

* * * 2019 年 12 月改訂 (第 6 版)

* * 2019 年 3 月改訂 (第 5 版)

認証番号: 223AIBZX00009000

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 40768000

特定保守管理医療機器 手持型体外式トランスデューサー8870 型/8670 型 8670 型

【警告】

- 本品に穿刺アタッチメントを使用する場合において、本アタッチメント下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを穿刺アタッチメントに挿入する際及び出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があるため。] (主要文献参照)

【禁忌・禁止】

- 本品の機能・特性及び性能について十分な訓練を受けた医師もしくは医師の指示を受け訓練を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本品を操作しないこと。
- 本品と他社製の超音波画像診断装置を組み合わせて使用しないこと。また本品と穿刺アタッチメントについても認められていない組合せや他社製品との組合せでは使用しないこと。
- スキャンの開始前に、トランスデューサーの型式番号とスクリーン上に表示されている型式番号を確認し、両方の型式番号が一致しない場合には使用しないこと。[スクリーン上に示される穿刺ラインと実際の組織内の穿刺経路が一致せず、誤った部位を穿刺するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】 **

1. トランスデューサー8670 型



2. 構成部品

- ・ 穿刺アタッチメント UA1246 (8670 用)
- ・ 穿刺アタッチメント UA1269 (8670 用)
- ・ 穿刺アタッチメント UA1257 (8670 用)

3. 仕様

- ・ 走査モード: B モード + ドップラ、
B モード + カラーフローマッピング (CFM)
- ・ 走査方式: 電子走査形リニア
- ・ 電氣的定格:
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装着部の分類: B 形装着部

4. 本品が接続可能な超音波画像診断装置 * * *

- ・ 販売名「フレックスフォーカス」 認証番号: 221AIBZX00072000
製造販売業者名: 株式会社 ICST
- ・ 販売名「プロフォーカス」 認証番号: 219AIBZX00057000
製造販売業者名: 株式会社 ICST

5. 作動・動作原理

超音波画像診断装置本体に接続し、超音波の発信及び受信を行うものであり、内部には振動子と呼ばれる部分があり、この振動子が超音波の発信と受信の両機能を有している。振動子は圧電結晶であり、圧電結晶の平行な両面は導電体で覆われており、この導電体に電圧が供給されると、その電圧に対応して圧電結晶の厚さが変化し、この厚さの変化が振動エネルギー、すなわち超音波として本品から発信される。

【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。

【品目仕様等】

- ・ ペネトレーション深度 40mm 以上
- ・ 距離分解能 : 1.0mm 以下
- ・ 方位分解能 : 1.0mm 以下
- ・ 音響作動周波数 : 6.3~7.7MHz
- ・ 最大超音波出力 I_{spta} , $\alpha(z) = 720\text{mW/cm}^2$ 以下、MI = 1.9 以下

【使用方法等】

● 使用前準備

必要に応じて本品を消毒することができる。推奨される消毒方法は以下のとおりである。尚、消毒を行う際には外観を良く確認し、傷、割れ等のない事を確認する。

薬液消毒

- ・ 2-3.4% グルタルアルデヒドによる浸漬消毒
- ・ 5-20% グルコン酸クロルヘキシジンによる浸漬消毒
- ・ 消毒用エタノールによる清拭消毒

● 使用直前の準備

1. 本品の表面に異常のないことを確認する。
2. 必要に応じて超音波プローブカバーを本品に被せる。
3. 必要に応じて穿刺アタッチメントを本品に装着する。装着方法は取扱説明書を参照のこと。
4. 患者の関心領域は清浄な状態にしておく。

● 使用中

1. 使用する本品を超音波画像診断装置本体に接続する。
2. 必要に応じ、超音波ゲルを塗布する。
3. 関心領域に本品をあて、超音波画像診断装置本体の表示画像を確認する。必要な領域が写るように、本品の角度、位置を適宜調節する。画像の調整は超音波画像診断装置本体にて行う。コントロールボタンを押すことによりスキャンを開始または停止 (表示画面をフリーズ) させることができる。
4. 超音波画像診断装置本体を操作して、撮影した画像を保存する。
5. 穿刺アタッチメントを用いて穿刺あるいは生検を行う場合は、取扱説明書に準じて実施する。

● 使用后

1. 本品を超音波画像診断装置本体から取り外す。
2. 超音波プローブカバーを取り外す。又、本品に塗布された、超音波ゲル等を除去する。
3. 次回の使用に備えて清浄な状態にし (必要な場合には消毒等を行い)、清浄な場所に保管しておく。

使用可能な超音波プローブカバー例

販売名：プローブカバー・G、不二プローブカバー・G、フジプローブカバー・G、バルーン

承認番号：20200BZZ01231000

製造販売業者名：不二ラテックス株式会社

販売名：シブコプローブカバー/バイオブシーニードルガイドセット

承認番号：21200BZY00226000

製造販売業者名：センチュリーメディカル株式会社

他に認証/承認された同等品を使用することができる。

【使用上の注意】

●使用上の注意

- ・ 8670 型トランスデューサー及び接続可能な超音波診断装置は B 形機器に該当する。安全に使用するため、取扱説明書に従って、接続する装置は必ず確実に接地して使用すること。
- ・ 本品は一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブである。使用目的以外の目的で使用しないこと。
- ・ スキャンニングを開始する前に、入力された患者の ID データが正しいものであることを確認すること。
- ・ 接続する超音波画像診断装置本体の電源投入時・新しい患者の ID データの入力時・胎児以外から胎児への用途変更時には、適切なデフォルト設定に切り替わることを確認すること。
- ・ ドプラーモードにおいて、測定値が正しいかを画像から判断し確認すること。
- ・ 画像に歪みがある場合、測定値は破棄し改めて測定を行うこと。
- ・ ECG 電極が劣化し、測定に影響を及ぼす場合には、新しい ECG 電極に貼り替えてから測定を行うこと。
- ・ 接続されている超音波診断装置本体のハードディスクの空き容量があることを確認すること。空き容量が少ない場合には、データをバックアップするなどして空き容量を確保すること。
- ・ 組立てられた各構成部品が確実に接続されているか確認すること。
- ・ 本品は完全密封されているので分解しないこと。
- ・ 床など固い面に落下した場合は修理不能となるので、本品の取り扱いには細心の注意を払うこと。
- ・ 本品が落下などによって破損し表面に亀裂が生じた場合は、使用を中止し、超音波画像診断装置の主電源を切ること。
- ・ コネクタは本品のケーブルに固定されているので取り外さないこと。
- ・ 本品の安全性を維持するために、コネクタ部分は常に乾燥した状態に保つこと。
- ・ 必要以上の力を加えて、超音波診断装置本体の転倒やキーボードやモニタにより四肢を挟まれないよう注意を払うこと。また、過度の力を加えることで、破損する可能性があるため注意すること。
- ・ 通常の使用環境では 60 分以上の連続使用は行わないこと。
- ・ 超音波プローブカバーにはラテックス（天然ゴム）を使用しているものがある。ラテックス（天然ゴム）アレルギーをもつ患者にはラテックス（天然ゴム）を使用している超音波プローブカバーを使用しないこと。[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おそれがあるため。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。]

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 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。

●有効期間

- ・ 耐用期間：耐用期間は製造出荷後（納品後）3 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ていること。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄・消毒

本品の使用者には患者、スタッフおよび自らに対して最大限の感染対策を施す責任がある。交差感染を防止するため所属機関の定めたすべての感染対策指針に従うこと。

本品の洗浄方法、消毒方法は以下のとおりである。他の方法を用いた場合には品質を保証しない。洗浄、消毒を行う際には外観を良く確認し、傷、割れ等のない事を確認すること。

洗浄

トランスデューサーの性能を最良の状態に維持するために以下の洗浄方法を厳格に守ること。

- ・ 洗浄する際は必ず手袋を着用すること。
 - ・ トランスデューサーが室温にあること。
 - ・ 温度 10℃以下の冷水はトランスデューサーの故障の原因となる結露を生ずるため使用しないこと。
 - ・ 洗剤は製造元の指示に従い使用すること。
 - ・ トランスデューサーの接続プラグは常に乾いた状態に保つこと。
 - ・ トランスデューサーのフロントフェイスをブラシ等で擦らないこと。
1. 超音波プローブカバーと穿刺アタッチメントを取り外す。
 2. トランスデューサーの防水プラグプロテクタを取り付ける。[コネクタ部分が水に濡れるとトランスデューサーが著しく損傷するおそれがあるため。]
 3. トランスデューサーに付着したゲルや生物学的物質などの肉眼的汚れは洗剤と 40℃以下の水道水で直ちに洗い流す。
 4. 刺経路には適切なブラシを通して微生物汚染数（バイオバーデン）をできるだけ減少させる。
 5. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄を繰り返す。
 6. 洗浄後、使い捨ての清潔で柔らかな布で水分を拭き取るか、空気乾燥させる。

消毒

- ・ 本トランスデューサーは市販の消毒剤を使用した浸漬法及び清拭法による消毒が可能である。浸漬法には 2%グルタラル（グルタルアルデヒド）またはグルコン酸クロロヘキシジンが使用できる。
- ・ 清拭法には消毒用エタノールを使用すること。
- ・ 消毒方法の詳細は取扱説明書、消毒剤の製造元の指示及び施設のプロトコルに従うこと。
- ・ ウォッシュャーディスインフェクターによる消毒はしないこと。

●使用前点検

- ・ 本品を使用する前に必ず点検を行うこと。
- ・ 洗浄、消毒等が確実にに行われていることを確認すること。
- ・ 外見上に亀裂やキズがないことを確認すること。
- ・ 超音波画像診断装置に接続し、安全かつ正常に作動することを確認すること。

●定期点検

本品の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。少なくとも月に 1 回は本品に添付されている「トランスデューサー情報」を参照し、破損の兆候がないか点検すること。また、これに加えて、1 年に 1 回の機能試験が必要である。医療法では使用者に医療機器の保守を行う責任があるが、本品の保守点検スケジュールは当社に問い合わせの上、依頼すること。

●修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがあるので注意すること。修理、調整に際しては必ず弊社に連絡のこと。

また、本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行うこと。

【包装】

1 本／箱

【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己点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省)

●文献請求先

株式会社 ICST

〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1 S-4 タワー

TEL : 048-857-8026

【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**

株式会社 ICST

〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1 S-4 タワー

TEL : 048-857-8026

●外国製造業者 * * *

業者名 : BK MEDICAL ApS (BK メディカル)

国 名 : デンマーク