

機械器具 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 JMDN40768000

特定保守管理医療機器 RSP6-16 プローブ

【警告】

適用対象（患者）

本製品の使用時にプローブカバーを用いる際は、以下のことに注意すること。

プローブカバーには天然ゴムを使用しているものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、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りますので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないで下さい。また、使用中に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、適切な措置を施して下さい

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

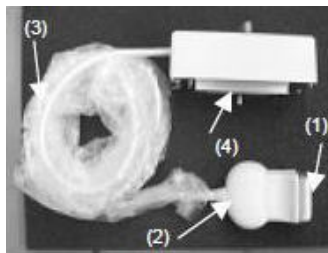
1.構成

本製品の構成を以下に示す。

- (1)接触面
- (2)プローブケース
- (3)ケーブル
- (4)プローブコネクタ

2.各部の名称

RSP6-16



類型：RSP6-16-D



3.電氣的定格及び分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4.プローブケースの寸法

111mm（幅）87mm（高）64mm（奥行き）

作動・動作原理

本製品は、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超音波診断用プローブである。

プローブは、PZT 系のセラミックを圧電素子として使用し、これにパルス電圧（超音波診断装置本体より得られ

る）を加えビーム状超音波を人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

ペネトレーション深度	40mm 以上 (B モード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)
距離分解能	1mm が分解表示可能
方位分解能	3mm が分解表示可能
音響作動周波数	11.0MHz ± 20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度 : Izpta = 720mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス : MI=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.使用準備

- (1)超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)の電源スイッチを入れる。
- (2)プローブを装着し、プローブの名称が正しく表示されていることを確認する。
- (3)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、プローブカバーなどを準備してください。
- (4)スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。
プローブカバー使用の場合はプローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布すること。

2.使用中の操作

- (1)スキャン中は常に走査部位とプローブ表面に超音波ゲルが十分に塗布された状態を保つ。
- (2)スキャンの目標部位に応じてプローブの角度、位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
- (3)必要に応じて画像の記録を行う。記録の方法は、本体の操作方法に従う。

3.使用後の処置

- (1)本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
- (2)プローブの接触面、ケーブル、プローブケースを必ずチェックし、プローブ内に液体がしみ込むような傷がないことを確認する。
- (3)必要に応じて、プローブを洗浄、消毒する。
- (4)プローブカバーは医療廃棄物として処理する

*使用方法に関連する使用上の注意

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒を行うこと。

1.プローブの洗浄、消毒

- (1)プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- (2)プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
- (3)プローブ先端部を薬液に浸す。
(例) 界面活性剤の入っていないフタラール溶液 (浸漬時間：12 分以上)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4)薬液から取り出し 1 分以上水切り後、滅菌蒸留水にて 1 分間 3 回程度浸す。滅菌蒸留水は、1 回ごとに交換する。
- (5)推奨消毒液は以下のとおりである。用法・用量の詳細についてはメーカー（ジョンソン・エンド・ジョンソン（株））の指示に従うこと。
 - ・サイデックスプラス 28（薬品名：グルタラル製剤）
 - ・ディスオーパ（薬品名：フタルアル製剤）
- (6)プローブが部分的に変色する可能性があります。安全性および機能性には問題ありません。
- (7)プローブ浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。

** 組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は、超音波画像診断装置本体の類型、又はソフトウェアバージョンで異なるので、超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」の記載を必ず参照し、使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。

以下に組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置の例を示す。

RSP6-16 に接続可能な超音波診断装置の例

販売名	承認番号等
汎用超音波画像診断装置 VOLUSON 730	21400BZY00213000

RSP6-16-D に接続可能な超音波診断装置の例

販売名	承認番号等
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	220ABBZX00177000
汎用超音波画像診断装置 VolusonE8（標準/Expert/E6）	218ABBZX00100000

本製品に装着可能な、超音波プローブカバー（穿刺ガイド）、超音波プローブ用穿刺針装着器具、及び超音波プローブ穿刺用キットについては、超音波画像診断装置本体の「添付文書」又は「取扱説明書」に記載されているので必ず参照すること。

本製品には以下の穿刺ガイドを装着することができます。

販売名	届出/承認番号
PEC68 穿刺ニードルガイド	22000BZX01491000
PEC75 穿刺ニードルガイド	22000BZX01494000
RSP 用穿刺ホルダ	13B1X00150UP0004

【使用上の注意】

本製品は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、本製品の取扱説明書及び超音波診断装置本体の取扱説明書を参照すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられます。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児は X 線など物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう、以下の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解した上で使用すること。

- (1)超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは検査時間を短くするなどの配慮をすること。
- (2)不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不用のときは極力画像をフリーズすること。
- (3)M モード、D モード、CFM モードは、B モードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎児への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

- (1)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。

- (2)検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。

相互作用

本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意

- (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)装置の操作パネルやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
- (3)プローブのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
- (4)廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1)消毒後、プローブおよび穿刺ホルダ本体、ガイド及びスクリューを専用収納ケースに保管する。
- (2)保管/運搬は、以下の環境条件の範囲内で行うこと。

	保管・運搬環境
周囲温度	保管時:-10~60°C 輸送（16 時間未満）-40~60°C
相対湿度	30~90%（結露しないこと）
気圧	700~1060hPa

使用耐用年数

設置後 4 年（製造元データによる）

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ります。

* 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすること。

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用后
消毒	使用后

洗浄・消毒方法の詳細については、使用方法に関連する使用上の注意の項を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・定期保守点検については、組み合わせて使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお薦めいたします。
- ・業者による保守点検の詳細については、本製品及び超音波診断装置本体のサービスマニュアルを参照すること。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター

住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話：0120-055-919

FAX：042-648-2905

製造業者：

ジーイーメディカル システムズクレッツテクニク
GE Medical Systems Kretztechnik GmbH & Co OHG
国名：オーストリア共和国