

2023年3月 作成 (第1版)

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 (40772000)
特定保守管理医療機器 **SIUIプローブ ECBP-1**

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の危険性のある患者や疑いのある患者に使用した場合、本品を破棄すること。[プローブカバーは本品を汚染から効果的に保護することができず、完全に除染できない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

次の部位には使用しないこと。

・眼球、胃、肺への適用

[眼球、胃、肺への適用を意図して設計されていない。]

・炎症、腫瘍などによる直腸閉塞の患者への適用

[直腸を傷つける恐れがある。]

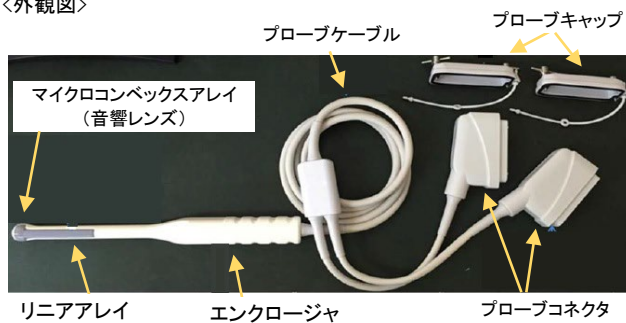
<併用医療機器>

除細動器との併用は行わないこと。[除細動器と併用して使用することを意図して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状と構造

<外観図>



<構造・構成>

1) 構成

本品の構成を以下に示す。なお、構成部品は単体で輸入・販売することがある。

<構成部品>

・ 本体(ケーブル、コネクタ含む)

<付属品>

・ プローブキャップ

2) 質量

約1.1kg

3) 機器の分類

- ・ 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：BF形装着部を持つ機器
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX4(キャップ未装着時)、IPX7(キャップ装着時)

4) 寸法

挿入部: 23 × 23 × 206mm (幅 × 高さ × 奥行)

ケーブル: 2900mm (長さ)

5) 使用環境条件(標準環境)

周囲温度: 0 ~ 40℃

相対湿度: 30 ~ 85% (結露無きこと)

2. 原理

本品は、超音波診断装置に接続して、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブである。

【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。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- 1) 本品の2つのプローブコネクタを、超音波画像診断装置の「SIUIシリーズ Apogee 2300」(本品には含まない。)のプローブコネクタポートにそれぞれ接続する。
- 2) 装置のコネクタロックレバーをどちらもロック状態にする。
- 3) 装置側で本品が認識されたことを確認する。

<使用中の操作>

- 1) 必要に応じて装置側で情報を入力する。
 - 2) 本品の先端部にカバー(本品には含まない。)を付ける。カバーは、国内に流通する、超音波診断に用いる直腸用のプローブカバーを推奨する。
 - 3) カバーの上に超音波ゲル(本品には含まない。)を十分塗布する。
 - 4) 本品の先端部を直腸に挿入し、スキャンを開始する。
 - 5) 装置側で必要な動作モードを選択して、画質が最適になるように操作パネルからパラメータを調整する。
 - 6) 検査中はプローブに塗布した超音波ゲルの量を確認し、必要に応じて補充する。
- 得られた超音波イメージを用いて診断する。

<使用後の処置>

- 1) 装置側で、画像解析が終了していること、または装置の電源がオフになっていることを確認する。
- 2) 装置のコネクタロックレバーを解除する。
- 3) プローブコネクタを装置のプローブコネクタポートから外す。
- 4) 本品の先端部に取付けたカバーを外す。
- 5) 本品の表面を湿らせた柔らかい布などで清掃し、表面の異物を取り除く。
- 6) 本品が汚れている場合は、中性洗剤を使用して本品を拭き、その後水を含ませた柔らかい布で洗剤を取り除く。
- 7) 乾いた清潔な布で本品を拭き、乾燥させる。

<浸漬による消毒>

1) 半浸漬消毒

本品を清掃し、挿入部分のみを消毒剤に浸漬した後、滅菌水で残留消毒剤を洗い流して取り除く。本品は乾燥させ、浸漬していない部品を柔らかい布で消毒する。

2) 全浸漬消毒

プローブコネクタにキャップを取付け固定した後、本品全体を消毒剤に浸漬する。浸漬後は滅菌水で残留消毒剤を洗い流して取り除き、よく乾燥させる。

<併用医療機器>

販売名	認証番号	一般的名称
SIUIシリーズ Apogee 2300	304ADBZI00056000	汎用超音波画像 診断装置

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品に損傷が見つかった場合は、使用を中止すること。
- 2) 超音波画像診断装置が画像処理中に本品を接続したり、抜き取ったりしないこと。[ソフトウェアの動作不良や画像処理エラーが発生し、本品に損傷を与える可能性がある。]
- 3) 本品にプローブカバーを取付ける前に、プローブカバーとプローブヘッドの表面に適切な量の超音波ゲルを塗布すること。[不十分であるとアレイとプローブカバーの間の気泡の量が増え、音響に影響が出て画像が不鮮明になる可能性がある。]
- 4) ラテックスフリーであるシブコプローブカバー(21200BZY00226000)又は同等のプローブカバーの使用が推奨される。
- 5) 併用医療機器に示す医療機器以外の機器に接続しないこと。[画像の表示が正しく行われない可能性がある。]
- 6) 本品の洗浄、消毒、滅菌を取扱説明書に従って適切に行うこと。
- 7) 本品の洗浄にアルコール、漂白剤、塩化アンモニウム、アセトンを使用しないこと。また、プローブにミネラルオイルやラノリン

取扱説明書を必ず参照すること

を含む溶液を接触させないこと[部品が硬くなったり、破損する可能性がある。]

- 8) 本品に使用する洗浄液は、洗浄液の製造元の説明書に従って使用すること。[適切に洗浄、消毒ができない恐れがある。]
- 9) 洗浄前にプローブの水浸可能部分に亀裂がないか、またプローブケーブルコネクタとプローブケーブルとの間に損傷部分がないかを確認すること。[水浸時のケーブル異常によって予期せぬ危険が発生する可能性がある。]
- 10) プローブコネクタを消毒液に浸す必要がある場合(全浸漬消毒)、両方のプローブコネクタにプローブキャップを取り付けること。[液体が侵入し、プローブ内の導線部品に接触すると感電する恐れがある。]
- 11) 洗浄時のシーリングテストキットに異常がある場合は、本品を液体に浸漬しないこと。[液体の侵入が発生する可能性がある。]
- 12) 半浸漬では、プローブの一部のみが浸漬されるため、浸漬されていない部分を、拭き取って消毒すること。[消毒が不十分になり、感染の恐れがある。]
- 13) シーリングテストキットの圧力計が濡れないように水から遠ざけておくこと。濡れた場合は速やかに拭き取ること。[防水仕様ではないため故障の恐れがある。]
- 14) 全浸漬消毒において、消毒液の深さは 10cm を超えないようにし、プローブは完全に水没させること。[完全に消毒できず、汚染の恐れがある。]
- 15) 浸漬消毒後は、プローブ、特にプローブコネクタは、完全に乾燥させること。[故障の原因となる恐れがある。]

【使用上の注意】

- 不具合・有害事象
- 重大な有害事象
- ・ 直腸穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品は以下の条件で保管すること。
周囲温度: 0～40℃
相対湿度: 30～85%RH
2. 耐用期間
10年(自己認証(製造元データ)による)
推奨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る。

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
詳細については、取扱説明書を参照すること。
 - 1) 目視による確認
 - ① 外観の確認
挿入部や接続部の外観に異常がないことを確認する。
本品に損傷や摩耗がないこと。
 - ② 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認する。
 - 2) 機能の確認
 - ① 本品が正常に認識され、動作することを確認する。
 - ② 動作不良がないことを確認する。
 - ③ 定期的にプローブの漏れを検査すること。(半浸漬消毒の場合は3か月ごと(推奨期間))
2. 業者による保守点検事項
外国製造業者が認定した業者による定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号: 03-5544-8340

＜外国製造業者＞

プロセプト バイオロボティクス コーポレーション
PROCEPT BioRobotics Corporation
国名 アメリカ合衆国