

機械器具(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 JMDNコード：40761000
特定保守管理医療機器

「汎用超音波画像診断装置 アキュソン Freestyle」用 L13-5 プローブ

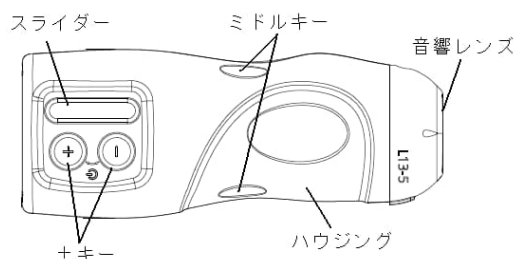
【禁忌・禁止】

適用対象（被検者）

- ・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、被検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】

1. 外観図



体に接触する部分の原材料

音響レンズ：ポリメチルペンテン

2. 動作原理

音響放射面から生体内にパルス状の超音波を放射する。生体内部では、音響特性の異なる組織の境界で、超音波が反射される。この反射超音波信号を受信し、生体内の構造物の断面像を画像化し、当該超音波画像診断装置のモニター上に表示する。

3. 性能

(1) ペネトレーション深度：

Bモード 30mm 以上

(2) 距離分解能：Bモード 2mm 以下

(3) 方位分解能：Bモード 3mm 以下

(4) 音響作動周波数：7.2MHz±20%以内 9.0MHz±20%以内

(5) 音響出力：MI≤1.9

$I_{\text{SPTA}} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$

【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。

〈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。

**【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用準備

1) ハウジングの割れや音響レンズの汚損、破損等の有無を目視検査する。

※プローブアダプタケーブルを使用する場合はケーブル、コネクタの汚損、破損等の有無を目視検査する。

2) 必要に応じて、取扱説明書に従い、プローブを洗浄、消毒又は滅菌すること。

(2) 使用直前の準備

3) バッテリーチャージベイまたは Stand-Alone 充電器からプローブバッテリーを外し、プローブに取り付けてからビープ音が鳴るまでプローブ上の±キーを同時に押し、プローブの電源を入れる。

※プローブアダプタケーブルを使用する場合は、ケーブルをプローブアダプタケーブルコネクタに接続する。この場合は、プローブの電源を入れる必要はない。

3) プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せる。

※ゲルの代用として、鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。

(3) 使用中の操作（基本操作）

1) 本体の操作方法に従って装置を適切な動作状態に設定・調整する。

2) 診断部位に市販の超音波検査用のゲルを塗布する。

3) 患者の診断部位にプローブを当てる。

4) 診断部位の所望の画像が得られるよう、プローブの角度、位置を調整する。

5) 複数の患者を診断するときは、患者ごとに、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどでプローブに付着したゲルを拭き取る。

(4) 終了手順

1) ビープ音が鳴るまでプローブ上の±キーを同時に押し、プローブの電源を切る。

取扱説明書を必ず確認してください。

※プローブアダプタケーブルを使用した場合は、プローブの電源を切る必要はない。プローブアダプタケーブルをプローブアダプタケーブルコネクタ及びプローブから外す。

2) 本体の操作方法に従って電源 ON/OFF スイッチを押す。本体は自動的にプログラムの終了処理を行い停止する。

3) プローブカバーを使用した場合は、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、プローブカバーの取扱説明書又は添付文書に従い廃棄すること。

4) プローブやプローブアダプタケーブルに付着したゲルなどの汚れを、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどで拭き取る。

5) 傷や変形がないか目視で検査すること。

※ 取扱説明書に従い、プローブを洗浄、消毒又は滅菌すること。

6) 次回の使用に備え、プローブをプローブ収納ケースに入れて保管する。また、プローブのバッテリーを必要に応じてバッテリーチャージベイまたは Stand-Alone 充電器で充電すること。

7) プローブを運搬する場合には、プローブケースごと運搬すること。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 体表面用超音波プローブカバー

販売名： シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット

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

販売名： シブコプローブカバー

認証番号： 230AFBZX00028000

製造販売業者： センチュリーメディカル株式会社

(2) 超音波プローブ穿刺用キット

販売名： シブコ AccuSITE ニードルガイド

認証番号： 221AFBZX00131000

製造販売業者： センチュリーメディカル株式会社

〈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ため、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. 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。

6. 本装置で使用している UWB 無線機能の使用周波数帯は、UWB 無線システム以外の無線設備でも使用されている。

1) 本装置の UWB 無線機能の使用は屋内、即ち住宅、マンション、ビル等の建築物内に限定されている。屋外で使用しないこと。

なお屋内であっても、イベント会場の中継放送が行われるような場所で使用する場合は、放送に支障を与える恐れがあるので、イベント主催者に確認すること。

2) 本装置の UWB 無線機能の使用は、電波天文業務等に影響を及ぼす可能性がある。電波天文施設の周辺で本装置を使用する場合は、下記連絡先に相談すること。

3) 万一本装置から発射される電波により他の無線設備（衛星地球局並びに近傍で使用される 5GHz 帯無線 LAN、携帯電話など）に有害な電波干渉が発生した場合には、離すなどの対応をすること。電波干渉が継続する場合、速やかに電波の発射を停止した上、下記連絡先に相談すること。

連絡先： 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

TEL:0120-041387

【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。

〈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】

〈保管の条件〉

周囲温度： -20℃～+60℃

相対湿度： 10%～90%未満（結露のないこと）

気圧： 500 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

3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、指定の保守点検を行っ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。

〈業者によるメンテナンス〉

必要に応じ電气的安全試験を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

〈洗浄・消毒・滅菌〉

(1) プローブは必要に応じて、又は使用する度に、洗浄、消毒又は滅菌すること。

(2) プローブを洗浄又は消毒する場合は、プローブバッテリーを外すこと。

(3) プローブを洗浄する場合は、取扱説明書に記載されている中性石鹼を使用すること。

※ 洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。

(4) プローブを消毒する場合は、取扱説明書に記載されている消毒剤を使用すること。

※ 消毒剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従うこと。

※ 塩素系又は芳香性溶剤、酸性又は塩基性溶剤、イソプロピルアルコール、アンモニア製品等は、表面を損傷する可能性があるため使用しないこと。

(5) プローブを薬液に浸漬する場合は、取扱説明書に従い、浸漬範囲を超えないこと。

※ 浸漬範囲はプローブ毎に異なるので、必ず確認すること。

(6) プローブを滅菌する場合は、過酸化水素低温プラズマ滅菌システム (STERRAD®100s) で滅菌する。その際、プローブからプローブバッテリーを外し、別々に滅菌すること。

※ 滅菌装置の取扱説明書に従うこと。

※ 滅菌条件

サイクル：繰り返し

プリコンディショニング：10分

過酸化水素注入：6分

気化拡散：2分

低温プラズマ：2分

※ これ以外の高圧蒸気、低温ガス、エチレンオキサイド法等で滅菌しないこと。

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：シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号：0120-041387(カスタマーケアセンター)

製造業者：Siemens Medical Solutions USA

国名：アメリカ合衆国