

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 JMDN40768000

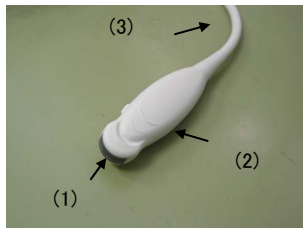
特定保守管理医療機器 10C-D プローブ

【形状・構造及び原理等】

形状

10C-D プローブ

プローブ先端部



10C-Dコネクタ部 (4)



類型10C-SCコネクタ部 (4)



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
- (2) プローブケース
- (3) ケーブル
- (4) プローブコネクタ

2. 電気的定格及び分類

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

3. プローブケースの寸法 (幅x高さx奥行)

- | | |
|-------------------|------------------|
| (1) 10C-D プローブ | 寸法 (mm)：28x84x22 |
| (2) 類型10C-SC プローブ | 寸法 (mm)：28x84x22 |

作動・動作原理

本製品は、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装置に使用する超音波診断用プローブである。

プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧(超音波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、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、汎用超音波画像診断装置に接続して、主に体表から麻酔科領域で、麻酔時の星状神経、三叉神経の観察や整形外科領域で、膝半月板等の診断及び体表から小児の頭部及び腹部の診断を行うことを目的として設計された超音波診断用プローブである。

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。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用準備

- (1) 初回使用時は、プローブの洗浄・消毒を行うこと。
- (2) 超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)の電源スイッチを入れる。
- (3) 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する。
- (4) スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。プローブカバー使用の場合はプローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布すること。

2. 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つ。
- (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する。
- (3) 必要に応じて画像の記録を行う。記録の方法は、本体の操作方法に従う。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
- (2) プローブの接触面、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しみ込むような傷がないことを確認する。
- (3) プローブを洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
- (4) 保管条件に従い、適切に保管する。

使用方法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ので、慎重に取り扱うこと。
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上で使用すること。
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すること。
3. プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
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。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

本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、該当する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。

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がある場合は、超音波プローブカバー(穿刺ガイド)の「添付文書」又は超音波画像診断装置本体の「取扱説明書」に記載されているので必ず参照すること。

【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. 本装置の傍で携帯電話等、電磁気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。
3. 使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、記載されていないプローブと超音波画像診断装置本体を組み合わせて使用しないこと。
4. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
5. 検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。
6. 本製品付属の使用可能ゲル消毒剤一覧に使用可能ゲルが記載されている場合は、それに従うこと。

(妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用)

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。

本製品は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、本製品の取扱説明書及び超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」を参照すること。

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 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。
2. 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。

その他の注意

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。
2. 本製品の使用中又は洗浄の際に、プローブコネクタに水などの液体がかからないようにすること。
3. プローブのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
4. 廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 消毒後、プローブ及び穿刺ホルダ本体、ガイド及びスクリーンを適切に保管する。
2. 保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

(耐用期間)

設置後5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事項 (日常点検)

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ことを確認すること。
・ ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。
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。
詳細は取扱説明書を確認すること。

3. プローブの洗浄・消毒

- (1) プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- (2) プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
- (3) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。
- (4) 推奨消毒液とその使用法は以下のとおりである。
 - ・ サイデックスプラス28 (Cidex plus)
 - ・ ディスオーバ (Gidex OPA)
 - 1) 用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。
 - 2) 浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。
 - 3) 本製品付属の使用可能ゲル消毒剤一覧に浸漬許容時間が記載されている場合はそれに従うこと。



浸漬許容時間を示すシンボル

- 4) プローブが部分的に変色する可能性があります、安全性及び機能性には問題ありません。

本製品の保守・点検の管理責任は、使用者(病院・診療所等)側にあります。したがって、本製品を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期的な保守等を確実に実施していただく必要があります。

最適な動作と安全性を確保するため、目視による外観の点検を使用前後に行うこと。

業者による保守点検事項

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検の詳細については、超音波診断装置本体のサービスマニュアルを参照すること。

定期保守点検については、組み合わせて使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお勧めいたします。

【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: 上田日本無線株式会社

製造業: 上田日本無線株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。