

機械器具 12 理学診療用器具

汎用超音波画像診断装置（コード：40761000）

超音波プローブ穿刺用キット（コード：70017000）

「2300 シリーズ」の構成部品 プローブ・穿刺用キット

【警告】

- 1 穿刺ガイド、アタッチメントを使用する場合、本ニードルガイド下で電気手術器を使用する際は、電気手術器のニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルガイドの操作を慎重に行うこと。
[ニードルカニューレの挿入、出し入れの際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損し、破損部周辺組織に熱害を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

- 1 次の部位には使用しないこと。
眼球 [眼球への適用を意図していない]
- 2 次の医療機器との併用禁止
除細動器（プローブの劣化や故障の恐れがあるため）
爆発の可能性がある麻酔ガスの雰囲気での使用 [爆発、又は火災を起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、2300 シリーズ超音波画像診断装置本体と組合せて使用する各種プローブと穿刺用キットに関する添付文書である。

プローブは、経直腸、経膈用と体表用があり、腹部、心臓、末梢血管、産婦人科、泌尿器科、整形外科、手術中等の患者を対象とする。

穿刺用キット（ニードルガイド、アタッチメント）は、プローブに装着し、医師が超音波画像診断装置等で監視しながら、穿刺針を刺入方向に導くことを目的としている。

2. 形状・構造等

2.1 構成

構成部品：各種超音波プローブ、穿刺用アタッチメント、ニードルガイド。プローブ、穿刺用アタッチメント、ニードルガイドは、セット又は単品で輸入されることがある。

構成品の型名 (タイプNo.)	名称、用途
E14C4(9018)	プローブ：経直腸、経膈
E10C4 (9019)	プローブ：経直腸、経膈、
E14C4 (9067)	プローブ：経直腸、経膈
E14CLb (9048)	プローブ：経直腸、経膈
14L3 (9051)	プローブ：筋骨格、表在、小児、末梢血管、小器官
13L4W (9011)	プローブ：筋骨格、表在、小児、末梢血管、小器官
10L2W (9022)	プローブ：末梢血管
18L5 (9070)	プローブ：筋骨格、表在、末梢血管、小器官
6C2s (9023)	プローブ：腹部、産科、胎児、小児
6C2 (9040)	プローブ：腹部、産科、胎児、筋骨格
N13C5 (9062)	プローブ：新生児、小児、成人及び術中
5P1 (9077)	プローブ：心臓、腹部、経頭蓋骨、
UA1345	N13C5 プローブ用、単回使用ニードルガイドキット (滅菌済)
UA1328	E14C4t プローブ用、再使用可能デュアルバイオプ シガイド
UA1326	E14C4t プローブ用、同時バイブレインバイオプシ ガイド (再使用可能)
UA1327	E14C4t プローブ用、エンドファイアバイオプシガ イド (再使用可能)
UA1325-w	E14C4t プローブ用、ダミーチャネルブラケット
UA1282	E10C4 プローブ用、穿刺用アタッチメント(再使用 可能)
UA1256	E14C4 プローブ用、ニードルガイド(再使用可能)

2.2 原材料：

プローブ：

経直腸、経膈用プローブは粘膜に接触するため、生体適合性材料を使用。

体表用は、皮膚に接触するため、プローブ先端部には生体適合性材料を使用。

穿刺キット：ステンレススチールのみ、及びステンレススチールと各種プラスチックの組合せ。

3. 動作原理

超音波は、音響インピーダンスの異なる物質の境界において反射する性質を持ち、この反射波の強度、反射時間などから、生体の情報を得ることができる。

超音波診断装置は、プローブから超音波パルス波あるいは連続波を体内に発信し、体内組織、血管等からの反射波をプローブで受信し、超音波装置本体で生体組織の形状、動き、血流などの生体情報を画像化する。

4. 機器の分類、電気的定格

プローブ電撃に対する保護の程度：BF型装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：すべてのプローブ IPX7

超音波診断装置とプローブの組合せ：

安全・性能規格 JIS T0601-2-37:2013 (IEC 60601-2-37:2008) に適合

安全規格 JIS T0601-1 (IEC 60601-1:2005) に適合

EMC規格 JIS T0601-1-2:2012 (IEC 60601-1-2:2007) に適合

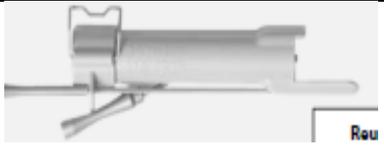
超音波プローブ及び穿刺用キット：

医療機器の生物学的評価 JIS T 0993-1:2012 (ISO 10993-1:2009)

5. 外観

プローブ及びニードルガイド、アタッチメントの外観写真

E14C4t (9018)	
E10C4 (9019)	
E14C4 (9067)	
E14CLb (9048)	

14L3 (9051)		UA1328 : E14C4t プローブ用、 再使用可能デュアル バイオプシガイド	
13L4W (9011)		UA1326 : E14C4t プローブ用、 同時バイブレインバ イオプシガイド	
10L2W (9022)		UA1327 : E14C4t プローブ用、 再使用可能エンドフ ァイアバイオプシガ イド	
18L5 (9070)		UA1256 E14C4 プローブ用、 再使用可能ニードル ガイド	
6C2s (9023)		UA1282 : E10C4 プローブ用、 再使用可能穿刺用ア タッチメント	
6C2 (9040)		UA1325-w : E14C4t プローブ用、 再使用可能ダミーチ ャネルブラケット	
N13C5 (9062)			
5P1 (9077)			
UA1345 : N13C5 プローブ用、 単回使用ニードルガ イドキット			

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、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こと。
穿刺用キット（ニードルガイド、アタッチメント）は、プローブに装着し、医師が超音波画像診断装置等で監視しながら、穿刺針を刺入方向に導くことを目的としている。

【品目仕様等】

本体とプローブの組合せ

項目	仕様
(1) ペネトレーション深度	30mm 以上
(2) 距離分解能	1.5mm 以下
(3) 方位分解能	3.0mm 以下
(4) 音響作動周波数	2.8~12 MHz
(5) 最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度(Ispta) : 720mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス(MI) : 1.9 以下

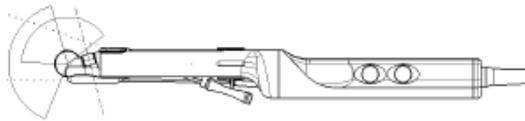
穿刺キット：基本要件チェックリスト第6条の性能基準

試験項目	試験方法と規格
硬度 Rockwell Hardness	材料及び硬さ、ISO 2039-2 試験方法による。
保持力 Holding Force	取付部の保持力の試験方法による。取り付け部の保持力が8 N以上であること。
挿入力 Inserting Force	穿刺針に1.5N以下の力を加えて挿入できること。
穿刺精度 Accuracy	方法1：穿刺ラインを表示する超音波診断装置にあっては、深さ2点において、針先の画像と穿刺ラインの位置ずれを測定する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本体及び構成部品に異常のないことを確認する。
- 2) 使用するプローブを接続する。使用するプローブが消毒、滅菌の必要がある場合は予め処理しておく。
- 3) 穿刺ガイド、アタッチメントを使用する場合は、予め消毒、滅菌処理しておく。
- 4) 穿刺ガイド、アタッチメントをプローブに装着する。
図は、UA1328 (再使用可能デュアルバイオシグナイド) を装着した E14C4t (9018)、先端部環状のラインは、UA1328 の穿刺ライン



- 5) 本体を電源コンセントに接続し、電源を投入し、エラー等の表示がなく、正常に立ち上がることを確認する。

2. 使用中の操作

- 1) モニタ画面に患者の情報を入力し、患者登録する。
- 2) 表示モードを設定する。
- 3) 使用するプローブ表面および患者の関心領域にゼリーをぬり、患者の関心領域にプローブをあてる。
- 4) 患者の関心領域の画像をみながら、プローブを操作し、角度を変え、関心領域が適切に表示されるようにする。
- 5) 必要に応じて、画像の停止、表示画面の変更を行い、表示画像を観察する。
- 6) 必要に応じて、撮影した画像、計測値にコメント等をし、保存する。
- 7) 画像、コメントをハードディスク、ハードコピー等に記録する。

3. 使用後の処理

- 1) 電源を OFF にする。
- 2) 使用したプローブを本体から取り外す。
- 3) 本体及び使用したプローブを清拭する。
- 4) 使用したプローブを次回の使用に備え清潔な状態にする。
経直腸、経膣等のプローブは、**2. 消毒**に従い洗浄、消毒、及び**3. 滅菌**に従い滅菌する。

【使用上の注意】 (リスク対応)

1. 重要な基本的注意

<全般的な注意>

- ① 使用者は、装置の操作に経験があり、又は訓練を受けた者であること。
- ② 装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（重撃、移動時を含む）などを避け、安定状態に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。
- ③ 超音波出力は診断可能な範囲で、できるだけ低いレベルに設定すること。特に、妊娠初期の胎児への使用には、超音波出力、検査時間に注意すること。
- ④ プローブを長時間同じ部位に当て続けないうこと。（低温火傷の可能性）
- ⑤ 装置に異常があったときは、装置の使用を中止し、販売元に異常内容を連絡して下さい。

<プローブに関連した注意>

- ① プローブは衝撃に弱いので、慎重に取り扱うこと。故障の原因になる。
- ② プローブコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。

<ニードルガイド、アタッチメントに関連した注意>

- ① 超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから行うこと。
- ② 操作者は、感染防止のため保護手袋、及び可能な限りプローブカバーを使用すること。
- ③ 穿刺針を刺入する際、人体組織の影響や穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位の画像、ガイドマーカー、針先を観察しながら行うこと。
- ④ 組織の損傷を防ぐため、プローブを動かす前に穿刺針を穿刺ガイドの中に充分引き戻すこと。

<使用後の処置>

- ① 経直腸、経膣用、及び術中プローブ等は、下記に従い洗浄、消毒し、所定のケースに収納する。
- ② 再使用可能な穿刺ガイド、アタッチメントは、下記に従い洗浄、消毒し、指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

2. 消毒

- 1) 経直腸、経膣用プローブ、及び術中プローブの洗浄、消毒方法

経直腸、経膣用プローブ、及び術中プローブを滅菌済プローブカバーなしで直接使用した場合、プローブのコネクタ部に防水プラグカバーを装着し（状況によっては、リークテスターでチェック）、洗浄、消毒する。

- ・洗浄：中性洗剤をシンク、ボウルに満たし、ソフトなブラシでプローブを洗浄する。
- 但し、プローブレズ、接着されているエッジ等にダメージを与えないように気をつける。

洗浄後、単回使用のソフトな布、ドライヤー、ドライキャビネットなどで乾燥する。

- ・消毒：
 - ・70%エタノールで拭き取る。
- 又は、
 - ・Korsolex Basic (液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと)

2) 経直腸、経膣用プローブ、及び術中プローブの滅菌方法、滅菌条件
洗浄、消毒後、滅菌液に浸ける。
使用する滅菌液：STERIS and STERIS1 (液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと)

3) 再使用穿刺ガイド、アタッチメントの滅菌方法、滅菌条件
使用後、プローブと同じ方法で洗浄、消毒する。

- ・ステンレススチール製のニードルガイド、アタッチメント (UA1251, UA1250, UA1324, UA1282, UA1232, UA1256, UA1239) の滅菌方法：オートクレーブ(高温蒸気滅菌)
- ・プラスチックとステンレススチールからなるニードルガイド、アタッチメント (UA1326, UA1327, UA1325-w)
使用する滅菌液：STERIS and STERIS1

3. 滅菌

- ・経直腸、経膣用プローブの滅菌方法
洗浄、消毒後、滅菌液に浸ける。
使用する滅菌液：STERIS and STERIS1
- ・再使用可能な穿刺ガイド、アタッチメントの滅菌
1) ステンレススチール製のニードルガイド、アタッチメント (UA1282, UA1256,) の滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌条件
・滅菌サイクル 134°C 3分間
- 2) プラスチックとステンレススチール製ニードルガイド・アタッチメント (UA1341, UA1345, UA1328, UA1326, UA1327, UA1325-w)
使用する滅菌液：STERIS and STERIS1

【使用、保管条件、耐用年数】

- 1) プローブの保管方法：使用していないプローブは、付属のプローブケースに収納し保管する。
プローブの有効期間：5年
- 2) 再使用可能な穿刺ガイド、アタッチメント：
保管方法：滅菌後、滅菌袋に入れて保管。
有効期間：1年

【保守・点検】

- ・日常点検：常に使用前の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、販売元に問い合わせください。
- ・定期点検：装置、プローブを安定に使用するために、定期点検の実施を推奨します。（1年毎実施）

【修理・故障】

- ・修理、調整は、当社が認めた修理業者のみしか行えません。それ以外の業者による修理、調整、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恐れがあるため、修理、調整に際しては必ず販売元に問い合わせください。

【包装】プローブ1本単位でケースに収納し包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：株式会社 ICST
住所：埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4 タワー
電話番号：048-857-8026
製造業者：BK Medical
住所：Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
国名：デンマーク

取扱説明書を必ずご参照下さい