

ご使用に際して、この添付文書を必ず
お読み戴き、必要な時に読めるように
大切に保存してください。

認証番号: 第 226AABZX00030000 号

機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称: 膣向け超音波診断用プローブ (40771000)
(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

販売名: SMTVR プローブ

【警告】

次の患者には使用しないこと

1) 天然ゴムに対する過敏症のある患者

プローブシースには天然ゴムを使用するものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、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。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、適切な措置を施してください。

2) 眼球への適用

本装置は、眼球への適用を意図して設計していません。

【禁忌・禁止】

本製品は組み合わせ医療機器として認証を受けた超音波診断装置以外とは接続しないでください。

【併用禁忌】

除細動器との併用は、超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となりますので、併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

<構成>

- プローブ本体
- ケーブル
- コネクタ

<形状>

EC4-9ES		プローブ長: 307mm 挿入部先端幅: 21mm
EV4-9/10ED		プローブ長: 391mm 挿入部先端幅: 22mm
NEV4-9ES		プローブ長: 365mm 挿入部先端幅: 22mm
3D5-9EK		プローブ長: 305mm 挿入部先端幅: 24mm
EV4-9		プローブ長: 391mm 挿入部先端幅: 22mm

EVN4-9		プローブ長: 391mm 挿入部先端幅: 22mm
3D4-9ES		プローブ長: 364mm 挿入部先端幅: 23mm
3D5-8EK		プローブ長: 305mm 挿入部先端幅: 24mm
EC4-9ED		プローブ長: 274mm 挿入部先端幅: 19.9mm
EC4-9IS		プローブ長: 307mm 挿入部先端幅: 21mm
ER4-9/10ED		プローブ長: 400mm 挿入部先端幅: 41mm
V5-9		プローブ長: 294mm 挿入部先端幅: 24.4mm

※本製品と接続可能な組み合わせ医療機器

モデル名	組み合わせ医療機器	承認番号/認証番号
EC4-9ES	デジタル超音波診断装置 SONOACE X4	218AABZX00069000
	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE 8000	21400BZG00034000
	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE 8000 EX	
	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE 8000LIVE	21400BZG00016000
	デジタル超音波診断装置 128BW	
*	デジタル超音波診断装置 SONOACE6000 II	21500BZY00465000
*	パーソナルデジタル超音波診断装置 mycolor 202	
*	パーソナルデジタル超音波診断装置 SONOACE PICO	

取扱説明書を必ずお読みください。

EV4-9/10ED	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X8	219AABZX00130000
	* デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X6	220AABZX00145000
NEV4-9ES	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X8	219AABZX00130000
	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X6	220AABZX00145000
3D5-9EK	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X8	219AABZX00130000
	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX V20	220AABZX00148000
	* デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX V10	219AABZX00276000
EV4-9	デジタルカラー超音波診断装置 Mysono U5	222AABZX00072000
EVN4-9	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE R5	223AABZX00036000
3D4-9ES	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X8	219AABZX00130000
	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX V10	219AABZX00276000
	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX V20	220AABZX00148000
3D5-8EK	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE 8000	21400BZG00034000
	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE 8000 EX	
	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE 8000LIVE	21500BZY00246000
	デジタルカラー超音波診断装置 アクキュービックス XQ	
EC4-9ED	デジタル超音波診断装置 SONOACE X4	218AABZX00069000
EC4-9IS	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX V20	220AABZX00148000
	デジタルカラー超音波診断装置 アクキュービックス XQ	21500BZY00246000
ER4-9/10ED	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X8	219AABZX00130000
V5-9	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX V20	220AABZX00148000

※製造販売業者;サムスンメディソニックジャパン株式会社

1. 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分類

BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

IPX7

作動原理

本品(以下、プローブと称す)の振動子(PZT:ジルコン酸チタン酸鉛)にパルス電圧を印加して振動させ、振動により発生した超音波を生体に送波すると、生体組織により音響インピーダンスが異なるため、入射した超音波は各組織の境界面で屈折、反射(一部が反射し、残りは透過する)を繰り返す。このようにして、生体組織の境界面で反射されて戻ってくる超音波を再び振動子

で受波し、これを電圧変換して受信部へ伝送する。超音波はその特性上、主に吸収、拡散及び錯乱によって減衰(周波数にはほぼ比例して大きくなる)し、また、その強さは音源からの距離の二乗に逆比例して弱くなる。このため、生体の深部(プローブから遠い部位)から戻ってくる反射波は極めて弱い。従って、広範囲にわたって情報を得るためには、増幅器を用いて信号を増幅する必要がある。

生体組織において音速はほぼ一定と見なすことができるので、プローブからの距離は時間に置換して取り扱うことができる。反射波から得た情報信号をモニターに表示するためには、音響的に同一の媒質では均一の強さ、即ち、均一輝度で表示しなければならない。このため、伝播時間(即ちプローブからの距離)に応じて増幅できるように TGC (STC)機能が受信部に組み込まれている。

超音波ビームの掃引の方法としては、電気的に超音波ビームの掃引制御を行なう電子式リニア走査方式を採用し、プローブは曲線状に走査を行なうコンベックス型を使用している。これらプローブの先端には音響レンズが取り付けられており、これによって超音波ビームは生体内で収束する。プローブは超音波ビームを送信すると共に、生体からの反射信号を受信する。受信信号は超音波画像診断装置に送られる。

【使用目的又は効果】

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腔内又は直腸内用プローブである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 用途や診断部位に適切なプローブを選定する。
- (2) 使用するプローブに傷や変形が無いことを確認する。
- (3) 本品を接続する超音波診断装置の商用電源への接続を除き、他のコード類を確実に超音波診断装置へ接続する。

※以下、本製品と接続する超音波診断装置を単に超音波診断装置と称する。

バイオプシーキットを使用する場合はニードルガイドをプローブに適切に取り付ける。

2. 使用直前の準備

- (1) 商用電源が超音波診断装置の定格に合うことを確認した後、電源ケーブルを商用電源に差し込む。
- (2) コネクタが超音波診断装置に確実に接続されていることを確認する。
- (3) 電源ボタンを押し電源を入れ、超音波診断装置が正常に作動することを確認する。

取扱説明書を必ずお読みください。

3. 使用中の操作(基本操作)

- (1) 超音波診断装置のコントロールパネルのファンクションキーで超音波モードを選択し、表示画像を決定する。
- (2) プローブを使用する場合は、市販のラテックス製プローブカバーなどを用いて、直接体内組織に触れないようにして使用する。
- (3) 用途に合わせて患者の膣または直腸に挿入する。
- (4) 超音波診断装置のコントロールパネルのファンクションキーを用いて診断を行う。また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報や保存、画像処理などを行う。
- (5) 複数の患者を診断する時には、使用するプローブを患者毎に交換、又は洗浄してから行う。プローブを洗浄する時は、ぬるま湯で湿らせた布や市販の医療用アルコールパッドなどでプローブ全体を軽く拭いて汚れを取る。

4. 終了手順

- (1) 診断が終了したら、超音波診断装置の電源ボタンを押し電源を切る。
- (2) プローブを超音波診断装置から取り外す。
- (3) 電源ケーブルを商用電源から引き抜く。
- (4) 製造業者指定の殺菌・消毒剤(※詳細は取扱説明書を参照)を使用してプローブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗浄する。
- (5) きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
- (6) 次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納箱に入れて保管しておく。

【使用上の注意】

1. 使用前

- (1) プローブに損傷がないことを確認する。割れ・裂け・摩耗等ある場合は使用しないこと。
- (2) ケーブル、コネクタに損傷がないことを確認する。
- (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であること。

2. 使用中

- (1) 本装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (2) 本品及び患者に異常が発見された場合には、直ちに診断を中止し、システムの電源を切ること。
- (3) ジェルの代用として鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。
- (4) 患者が本品に触れないように注意すること。
- (5) 超音波診断装置に接続した状態でケーブル類に折れ・ねじれがないこと。
- (6) 超音波診断装置モニター画面にエラーメッセージが表示されたときは、エラーコードを控え、本装置の電源を切り、カスタマーサービスへ連絡すること。
プローブを接続あるいは取り替えるときは、必ず超音波診断装置の電源スイッチを OFF にしておくこと

3. 使用後

- (1) 定められた手順に従うこと。
- (2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
 - ア) 水のかからない場所に保管すること。
 - イ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
 - ウ) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - エ) 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。
- (4) 装置を清掃する場合は、電源コードを電源から外すこと。
- (5) 付属品、コードなどは清掃した後、整理してまとめておくこと。
- (6) プローブは、使用ごとに洗浄すること。
- (7) プローブは、取扱説明書に従って洗浄・消毒を行うこと。
- (8) ブラシを使用してプローブを洗浄しないこと。
- (9) プローブは、防水のウインドウ部以外を液体に浸さないこと。
- (10) ケーブル類とその接続部品及びコネクタは濡らさないこと。
- (11) 洗浄・消毒の後、プローブの非防水部分から液体が入らないよう、直ちに乾燥させること。

4. その他

- (1) 熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。
- (2) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (3) 本品を改造しないこと。
- (4) プローブは精密機器なので、慎重に取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用年数：6年「自己認証(当社データ)による。」

※この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検と定期交換部品の交換が実施された時の年数を示す。

保管方法：

- ・ 湿気のある場所は避けてください。
- ・ 直射日光は避けてください。
- ・ 極端な温度変化のある場所は避けてください。
- ・ 熱源は避けてください。
- ・ 埃が多く換気のない場所は避けてください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

下記の保守点検(日常の点検)を行うこと。

1. 使用前点検

- (1) 全てのプローブを目視点検すること。亀裂や穴があいていたり、プローブケースの変色、ケーブルの破損があるプローブは使用しないこと。
- (2) 超音波診断装置の電源コードを目視点検すること。コードが破損していた場合は、プラグを電源に差し込まないこと。
- (3) 超音波診断装置のコントロールパネルのトラックボール、深さゲインコントロールキー、その他のコントロールスイッチが清潔で、汚れが付着していないことを確認すること。

2. 超音波診断装置の電源投入後点検

- (1) 超音波診断装置の画面表示を目視点検すること。
- (2) 超音波診断装置のモニタに現在の日付と時刻が表示されていることを確認すること。
- (3) アクティブのプローブについて、超音波診断装置のプローブの識別と表示されている周波数が正しいことを確認すること。

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本装置の性能維持のため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、購入先まで連絡してください。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：サムスン電子ジャパン株式会社

** 電話番号：03-6333-2453

【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：サムスン電子ジャパン株式会社

** 電話番号：03-6333-2453

製造業者：SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (韓国)

(サムスンメディソン株式会社)

取扱説明書を必ずお読みください。