

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 膣向け超音波診断用プローブ (JMDNコード: 40771000)

直腸向け超音波診断用プローブ (JMDNコード: 40772000)

特定保守管理医療機器

SMJTVR プローブ

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・眼球には使用しないこと。

[眼球への適応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】

1. 構成

本品は下記で構成される。

- ・エンドキャビティ
- ・3D

2. 形状

<エンドキャビティ>



・EA2-11ARE



・EA2-11AV



・EA2-11AVE



・miniER7

・EA2-11ARn



・EA2-11AVn

・BCL2-14



・EA2-12SV



<3D>



・EV3-15



3. 電気的定格

- ・電撃に対する保護形式の分類: クラス I

- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

- ・水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IPX7

4. 作動原理

超音波の送受信は圧電素子（振動子）によって行われる。圧電素子は、電圧を加えると振動して超音波を発生し、逆に振動すると電圧を発生する性質を持っている。本品は、この性質を利用して、超音波画像診断装置から得られるパルス電圧を加え超音波を人体に発射し、反射超音波を圧電素子で受信する。

【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。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 初回使用時は、プローブの洗浄・消毒を行う。
- (2) 使用するものに傷や変形がないことを確認し、プローブを超音波画像診断装置に接続する。
- (3) 超音波画像診断装置に電源を入れ、正常に作動するかを確認する。

2. 使用方法

- (1) 必要に応じて、超音波測定用ゲルを塗布する。
- (2) 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しながら、プローブを体表にあてスキャンする。
- (3) 適宜に画像記録を行う。記録方法は超音波画像診断装置の操作方法に従う。

3. 使用後

- (1) 電源を切る。
- (2) 使用したプローブは、超音波画像診断装置から外し、洗浄及び消毒する。
- (3) プローブに、損傷や機能低下がないか確認する。
- (4) 清潔な状態で保管する。

4. 組み合わせて使用する機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	認証番号
超音波画像診断装置 V シリーズ	306ADBZX00058000
超音波画像診断装置 HERA シリーズ	306ADBZX00059000
超音波画像診断装置 HERA Z シリーズ	306ADBZX00083000

<使用方法等における注意>

- ①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し、検査時間を短くすること。
- ②プローブは衝撃に弱く、用意に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- ③使用後は、柔らかい布等でプローブヘッドを洗浄すること。
- ④本品やコネクター部に水がかった場合、そのまま使用しないこと。
- ⑤センサー部に異常が見られる場合は使用しないこと。
- ⑥水等の液体に浸漬しないこと。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください。

<重要な基本的注意>

- ①本品の傍で携帯電話等、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。
- ②運搬時を含め、傾斜、振動、衝撃に注意する。

<適用対象（患者）における注意>

- ①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導のもとで慎重に行うこと。
- ②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】

- 1. 温度：-25～60 °C
- 2. 湿度：20～90 %
- 3. 気圧：700～1060 hPa

<保管方法>

ケースに入れて保管することを推奨する。
気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩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。

<耐用期間>

指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合、7年である。
(自己認証〔当社データ〕による)

【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
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - ・洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2. 機能の確認

- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・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。

<業者による保守点検>

保守点検が必要な場合は、弊社の指定する業者に依頼すること。

<洗浄・消毒>

プローブは使用後に必ず洗浄・消毒すること。

- ①プローブを装置から外す。
- ②洗剤溶液（製造元の指示に従って作成）または水道水で湿らせた布またはスポンジでゲルまたは生物学的物質を拭き取る。
- ③シンクまたはボウルに作りたての洗剤溶液を入れ取扱説明書で指定する部分までプローブを浸漬する。指定する時間が経ったら取り出し、残っている汚れがないか目視で点検して、必要に応じて繰り返す。
- ④プローブのすすぎに際しては、洗剤の製造元からのすすぎ（及び中和）の指示に必ず従い、行う。
- ⑤消毒剤で拭く、スプレーする、浸漬法または自動再処理法の中で最適な消毒方法で消毒する。

- ⑥プローブを空気乾燥して、さらなる汚染を防ぐために（滅菌バッグなどに）適切に保管する。

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：アイソングループ
電話番号：048-299-3597
製造業者：サムスンメディソン株式会社
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。