) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
- (5) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

【使用上の注意】**〈重要な基本的注意〉**

- (1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (2) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- (3) プローブシースには天然ゴムを使用するものがあるため、天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】**〈保管・輸送条件〉**

温度制限	保管時：-25℃-60℃
湿度制限	保管時：20%-90%
気圧制限	保管時：700 h P a -1060 h P a

〈耐用期間〉

4年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】**〈使用者による保守点検（日常点検）〉**

- (1) 目視による点検
 1. 外観の確認
プローブの外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。
 2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- (2) 機能の確認
 1. プローブの正常状態の確認
プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
・プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
・異音、異臭がないことを確認すること。
- (3) しばらく使用しなかった本装置を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月に1回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせすること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421

製造業者：サムスンメディソン株式会社（大韓民国）

Samsung Medison Co., Ltd.



取扱説明書を、必ず確認してください。