

機械器具 (12) 理学診療器具

管理医療機器 直腸向け超音波診断用プローブ (JMDN コード：40772000)
管理医療機器 腔向け超音波診断用プローブ (JMDN コード：40771000)

特定保守管理医療機器

BK 経直腸・経腔トランスデューサー

【禁忌・禁止】

<適用対象>

眼球への適用

[眼球への適用を意図しておらず、過大な超音波出力により患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがある]

<併用医療機器>

電気メスとの併用は行わないこと

[電波障害により誤動作を起こすおそれがあるため]

除細動器との併用はおこなわないこと

[高電圧により機器の劣化や故障が発生するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用超音波画像診断装置に接続し、手動的又は腹腔鏡下で直腸内又は腔内に配置することを目的に設計された超音波プローブである。本品は、電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

2. 形状・構造等

2.1 構成

本品は、本体として以下の 7 種類のプローブがあり、組み合わせ可能な超音波画像診断装置が異なる。また、プローブの種類によって、付属品として再使用可能ダミーチャンネルブラケット (DCB) を使用する。付属品は本体に同梱する他、単体として販売することがある。なお、本体には超音波プローブカバーを使用することが推奨され、穿刺針の装着には専用のニードルガイドを使用する。

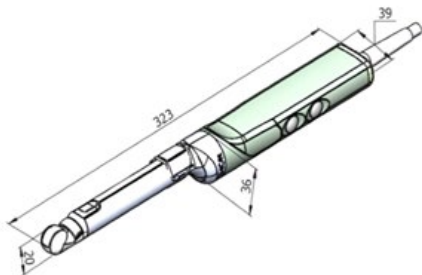
種類		超音波画像診断装置	
No.	型名(タイプ No.)	BK 2300 シリーズ	BK スペクト
(1)	E11C3b (9008)*	×	○
(2)	E14C4t (9018)*	○	○
(3)	E10C4 (9019)	○	○
(4)	E13C2 (9029)	○	○
(5)	X14L4 (9038)	○	○
(6)	E14CL4b (9048)	○	○
(7)	20R3 (9052)	○	○

○は接続可、×は接続不可

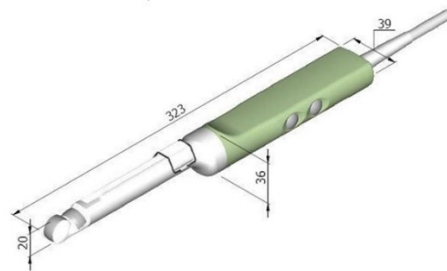
・ E11C3b (9008)及び E14C4t (9018) 用の付属品: UA1325-w (DCB)

2.2 形状・構造

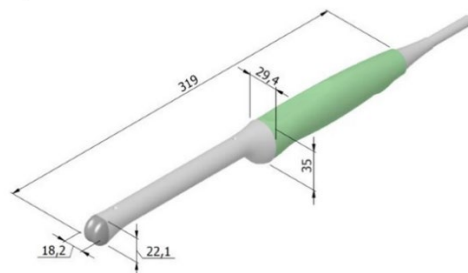
(1) E11C3b (9008)：プローブ部の長さ：323 mm，幅：39 mm，
厚さ：36 mm，先端部の厚さ：20 mm



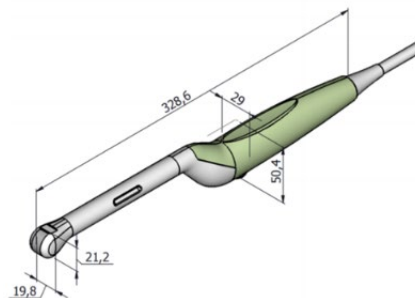
(2) E14Ct (9018)：プローブ部の長さ：323 mm，幅：39 mm，
厚さ：36 mm，先端部の厚さ：20 mm



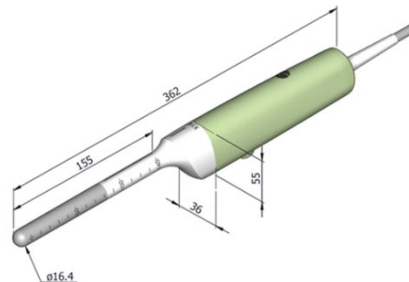
(3) E10C4 (9019)：プローブ部の長さ：319 mm，幅：29.4 mm，
厚さ：35 mm，先端部の厚さ：22.1 mm，先端部の幅：18.2 mm



(4) E13C2 (9029)：プローブ部の長さ：328.6 mm，幅：29 mm，
厚さ：50.4 mm，先端部の厚さ：21.2 mm，先端部の幅：19.8 mm

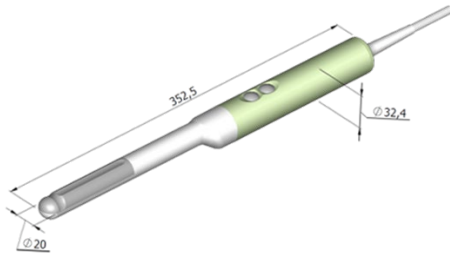


(5) X14L4 (9038)：プローブ部の長さ：362 mm，幅：36 mm，
厚さ：55 mm，先端部の径：16.4 mm，先端部の長さ：155 mm

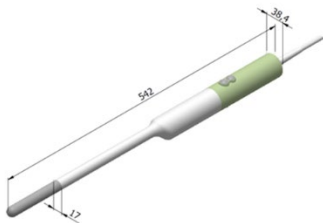


取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

- (6) E14CL4b (9048) : プローブ部の長さ : 352.5 mm, 径 : 32.4 mm,
先端部の径 : 20 mm



- (7) 20R3 (9052) : プローブ部の長さ : 542 mm, 幅 : 38.4 mm,
先端部の幅 : 17 mm



- ・付属品 UA1325-w 外形 : 110×24×28mm*



3. 仕様

- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
(1)～(6): BF 型, (7): B 型
- 水の有害な浸水に対する保護の程度による分類: IPX7
- ペネトレーション深度 30 mm 以上
- 距離分解能 1.5 mm 以下
- 方位分解能 3.0 mm 以下
- 音響作動周波数 1.5～18.5 MHz
- 最大超音波出力 Ispta: 720 mW/cm² 以下
MI: 1.9 以下

4. 動作原理

超音波診断装置から数 MHz のパルス電圧が超音波プローブに伝達され、超音波に変換された後に生体内に送波される。すると音響インピーダンスの異なる組織境界面で反射されるので、これを再び超音波プローブで受波、電気信号に変換し戻す。超音波診断装置では超音波の送波から受波までの時間から距離情報、反射波のレベル又は波形から反射体の存在又は質に関する情報を得る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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プローブである。

【使用方法等】

1. 使用の準備

- 1) 本体に傷や割れがないことを確認する。
- 2) 本体を超音波画像診断装置に接続する。

2. 使用中

- 1) 本体にプローブカバーを被せ、市販の超音波ゲルをカバーの内外に塗布する。
- 2) 本体を直腸内、膣内に配置し走査を開始する。
- 3) ニードルガイドを使用する場合はニードルガイドの使用方法に従い、必要の場合はアタッチメントを用いてプローブに取り付ける。

3. 使用後

- 1) 本体を取り外し、洗浄、消毒し、あるいは滅菌し、傷や割れがないか点検する。

4. 洗浄・消毒・滅菌

- 1) 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。ただし、先端部や接着部位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。
- 2) 消毒: 70%エタノールで本体をふき取る。あるいは、Korsorex Basic(又は同等品)を使用する (液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと)。
- 3) 滅菌: 洗浄、消毒後、コネクタにプラグカバーを付け滅菌液に浸ける。滅菌液は STERIS system (1, 1E, 1PLUS, 1 EXPRESS 又は同等品) を使用する (液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと)。

組み合わせて使用する医療機器

組み合わせて使用する超音波画像診断装置

販売名: BK 2300 シリーズ(認証番号:303AIBZI00007000)

販売名: BK スペクト(認証番号:302AIBZI00007000)

組み合わせて使用するプローブカバー

一般的名称: 術中用超音波プローブカバー

(JMDN コード : 70016000)

組み合わせて使用するニードルガイド

販売名: BK 直腸向けトランスデューサー用ディスプレイ用
ニードルガイド (認証番号: 302AIBZI00003000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・指定された又は承認された付属品、部品及びケーブルを使用すること。[所定の性能を発揮できない]
- ・超音波装置からプローブを着脱するときは電源を切ってから行うこと。
- ・超音波出力は診断可能な範囲で、できるだけ低レベルに設定すること。また検査時間を短くする。特に妊娠初期の胎児への使用は慎重に行うこと。
- ・プローブを体内に挿入する際に過剰な圧力を加えないこと。挿入後は垂直方向の過剰な動きを行わないこと [患者組の組織損傷の恐れがある]
- ・プローブ未使用時及びプローブ表面にゲルが無い時は画像をフリーズすること。[プローブの表面温度を下げるため]
- ・プローブを長時間部位に当て続けないこと。[低温火傷の可能性がある]
- ・プローブを使用する際は、必ず滅菌すること。[感染を防ぐため]
- ・プローブをロボット手術に使用する場合はプローブ先端及びケーブルを過度な力で把持、操作しないこと。[破損の恐れがある]
- ・プローブを使用する際に滅菌が出来ない場合は、高レベル消毒後に滅菌プローブカバーを被せ滅菌ゲルを使用すること。[感染を防ぐため]
- ・プローブカバーが使用中に破損した場合は、所属施設の方針に基づき処置すること。
- ・装置に異常があったときは装置の使用を中止し、販売元に修理を依頼すること。
- ・プローブの使用後はすぐに洗浄すること。[汚染が蓄積し、接着剤の不具合や劣化を起こすことがある]
- ・プローブの洗浄・消毒後は十分に乾燥してからプローブを使用すること。装置の操作パネルやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。[感電の恐れがある]

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

＜その他の注意＞

- ・プローブに異常が見られたときには、そのまま使用しないこと。[感電の恐れがある]
- ・プローブのコネクタを消毒液などの体液に浸漬しないこと。[劣化及び感電の恐れがある]
- ・感染防止のため保護手袋をしてから使用すること。
- ・必ず滅菌されたプローブカバーを使用すること。[感染を防ぐため]
- ・プローブカバーには、ラテックス(天然ゴム)が使用されている可能性がある。ラテックス(天然ゴム)は、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。[ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電する恐れがある]
- ・相互汚染を避けるために所属施設のあらゆる感染対策に従うこと。
- ・焼灼器をプローブと同時に使用する場合は、安全な距離を保つこと。[プローブ本体及びケーブルなどが損傷を受け、感電の恐れがある。また、患者を傷つける恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:
本品は、室温で保管すること。
2. 使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。
[自己認証（当社データ）による]
3. 使用環境条件
温度: 10℃～40℃
気圧: 700 hPa～1060 hPa

【保管方法及び有効期間等】

- ・プローブは使用後すぐ洗浄すること。
- ・拭き取りは70%エタノールで行う。
- ・詳細は取り扱い説明書を参照して下さい。
- ・日常点検

常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が見られた場合には、販売元にお問合せ下さい。

- ・定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検の実施を推奨します。(1年毎実施)

【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：

株式会社コーブリッジ

外国製造業者：

BK MEDICAL ApS（デンマーク）

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。