

2019年2月作成（第1版）

器 12 理学診療用器具
管理医療機器 体腔向け超音波診断用プローブ(70018000)

特定保守管理医療機器 **体腔内プローブ EC9-4w**

【禁忌・禁止】

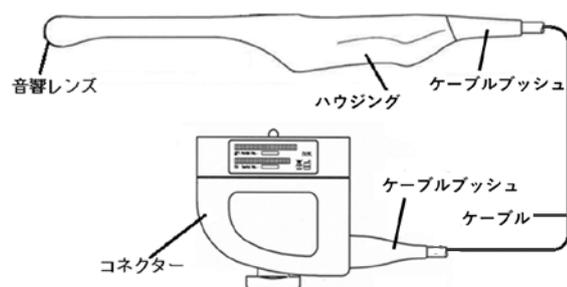
適用対象（患者）

- ・次の被検者、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】

〈外觀図〉



〈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：10℃～40℃
- ・相対湿度：10%～80%（結露しないこと）
- ・気圧：700 hPa～1060 hPa

〈原理〉

音響放射面から生体内にパルス状の超音波を放射する。生体内では、音響特性の異なる組織の境界で、超音波が反射される。この反射超音波信号を受信し、生体内の構造物の断面像を画像化し、超音波画像診断装置のモニター上に表示する。

【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こと。

〈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】

本機器は、適合する超音波画像診断装置に接続し、プローブを体腔内に挿入し、超音波画像診断、および超音波ドプラ検査に使用する。

(1) 使用前準備

1. ハウジングやケーブルおよびコネクタにキズ、割れ等の異常が無いことを目視確認する。
2. プローブの洗浄・消毒を行う。洗浄、消毒の方法については、取扱説明書を確認して行う。

(2) 使用方法

1. プローブのコネクター部を超音波画像診断装置の所定のコネクターへ接続する。
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. プローブの音響レンズに市販の超音波ゲルを適量塗布した後、滅菌済みのプローブカバーを装着する。
4. プローブを体腔内に挿入する。
5. 診断部位の所望の画像が得られるよう、プローブの角度、位置を調整しながら診断する。

(3) 使用后

1. 超音波画像診断装置の操作方法に従って、フリーズした後にプローブを取り外す。
2. プローブからプローブカバーを取り外す。取り外したプローブカバーは廃棄する。
3. プローブに付いた超音波ゲルをきれいに拭き取った後、洗浄、消毒を行う。洗浄、消毒の方法については、取扱説明書を確認して行う。
4. きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
5. 次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納ケースに入れて保管しておく。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

本機器と組み合わせて使用可能な医療機器は下記のとおり。

(1) 超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名：汎用超音波画像診断装置 ソノビスタFX
EC9-4w 穿刺アダプター
認証番号：222AIBZX00032000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社

販売名：シブコ体腔用ディスプレイザブルニードル
ガイド

認証番号：225AFBZX00144000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

販売名：シブコ体腔用リニューザブルニードルガイド

認証番号：225AFBZX00145000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

(2) 人体開口部用超音波プローブカバー

販売名：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
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

〈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。

取扱説明書を、必ず確認してください。

- (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) この機器は防爆型ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。また、高濃度酸素環境で使用しないこと。

〈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：-10℃～60℃
 - ・相対湿度：10%～80%（結露しないこと）
 - ・気圧：700 hPa～1060 hPa
- (2) プローブが変質するおそれがあるので、超音波ゲルを付着したまま長時間放置しないこと。使用後は必ず超音波ゲル等の汚れを温水（40℃以下）に浸した柔らかい布でよく拭き取ること。

〈耐用期間〉

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、指定の保守点検を行っ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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈洗浄・消毒〉

- (1) 塩素系又は芳香性溶剤、酸性又は塩基性溶剤、イソプロピルアルコール、アンモニア製品等は、表面を損傷する可能性があるため使用しないこと。
- (2) グルタルアルデヒド系の消毒剤（商品名：サイデックス等）の常温消毒液にプローブ先端を浸す。
 - ・消毒剤メーカーの取扱説明書及び推奨濃度に従うこと。
- (3) プローブを薬液に浸漬する場合は、取扱説明書に従い、浸漬範囲を超えないこと。
 - ・浸漬範囲はプローブ毎に異なるので、必ず確認すること。
- (4) プローブは高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサイド法等で滅菌しないこと。また、消毒に際しては、推奨する消毒液以外は使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

24 か月毎に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のこと。

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



取扱説明書を、必ず確認してください。