

機械器具 12 理学診療用器具 管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 40761000（手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000、直腸向け超音波診断用プローブ 40772000、超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000）特定保守管理医療機器（※超音波プローブ用穿刺針装着器具を除く）

画像診断ワークステーション トリニティ

【警告】

- ・プローブ使用時にバイオブシーガイド等を併用する際は、生検針カニューレの絶縁被膜を損傷しないよう生検針カニューレの操作を慎重に行うこと。[バイオブシーガイド等への挿入の際及びバイオブシーガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

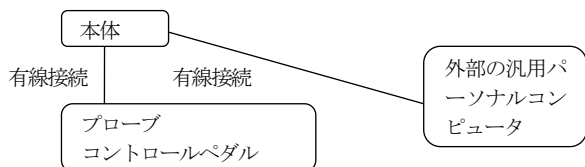
- ・酸素濃度が 25% を超えるような環境下で本品を使用しないこと。
 [爆発や火災の可能性があるため。]
 ・可燃性ガスの雰囲気下で本品を使用しないこと。[爆発や火災の可能性があるので。]
 ・プローブはオートクレーブ滅菌やガス滅菌の滅菌処理をしないこと。
 [プローブが破損する可能性があるため。]
 <併用医療機器>
 ・高周波を使用した外科用治療器と併用しないこと（マイクロ波装置を除く）。[本品が故障、誤作動する可能性があるため。]
 ・プローブを患者に使用している間は体外式除細動器を使用しないこと。
 [本品が故障、誤作動する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

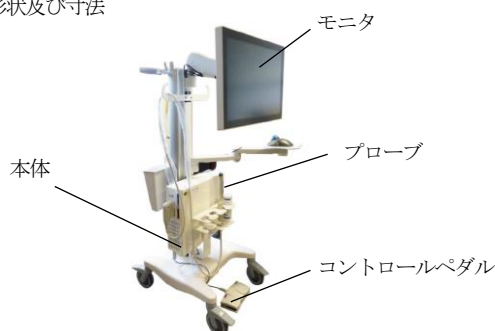
● 構成

- 1) 本体
 - (1) モニタ
- 2) プローブ
 - (1) 表在用リニアアレイトランスデューサ
 - (1-1) 表在用リニアアレイトランスデューサ用バイオブシーガイド
 - (2) 腹部用コンベックストランスデューサ
 - (2-1) 腹部用コンベックストランスデューサ用バイオブシーガイド
 - (3) 経直腸用 3D トランスデューサ
 - (3-1) 経直腸用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド
 - (4) 経会陰用 3D トランスデューサ
 - (4-1) 経会陰用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド
 - (4-2) 経会陰用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド（ネイル付）
 - (4-3) 経会陰用 3D トランスデューサ用フルグリッドガイド
 - (5) ネイル
- 3) コントロールペダル

※本体と外部の汎用パーソナルコンピュータ間は、ケーブルによる有線接続が可能である。



● 形状及び寸法



本体：高さ 1300mm×幅 610mm×奥行 620mm

表在用リニアアレイトランスデューサ	
表在用リニアアレイトランスデューサ用バイオブシーガイド	
腹部用コンベックストランスデューサ	
腹部用コンベックストランスデューサ用バイオブシーガイド	
経直腸用 3D トランスデューサ	
経直腸用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド	
経会陰用 3D トランスデューサ	
経会陰用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド	
経会陰用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド（ネイル付）	
経会陰用 3D トランスデューサ用フルグリッドガイド	
ネイル	

● 原材料

経直腸用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド：ステンレススチール

表在用リニアアレイトランスデューサ用バイオブシーガイド/腹部用コンベックストランスデューサ用バイオブシーガイド/経会陰用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド/経会陰用 3D トランスデューサ用バイオブシーガイド（ネイル付）/経会陰用 3D トランスデューサ用フルグリッドガイド：ポリプロピレン

● 電気的定格

事項	内容
定格電源電圧	本体：AC100～240V 周波数 50/ 60Hz
電源入力	本体：6A
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
水の浸入に対する保護の程度	本体：IPX0
	インプットデバイス：IP68
	プローブ：IPX7
	コントロールペダル：IPX8

● 原理

B モード、カラードブラモード及びパワードブラモードを表示可能である。経直腸用 3D トランスデューサ及び経会陰用 3D トランスデューサを選択した際は 3 次元画像を取得可能である。また取得した 3 次元画像を、既に取得しておいた DICOM 画像と重ね合わせてモニタに表示することもできる。

【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本体及びプローブである。バイオブシーガイドは、超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。

【使用方法等】

● 使用前準備

- 1) 電源コード及びモニタ AC アダプタを適切に接地された電源に接続する。
- 2) コントロールペダルを本体に接続する。
- 3) 測定部位に応じたプローブを選択し、プローブコネクタに接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にする。
- 5) インプットデバイス又はモニタのタッチパネルを操作して患者情報等を入力する。

● 使用中の操作

- 1) 表在用リニアアレイトランスデューサ、腹部用コンベックストランスデューサを使用する場合は、測定部位に超音波測定用のジェルを塗布する。経直腸用 3D トランスデューサ、経会陰用 3D トランスデューサを使用する場合は、プローブカバーを被せ、その上から超音波測定用のジェルを塗布する。
- 2) 表在用リニアアレイトランスデューサ、腹部用コンベックストランスデューサを使用する場合は、測定部位にプローブのレンズ部に密着させる。バイオブシーガイドを併用して、生検針を保持することも可能である。バイオブシーガイドを併用する際は、プローブにバイオブシーガイドを取り付け、生検針の挿入口にネイルを装着し、生検針を挿入する。
- 3) 経直腸用 3D トランスデューサ、経会陰用 3D トランスデューサを使用する場合は直腸に挿入する。バイオブシーガイドを併用して、生検針を保持することも可能である。バイオブシーガイドを併用する際は、プローブにバイオブシーガイドを取り付け、適切な位置の穴に生検針を挿入する。ネイル付のバイオブシーガイドの場合は、生検針を挿入する穴にネイルを取り付けてから生検針を挿入する。
- 4) 測定を開始する。適宜、インプットデバイス又はモニタのタッチパネルを操作して測定深度等を調整しながら、コントロールペダルで目的の画像の取込みを行う。経直腸用 3D トランスデューサ、経会陰用 3D トランスデューサを使用し 3 次元画像を取得する場合は、複数の角度に分けて画像の取込みを行う。
- 5) 測定結果はモニタに表示される。また経直腸用 3D トランスデューサ、経会陰用 3D トランスデューサを使用し 3 次元画像を取得した場合は、事前に CD/USB リーダや PACS により取り込んだ DICOM 画像に、取得した 3 次元画像を重ね合わせ表示することができる。
- 6) 測定結果はフラッシュメモリ等の外部機器に記録することが可能である。
- 7) 本体で計測したデータを外部のパーソナルコンピュータに送信する場合は、本体を操作し、ネットワークジャックを通じて有線により外部に送信する。

● 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にする。ユニット電源コード及びモニタ AC アダプタを電源から外す。
- 2) 本体からプローブ、コントロールペダル、ユニット電源コード及びモニタ AC アダプタを取り外す。
- 3) 本体及びコントロールペダルは、付着した異物・汚れをとり、塩化ベンザルコニウムで清拭消毒する。モニタの洗浄は中性洗剤を使用して清拭する。
- 4) 表在用リニアアレイトランスデューサ、腹部用コンベックストランスデューサは、付着したジェルを除去し、塩化ベンザルコニウム溶液に浸漬して消毒し、流水で消毒剤を完全にすすぎ、乾燥させる。
- 5) 経直腸用 3D トランスデューサ、経会陰用 3D トランスデューサは、グルタルアルデヒド溶液に浸漬して消毒し、流水で完全に消毒剤を洗い流し、乾燥させる。
- 6) 消毒剤の使用に際しては、消毒剤の製造元の指示に従うこと。

- 7) バイオブシーガイドは酵素系洗剤で浸漬洗浄し、乾燥させた後、高圧蒸気滅菌を施す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

● 使用前の注意

- ・本品を移動及び配置する際、転倒に注意すること。
- ・プローブは本体に接続し、完全にロックした状態で使用すること。
- ・本体が適切に配置され固定されたことを確認してから使用すること。
- ・本体のキャスターがプローブのケーブルを踏まないように注意すること。
- ・使用前にバイオブシーガイドと生検針との適合を確認すること。

● 使用中の注意

- ・使用者は以下の部位に触れるとき、患者に接触しないこと。
 - 電源スイッチ
 - プローブコネクタ
 - ネットワークジャック
- ・超音波測定用のジェルなどの液体を誤ってこぼさないよう注意すること。
- ・測定中に電源を遮断しないこと。
- ・測定中にプローブをプローブコネクタから抜かないこと。
- ・経直腸用 3D トランスデューサ及び経会陰用 3D トランスデューサを使用する場合は、滅菌されたプローブカバーを必ず使用すること。プローブカバーは再使用しないこと。

● 使用後の注意

- ・データの損失リスクを防止するため、電源スイッチを OFF にして完全にシャットダウンしてから電源コードを抜くこと。

【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ・本品に付属した電源コードやプローブ以外は使用しないこと。[電磁両立性に関するリスクが高まる可能性があるため。]
- ・本品の可動部に手を挟まないように注意すること。
- ・超音波の照射は最小限の時間に留めること。
- ・超音波を目に照射しないこと。
- ・プローブに衝撃を加えないこと。
- ・プローブのケーブルをねじる、引っ張る、曲げたりしないこと。
- ・外部の汎用パーソナルコンピュータは患者環境外で使用する。
- ・外部の汎用パーソナルコンピュータ及び組合せる画像表示モニタ等の汎用 IT 機器の仕様は次の規格に適合していること。
 - 電気的安全性：JIS C 6950-1 又はこれと同等の規格
 - 電磁両立性：CISPR22/CISPR24 又は VCCI 又はこれと同等の規格
- ・バイオブシーガイド等を併用する場合は、生検針カニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること。
- ・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。

** <相互作用>

- 1) 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
高周波を使用した外科用治療器	同時使用しないこと。	高周波の干渉により、本品が故障および誤作動するおそれがある。
体外式除細動器	同時使用しないこと。	体外式除細動器より供給される電流により本品が故障および誤作動するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-10℃～55℃
湿度：10～90%
気圧：700～1060hPa

<作動環境条件>

温度：10℃～38℃
湿度：35～75%（但し結露しないこと）
気圧：800～1060hPa

＜耐用期間＞

本体（バイオブシーガイド及びプローブを除く）

耐用期間：5年

条件：添付文書や取扱説明書に示す日常点検および定期点検を実施し、点検結果により修理又はオーバーホールを適切に実施していること。

経会陰用バイオブシーガイド、フルグリッドガイド及びネイル

耐用期間：100回の使用

条件：本品の材質の安定性は、【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄及び滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を100回実施することで検証された。

また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い、本品を取り扱うと共に劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。添付文書や取扱説明書に示す日常点検を実施していること。

製品の耐用期間や洗浄作用、無菌性は、以下の方法で検証されている。予備洗浄には Johnson&Johnson（英国）の ENZOL®Enzymatic Detergent, Laboratories Anios（フランス Lezennes）の ANIOSYME DD1 を使用した。

機械洗浄・消毒には Johnson&Johnson（英国）の ENZOL®Enzymatic Detergent, Laboratories Anios（フランス国）の ANIOSYME DD1、ANIOSYME X3、Dr.Weigert（ドイツ国）の Neodisher®MeciClean Forte を用い、推奨される洗浄サイクルに従い洗浄、消毒を実施した。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄・消毒（バイオブシーガイドに適用する。）
 - ・使用後は直ちに洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
 - ・汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
 - ・小さな隙間や空洞部の汚れを落とすため、適切なサイズのブラシを使用すること。[汚れの固着、残留を防ぐため。]
 - ・本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
 - ・強アルカリ性および強酸性の洗剤・消毒剤は使用しないこと。
 - ・洗浄剤・消毒剤の製造元の指示に従い使用すること。
 - ・本品は最大 137℃までの温度で高圧蒸気滅菌が可能である。
 - ・洗浄・消毒後、バイオブシーガイドに汚れが残っている場合、再度洗浄・消毒サイクルを繰り返すこと。

＜予備洗浄手順＞

- 1) 使用後 20 分以内に処理する。酵素系洗剤を使用してバイオブシーガイドを浸漬する。
- 2) 柔らかいブラシを用いて、本品の表面、内部に付着した汚れを落とす。
- 3) 精製水で汚れをすすぐ。
- 4) 汚れが残っていないか注意深く確認し、汚れが残っている場合は再度浸漬洗浄を繰り返す。
- 5) 表面に付いた水分を清潔で乾燥したガーゼ等で拭き取る。内部は圧縮空気を用いて乾燥させる。

＜機械洗浄・消毒手順＞

- 1) 洗浄バスケットに丁寧に置く。互いが触れないように注意すること。
- 2) 洗浄剤の使用条件に従って温度と時間を設定し洗浄する。
 - － 精製水でのすすぎ（15～25℃で 5 分間）
 - － 高温消毒（85～95℃で 5 分間）
 - － 十分な製品の乾燥（45℃で 10 分間）「水分が残っている場合は追加で乾燥すること。」
- 3) プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

● 滅菌

- ・必ず洗浄・消毒してから滅菌すること。
- ・滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- ・下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質の保証はできない。

推奨滅菌条件

プレバキューム式 高圧蒸気滅菌

- － 滅菌温度：134～137℃
- － 滅菌時間：3～18 分間
- － 乾燥時間：20 分間

● 点検

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前の作動確認
- 2) 本体、コントロールペダルの清掃
- 3) プローブの消毒
- 4) バイオブシーガイドの洗浄及び滅菌

2. 業者による保守点検事項

- 1) 作動検査
- 2) 電気的安全性の確認

3. 保守点検に係る注意事項

- 1) プローブにひび、損傷、漏れ、とがりがないことを使用前に確認すること。特に患者接触面の破損に注意すること。
- 2) プローブの洗浄を行う前に本体に接続されていないことを確認すること。
- 3) プローブを洗浄・消毒する際に、水分がプローブコネクタ内部に浸入しないように注意すること。水分が内部に浸入しプローブを損傷するほか、操作者が感電する可能性があるため。もし、浸入してしまった場合は、完全に乾いたことを確認した後に使用すること。
- 4) プローブをアルコール、漂白剤、塩化アンモニウム、過酸化水素水などの溶剤に浸漬しないこと。
- 5) ブラシを使ってプローブを洗浄しないこと。
- 6) 洗浄・殺菌後に、プローブの適切な作動を確認すること。
- 7) 洗浄の前に電源を OFF にし、電源コードを抜くこと。
- 8) 本体にスプレー式や液体の洗剤を噴霧しないこと。清掃には洗剤に浸し固く絞った布を使うこと。液体が本体に浸入してしまった場合は、電源を ON にする前に完全に拭き取り、乾いたことを確認すること。

【主要文献および文献請求先】

● 主要文献

薬食審査発第 0924003 号/ 薬食安発第 0924001 号

「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：コエリス エスエーエス社（Koelis SAS）

国 名：フランス