** 2017 年 10 月改訂（第 3 版）
＊ 2016 年 1 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
認証番号：226ABBZX00118000

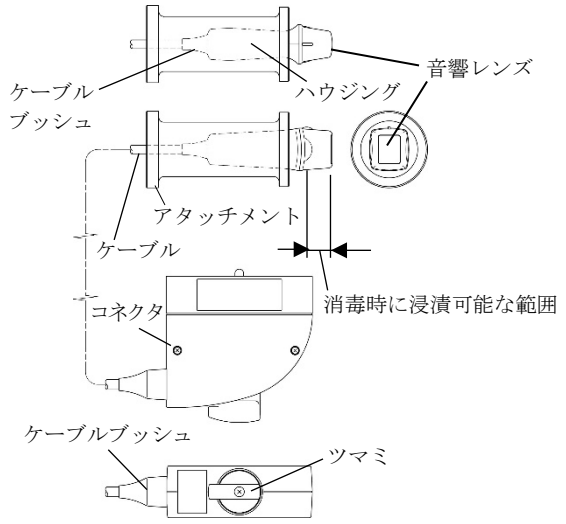
器 12　理学診療用器具
管理医療機器 手持型体外式超音波診断用プローブ（40768000）

特定保守管理医療機器 P4-2　Litho プローブ

【禁忌・禁止】（）**
次の患者、部位には使用しないこと
眼球への適用
［眼球への適用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】
〈構成〉
本機器は、以下のユニットにより構成される。
(1) プローブ本体
　1. 音響レンズ
　2. ハウジング
　3. ケーブルブッシュ
　4. アタッチメント
(2) ケーブル部
　1. ケーブル
(3) コネクタ部
　1. ケーブルブッシュ
　2. コネクタ
　3. ツマミ

〈外観図〉



体に接触する部分の原材料：シリコーンゴム（音響レンズ）

〈本体寸法〉
寸法（単位：mm、寸法公差：±10 %）
本体..... 62（直径）、150（長さ）
ケーブル..... 2 000（長さ）
コネクタ..... 118（幅）、42（高さ）、106（奥行）
　（奥行はツマミなどの突起物を除く）

〈仕様〉
走査方式 ..... 電子セクタ走査
ペネトレーション深度 ... 40 mm 以上
　（B モード：減衰係数 0.3 dB/cm･MHz の換算値）
距離分解能 ..... 2 mm 以下
方位分解能 ..... 2.5 mm 以下
音響作動周波数 ..... 3.0 MHz ± 0.6 MHz
最大超音波出力 ..... I_{ZPTA} = 720 mW/cm^2 以下,
　MI = 1.9 以下

〈使用環境条件〉
下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
・周囲温度 ..... 10 ℃ ～ 40 ℃
・相対湿度 ..... 30 % ～ 80 %（結露しないこと）
・気圧 ..... ＞701 hPa
　（高度 3 000 m　の大気圧まで）

〈原理〉
生体中にパルス状の超音波を放射し、生体組織の音響特性(音響インピーダンス)の異なる境界から反射される超音波信号(エコーという)をとらえて生体内の構造物の断層像を得る。

【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。
・本製品は術中の使用を意図して設計されていない。

【使用方法等】
(詳細は超音波画像診断装置および結石破砕装置の取扱説明書(使用説明書)を参照)
適合する超音波画像診断装置にコネクタ部を接続し、適合する結石破砕装置(注)にプローブ本体を配置させ、水袋を介して体表から、主として破砕する結石の超音波画像検査に使用する。または、適合する超音波画像診断装置に接続し、プローブを体表から接触させて、主として循環器・頭部・腹部の超音波画像検査、および超音波ドプラ検査に使用する。
［注：適合する結石破砕装置］
　販売名 ..... リソスコープ
　医療機器承認番号 21700BZY00405000

(1) 使用前
　1. ハウジングの割れや、アタッチメントの変形、ケーブル、コネクタの破損などの有無を目視検査する。
　2. プローブの洗浄・消毒を行う。
　〈プローブの洗浄・消毒に関する注意〉
　a. グルタールアルデヒド系の消毒剤（サイデックス®など）やグルコン酸クロルヘキシジン系の消毒剤（ヒビテン®など）の常温消毒液にプローブを浸す。ただし、浸漬時間は 1 時間以内とすること。
　b. 浸漬可能範囲以外の部分に溶液、水をかけたり浸潤させたりしないこと。浸漬可能範囲については 1/4 ページの図を参照のこと。
　c. 消毒の際は、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
　d. 消毒後は清浄な水または滅菌水でよく水洗いして消毒液を流すこと。

e. この他の消毒剤（アセトン、ヨード系、フェノール系の薬剤、有機溶剤、ビルコン、ミルトン等）は使用しないこと。
f. 本プローブは、滅菌ができないため、血液・体液などに接する可能性がある場合には、必ず滅菌されたゴム系のカバーをプローブに被せて使用すること。

(2) 使用方法
1. プローブのコネクタ部を適合する超音波画像診断装置の所定のコネクタへ接続し、ツマミを確実にロックする。
2. 超音波画像診断装置の操作方法に従って、本装置を適切な状態に設定・調整する。
3. 患者体表との接触部（音響レンズ）に超音波ゲルを適量塗布する。
－本装置単体での画像検査に使用の場合は7.に進む。－
4. 適合する結石破砕装置の操作方法に従って、プローブを適切な状態に配置・装着する。
5. 体表と水袋との接触部に超音波ゲルを適量塗布する。
6. 適合する結石破砕装置の操作方法に従って、診断部位の所望の画像が得られるよう、プローブの位置を調整しながら診断する。
7. 診断部位の所望の画像が得られるよう、プローブの角度、位置を調整しながら診断する。

(3) 使用後
1. 超音波画像診断装置および結石破砕装置の操作方法に従って、主電源またはスタンバイスイッチを切り、プローブを取り外す。
2. プローブに付着した超音波ゲルなどの汚れを、温水（40 ℃以下）に浸した柔らかい布などできれいに拭き取り、自然乾燥させる。
3. ハウジングやケーブルに、傷や割れなどの異常がないことを目視確認する。
4. プローブを収納ケースに入れ所定の保管庫に保管する。
5. プローブを運搬する場合には、収納ケースに入れた状態で行う。

〈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) 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) 本装置の傍で携帯電話等、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。
(3) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(4) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くに設置しないこと。
6. 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
7. 保護接地端子を正しく接地すること。
(5) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1. 可動部の動きなどの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2. 保護接地端子が接地されていることを確認すること。
3. すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4. 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
(6) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1. 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
2. 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3. 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4. 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
(7) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1. 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
a. 水のかからない場所に保管すること。
b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
4. 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
(8) 保守点検
1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

〈プローブ使用上の注意〉

(1) 目視検査で外観に異常が発見されたプローブは使用しないこと。
(2) 故障の原因となるのでコネクタは濡らさないこと。
(3) プローブが適合する超音波画像診断装置以外には接続しないこと。また、プローブの接続や取り外しは、超音波画像診断装置の主電源またはスタンバイスイッチを切ってから行うこと。
(4) プローブの洗浄や消毒の際に、アセトンやヨード系、フェノール系薬剤、有機溶剤などは使用しないこと。ハウジングやケーブルの外被を溶したりして、ひび割れの原因となる。
(5) プローブ本体やコネクタを落としたりぶつけるなどの強い衝撃をあたえたり、固いものに強く押しつけたり、乱暴に扱わないこと。また、ケーブルを強く折り曲げたり、引っ張ったり、捻ったりしないこと。
(6) 血液・体液などがプローブに付着する可能性のある場合は、必ずカバーを使用すること。
(7) カバーを使用する場合は、シリコーンオイルが塗布されているものは使用しないこと。

(8) 使用後のプローブは、汚れや湿気を取り除き、保管庫など、安全な場所で保管すること。
(9) 廃棄する場合は、消毒または滅菌の上、産業廃棄物とすること。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄依頼すること。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈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。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
(1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
・周囲温度 ..... －10 ℃ ～ 55 ℃
・相対湿度 ..... 30 % ～95 %（結露しないこと）
・気圧 ..... ＞701 hPa
（高度 3 000 m の大気圧まで）
(2) ハウジング、ケーブル外被は変質する恐れがあるので超音波ゲルを付着させたまま長時間放置しないこと。
また、使用後は必ず超音波ゲルなどの汚れを、温水（40 ℃以下）に浸した柔らかい布でよく拭き取ること。

〈耐用期間（自主基準）〉（）**
7 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（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. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉（）**
24 ヶ月に 1 回以上、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。詳細は最寄りの弊社サービス窓口に問い合わせること。

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：コニカミノルタ株式会社
電 話 番 号：042-589-8421

販売元	**シーメンスヘルスケア株式会社** 東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー 0120-041-387
連絡先:	

取扱説明書を、必ず確認してください。

A7MTAB01JA04 20171020MA