

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 (40761000)

特定保守管理医療機器 超音波診断装置 RX70 用

EC3-10X 体腔内プローブ

【禁忌・禁止】

次の被検者、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
- (2) ケーブル部
 1. ケーブル
- (3) コネクター部
 1. ケーブルブッシュ
 2. コネクター

〈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（単位：mm）〉

プローブ本体：28(幅)×38.7(高さ)×378(奥行)
 ケーブル部：2200(長さ)
 コネクター部：183(幅)×57(高さ)×101(奥行)

〈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℃～30℃
 ・相対湿度：30%～75%（結露しないこと）
 ・気圧：700hPa～1060hPa

〈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こと。

〈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】

- (1) 使用前
 1. ハウジングの割れや、ケーブル、コネクター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。洗浄、消毒の方法については、取扱説明書を確認すること。
- (2) 使用方法
 1. プローブのコネクター部を適合する超音波画像診断装置の所定のコネクターへ接続する。
 2. 超音波画像診断装置の操作方法に従って、装置を適切な状態に設定・調整する。
 3. プローブの音響レンズに市販の超音波ゲルを適量塗布した後、滅菌済みのプローブカバーを装着する。
 4. プローブを体腔内に挿入する。
 5. 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) 使用后
 1. 超音波画像診断装置の操作方法に従って、フリーズした後にプローブを取り外す。
 2. プローブからプローブカバーを取り外す。取り外したプローブカバーは廃棄する。
 3. プローブに付いた超音波ゲルをきれいに拭き取った後、洗浄、消毒を行う。洗浄、消毒の方法については、取扱説明書を確認して行う。
 4. きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
 5. 次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納ケースに入れて保管しておく。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

以下の超音波プローブ穿刺用キットを使用することが可能である。

販売名：シブコプローブカバー／
 バイオブシーニードルガイドセット
 （製品番号：610-006）
 一般的名称：超音波プローブ穿刺用キット
 承認番号：21200BZY00226000
 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

接続する超音波診断装置の添付文書で、本プローブと組み合わせて使用することが可能であるか確認すること。

取扱説明書を必ず確認してください。

〈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。また、高濃度酸素環境で
使用しないこと。

〈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 ℃ ～ 60 ℃
 - ・相対湿度 : 20 % ～ 80 %（結露しないこと）
 - ・気圧 : 700 hPa ～ 1060 hPa
- (2) プローブが変質する恐れがあるので、超音波ゲルを付着し
たまま長時間放置しないこと。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などでよく
拭き取ること。

〈耐用期間〉

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（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〉

12 か月に 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お問い合わせ
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

製 造 業 者：アルピニオン メディカル システムズ
ALPINION MEDICAL SYSTEMS（韓国）



取扱説明書を必ず確認してください。