

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 腔向け超音波診断用プローブ(40771000)

特定保守管理医療機器 TV プローベ A

【警告】

プローベ表面の温度が高くなった状態で使用しないこと。
[熱傷を起こすおそれがある]

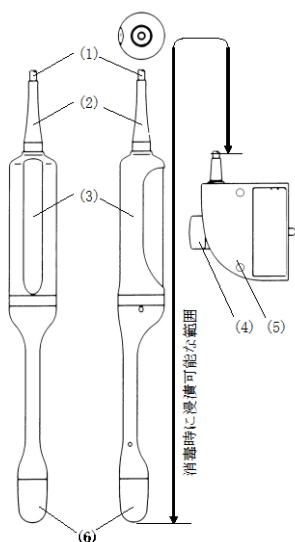
【形状・構造及び原理等】(*)

〈構成〉

本機器は、以下のユニットにより構成される。

- ・ プローベ本体
- ・ 接続ケーブル
- ・ 接続コネクター

〈外観図〉



- | | |
|--------------|-------------|
| (1) 接続ケーブル | (4) ツマミ |
| (2) ケーブルブッシュ | (5) 接続コネクター |
| (3) プローベ外筐樹脂 | (6) ウィンドウ |

体に接触する部分の原材料:

ポリメチルペンテン((6) ウィンドウ)

〈本体寸法及び質量〉

- (1) 寸法(単位: mm、寸法公差: ±10%)
- | | |
|---------|----------------------------|
| プローベ本体 | 36 (直径) × 340 (長さ) |
| | (長さはケーブルブッシュを含む) |
| 接続ケーブル | 5.2 (直径) × 2 500 (長さ) |
| 接続コネクター | 75 (幅) × 33 (高さ) × 67 (奥行) |
| | (奥行はつまみなどの突起物を除く) |
- (2) 質量 500 g ± 50 g

〈使用環境条件〉

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

- ・ 周囲温度 20 °C ~ 40 °C
- ・ 相対湿度 30 % ~ 80 % (結露しないこと)
- ・ 気圧 700 hPa ~ 1 060 hPa

〈原理〉

超音波エコー法

本プローベは、超音波周波数 7.8 MHz と 5.0 MHz の 2 個の超音波素子を持つ。これらの超音波素子は、液体で満たされたウィンドウ内のモーターに装着され一定速度で回転する。超音波画像診断装置で所望の周波数を選択すると、対応する超音波素子が回転位置と連動して電氣的に駆動され、超音波パルスを生体内に放射する。放射された超音波パルスは生体組織の音響インピーダンスの差異によって反射波を生じる。この反射波は、放射に使用した超音波素子で受波されエコー信号として超音波画像診断装置で受信される。これら一連の動作は、超音波素子が機械的に回転し扇形状の走査が行われるので、この動作を機械セクタ走査と呼ぶ。

超音波画像診断装置では、機械セクタ走査で得られた受信信号を順次画像処理し、超音波断層画像としてモニター画面に表示する。この断層像による病変部や組織の検査・診断を、超音波エコー法と呼ぶ。

【使用目的又は効果】

適合する超音波画像診断装置に接続し、プローベの体腔内挿入部を腔内に挿入し、主として産科・婦人科領域の超音波画像検査に使用する。

〈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。
- ・ 本製品は術中の使用を意図して設計されていない。

【使用方法等】

(詳細は超音波画像診断装置の取扱説明書を参照)

(1) 使用前

1. プローベ外筐樹脂やウィンドウの割れや、接続ケーブル、接続コネクターの破損などの有無を目視検査する。
2. プローベの洗浄・消毒を行う。
(プローベの洗浄・消毒に関する注意)
 - a. グルタルアルデヒド系の消毒剤(サイデックス®など)やグルコン酸クロルヘキシジン系の消毒剤(ヒビテン®など)の常温消毒液にプローベおよび接続ケーブルを浸す。ただし浸漬時間は1時間以内とする。
 - b. 接続コネクター、およびコネクター側ケーブルブッシュに溶液、水をかけたり浸潤させたりしないこと。浸漬可能範囲は外観図を参照。
 - c. 消毒後は清浄な水または滅菌水でよく水洗いして消毒液を流すこと。
 - d. 消毒の際は、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
 - e. その他の消毒剤(アセトン、ヨード系、フェノール系の薬剤、有機溶剤など)は使用しないこと。
 - f. 本プローベは、滅菌ができないため、必ず滅菌されたゴム系のカバーをプローベに被せて使用すること。
3. 穿刺用アダプターを使用する場合は、穿刺用アダプターの消毒・滅菌を行う。方法については、穿刺用アダプターの添付文書を参照のこと。

(穿刺用アダプターの消毒・滅菌に関する注意)

- a. 消毒の際は、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
- b. 滅菌の際は、使用する滅菌装置の説明書に従うこと。

超音波診断装置の取扱説明書を必ず確認してください。

(2) 使用方法

1. プローベを、適合する超音波画像診断装置の所定のコネクタへ接続する。
2. 超音波画像診断装置の操作方法に従って、装置を適切な状態に設定・調整する。
3. プローベのウインドウに超音波ゲルを適量塗布し、プローベカバーを装着する。
4. プローベを患者の診断部位(体腔内)にゆっくりと挿入する。
5. 観察部位の所望の画像が得られるよう、プローベの角度、位置を調整しながら診断する。

(3) 使用後

1. 超音波画像診断装置の操作方法に従って、主電源またはスタンバイスイッチを切り、プローベを取り外す。
2. プローベに付着した超音波ゲルなどの汚れを、温水(40℃以下)に浸した柔らかい布などできれいに拭き取り、自然乾燥させる。
3. プローベ外筐樹脂やウインドウ、接続ケーブルに、傷や割れなどの異常がないことを目視確認する。
4. プローベを収納ケースに入れて、所定の保管庫に保管する。
5. プローベを運搬する場合には、プローベ収納ケースごと、または超音波画像診断装置のプローベホルダーに収納した状態で行う。

〈組み合わせて使用可能な本体〉(**)

組み合わせて使用可能な本体を、以下に示す。

販売名	汎用超音波画像診断装置 ソノビスタ FX
認証番号	222A1BZX00032000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	超音波診断装置 SONOVISTA GX30
認証番号	231ABBZX00001000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

以下の超音波プローブ用穿刺針装着器具を使用することが可能である。

販売名	ソノビスタ-Color II MODEL MEU-1584 用 TV 穿刺用アダプター II 15G/17G
承認番号	21000BZZ00073000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	ソノビスタ-Color II MODEL MEU-1584 用 TV 穿刺用アダプター II S16G/18G
承認番号	21000BZZ00073000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

〈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、超音波診断装置の取扱説明書に記載した超音波ゲルを使用すること。
- (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) 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
- (6) 滅菌済みのプローブカバーを使用すること。

【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) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (4) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 1. 水のかからない場所に設置すること。
 2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。
 4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 5. 電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くに設置しないこと。
 6. 電源の周波数と電圧および許容電流値(または消費電力)に注意すること。
 7. 保護接地端子を正しく接地すること。
- (5) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 1. 可動部の動きなどの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 2. 保護接地端子が完全に接地されていることを確認すること。
 3. すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 4. 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
- (6) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 1. 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 2. 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 3. 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 4. 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (7) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 1. 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - a. 水のかからない場所に保管すること。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 3. 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 4. 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (8) 保守点検
 1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

〈プローベ使用上の注意〉

- (1) 目視検査で外観に異常が発見されたプローベは使用しないこと。

超音波診断装置の取扱説明書を必ず確認してください。

- (2) 故障の原因となるので接続コネクタは濡らさないこと。
- (3) プローブが適合する超音波画像診断装置以外には接続しないこと。また、プローブの接続や取り外しは、超音波画像診断装置の主電源またはスタンバイスイッチを切ってから行うこと。
- (4) プローブの洗浄や消毒の際に、アセトンやヨード系、フェノール系薬剤、有機溶剤などは使用しないこと。プローブ外筐樹脂ウインドウ、接続ケーブルの外被を溶かしたり、ひび割れの原因となる。
- (5) プローブ外筐樹脂、接続コネクタを落としたりぶつけるなどの強い衝撃をあてたり、固いものに強く押しついたり、乱暴に扱わないこと。また、接続ケーブルを強く折り曲げたり、引っ張ったり、捻ったりしないこと。
- (6) プローブ表面の温度が高くなったままの状態で使用しないこと。患者が熱傷を起こすおそれがある。
- (7) 画像に明らかに異常なノイズ、不連続な表示、暗い領域がないことを確認すること。このような現象があるときは、本装置またはプローブが故障しているおそれがある。
- (8) 廃棄する場合は、消毒または滅菌の上、産業廃棄物とすること。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄依頼すること。

- ・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。

詳細は超音波診断装置の取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

24 か月に 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ること。

詳細は超音波診断装置の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

〈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】

〈保管方法〉

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
 - ・周囲温度 -5 ℃ ～ 50 ℃
 - ・相対湿度 30 % ～ 80 % (結露しないこと)
 - ・気圧 700 hPa ～ 1 060 hPa
- (2) プローブ外筐樹脂やウインドウ、接続ケーブル外被は変質する恐れがあるので、超音波ゲルを付着させたまま長時間放置しないこと。また、使用後は必ず超音波ゲルなどの汚れを、温水 (40 ℃以下) に浸した柔らかい布で良く拭き取ること。

〈耐用期間(自主基準)〉

7 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、超音波診断装置の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。



超音波診断装置の取扱説明書を必ず確認してください。