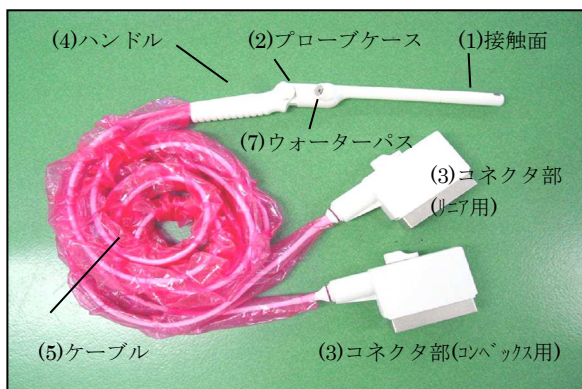


機械器具 12 理学診療用器具

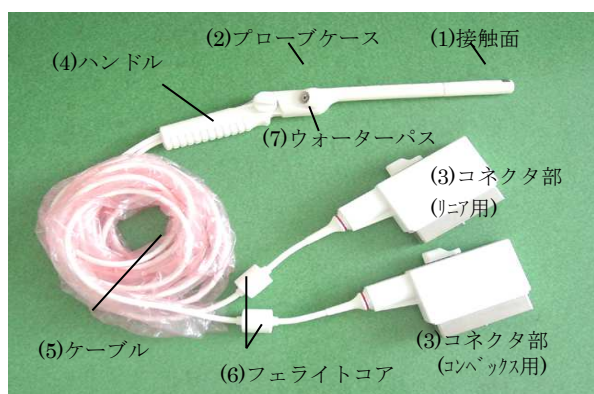
管理医療機器 直腸向け超音波診断用プローブ JMDN 40772000

特定保守管理医療機器 **ERB プローブ**

【形状・構造及び原理等】

形状
ERB

類型:ERB7



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（音響レンズ）
- (2) プローブケース
- (3) プローブコネクタ
- (4) ハンドル
- (5) ケーブル
- (6) フェライトコア
- (7) ウォーターパス

2. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラス I 機器

保護の程度：BF 形装着部をもつ機器

3. プローブケースの寸法（幅 x 高さ x 奥行）

寸法：38mm x 334mm x 43.8mm

4. 質量：ERB 2.33 kg±20 %

ERB7 2.35 kg±20 %

作動・動作原理

プローブは、PZT（チタン酸ジルコン酸鉛）系の圧電材を電気音響変換素子として使用し、これにパルス電圧（超音波画像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、反射超音波を同じ変換素子で受信します。

【使用目的又は効果】

使用目的

本プローブは、汎用超音波画像診断装置に接続して主に体腔内臓器の超音波診断像を得るための超音波診断用プローブです。

使用目的又は効果に関する使用上の注意

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

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します。

ERB に接続可能な超音波画像診断装置の例

販売名（類型）	承認番号等
超音波診断装置 LOGIQ 200MD	21100BZY00548000
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 5 (EXPERT, PRO)	21300BZY00622000
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P5	218ABBZX00038000
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ A5	218ABBZX00069000
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P6	220ABBZX00066000

類型：ERB7 に接続可能な超音波画像診断装置の例

販売名（類型）	承認番号等
汎用超音波診断装置 LOGIQ 400MD	20700BZZ00397000
汎用超音波診断装置 LOGIQ 500MD	20600BZZ00066000

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。

取扱説明書を必ず御参照ください

使用前点検、使用準備、使用中の操作、および使用後の処置についての詳細については、汎用超音波診断装置の取扱説明書を参照してください。

操作手順の概要：

1. 使用前点検

- (1) プローブの外観から損傷・劣化の無いことを確認します。
- (2) プローブの端面や凹凸面をチェックして、繊細な患者組織を傷つけるような欠陥が無いことを確認します。

2. 使用準備

- (1) 汎用超音波診断装置本体（以下、本体という）の電源スイッチを入れます。
- (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します。
- (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（音響レンズ）に超音波ゲルを十分に塗布します。

3. 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ちます。
- (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します。
- (3) 必要に応じて画像の記録を行います。記録の方法は本体の操作方法に従います。

4. 使用後の処置

- (1) 本体の電源をオフにします。
- (2) プローブのコネクタのロックを解除し、プローブを取り外します。
- (3) プローブの接触面（音響レンズ）、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染み込むような傷が無いことを確認します。
- (4) 必要に応じてプローブを次の手順に従い、洗浄、消毒、滅菌します。

5. プローブの洗浄、消毒

- (1) プローブ表面の汚れを流水で洗い流します。
ウォーターパス（SUS 製、内径 1.6mm）については、全長 300mm 以上の長さのブラシで洗浄し、流水で洗い流してください。
- (2) プローブ先端部を水につけて、軟らかいスポンジやガーゼなどで付着物を落とします。

- (3) プローブ先端部を薬液に浸します。浸漬レベルは 7 項の図を参照してください。

（例）：界面活性剤の入っていないグルタルアルデヒド溶液（2.25w/v%グルタルアルデヒド液 950 mL に対し、緩衝剤 6.0 g の割合で均等に混和、溶解させたもの）

浸漬時間：1 時間以上

- (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 回程度浸します。

詳しくは各薬液メーカーの指示に従ってください。

- (5) 商品例については以下のとおりです。用法・用量についてはメーカーの指示に従ってください。

・サイデックス（薬品名：グルタルアルデヒド）
メーカー名：ジョンソン&ジョンソン

6. プローブの滅菌

- (1) プローブ表面の汚れを流水で洗い流します。
- (2) プローブ先端を水につけて、軟らかいスポンジやガーゼなどで付着物を落とします。
- (3) ガス滅菌する

（例）使用ガス

酸化エチレンガス： 20 % (wt)
炭酸ガス： 80 % (wt)
滅菌時のガス濃度： 300～400 mg/L
ガス圧力： 810～1215 hPa
滅菌温度： 60 °C
湿度： 30～50 %RH
作用時間： 8 時間
エアレーション： 16 時間以上

- (4) 推奨滅菌ガスは以下のとおりです。用法・用量の詳細については各メーカーの指示に従ってください。

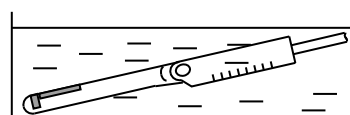
・ダイサイド H-20（薬品名：エチレンオキシド（20%）炭酸ガス（80%）混合）

メーカー名：エアウォーター株式会社。

・エフゲン（薬品名：ホルマリンガス）

メーカー名：阿蘇製薬株式会社

7. プローブ浸漬許容レベル



ケース先端から
ハンドル側ケー
ブル約 10 cm

使用方法等に関連する使用上の注意

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

取扱説明書を必ず御参照ください

SZ07-DJH-104 Rev. 7

2. 超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

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すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

3. プローブが破損することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ゲルを使用すること。

4. 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。

5. 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。

6. 滅菌済みのプローブカバーを使用すること

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
2. 本プローブの傍で携帯電話等、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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の恐れのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

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。

本添付文書に併せ、超音波画像診断装置取扱説明書も

熟読のうえ、ご使用ください。

超音波プローブは、誤った使用により容易に破損したり、安全上重大な障害を生じる危険性がありますので、下記の事項を必ず厳守ください。

- ・オートクレーブや煮沸による滅菌、消毒は行わないこと。
- ・プローブコネクタ部やアダプタは、防水構造となっていないので、浸漬しないこと。
- ・プローブ（特に音響レンズ部）には、落とす、ぶつけるなどの衝撃を加えないようにすること。またケーブルは、折り曲げたり強く引っ張ったりしないこと。
- ・プローブは不適切な音響媒体や洗剤は行わないこと。
- ・アルコールや漂白剤や過酸化水素水を含んだ液体でプローブの洗浄や浸漬をおこなわないこと。
- ・鉱物油、オリーブオイル、ラノリン、ポリエチレングリコール、ジメチルシリコンやパラベン（防腐剤）を含んだ液体や超音波ゲル等の使用は避けること。

詳細は弊社営業担当にお問い合わせください。

・60℃以上の温度環境は避けること。

・プローブを使用する前に、異常（プローブの破損、音響レンズの破損、ケーブルの破損等）がないことを確認すること。

・異常が発見されたプローブは使用しないこと。

・プラスチックの変質を招く恐れがありますので、超音波ゲルをつけたまま放置することは避けること。また、使用後は必ず超音波ゲルをよく拭き取ること。

・プローブの適切な洗浄と消毒は、感染症を防ぐために必要です。プローブカバーやプローブシースを可能な限り使用すること。操作者は、感染を防ぐために適切な処置を取りつづける必要があります。

・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、必ずプローブカバーを利用すること。

・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こと。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、適切な措置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄が完了したら、プローブはキャリングケースにしまって安全に保管してください。

- (1) プローブを運搬する場合は、短距離の移動でもキャリングケースまたはプローブホルダに収容してください。

	保管時	輸送
温度	0～55℃	0～55℃
湿度	30～85% (結露しないこと)	30～85% (結露しないこと)
気圧	700～1060hPa	700～1060hPa

耐用期間

4年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、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の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 目視による点検
 - 1) 外観の確認
プローブの外観に異常がない事を確認すること。
 - ・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと
 - 2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。

取扱説明書を必ず御参照ください

SZ07-DJH-104 Rev. 7

- ・プローブの洗浄・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) プローブの正常状態の確認

- プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
- ・プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
- ・異音、異臭がないことを確認すること

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を推奨します。

作業	毎日	毎使用后	必要に応じて
外観のチェック	必要		
洗浄		必要	
消毒		必要	
滅菌			必要

洗浄、消毒、滅菌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してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：上田日本無線株式会社

本社住所：長野県上田市踏入2丁目10番地19号

電話番号：(0268)23-7280

製造元：上田日本無線株式会社

販売元：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