



ZNR002007191000

添付文書管理番号： ZNR-002

認証番号： 224ADBZX00199000

* 2019年10月改訂（第7版）

* 2018年4月改訂（第6版）

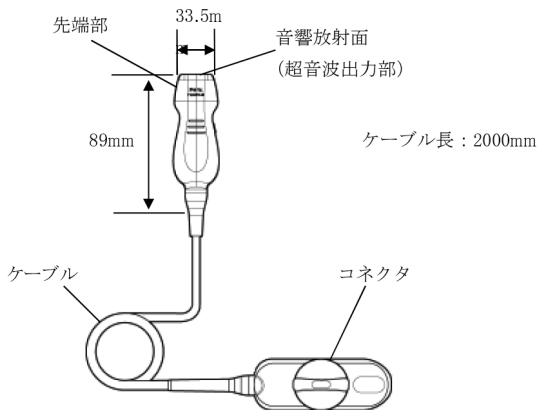
機械器具（12） 理学診療用器具

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 P4-1c プローブ

【禁忌・禁止】**＜適用対象（患者）＞**

1. 次の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いない。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状及び構造等****2. 機器の分類**

電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
----------------------	--------

＜作動・動作原理＞

超音波診断用プローブの振動子に用いられる素子は、電気パルスを与えると振動して超音波パルスを送り、逆に超音波を受けると電気エネルギーに変換する性質がある。超音波画像診断装置は振動子のこの特性を利用する。

【使用目的又は効果】**＜使用目的＞**

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を提供する装置に使用するプローブである。

【使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜使用方法＞**1. 使用前準備**

- （1）清潔な水にやわらかい布を浸し、先端部表面を拭き取る。
- （2）空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で乾燥させる。
- （3）外観検査し、割れ、ピンホール、液漏れなどの損傷がないことを確認する。
- （4）本品のコネクタを超音波画像診断装置本体（本品に含まれない）に接続し、ロックする。
- （5）超音波プローブカバー（本品に含まれない）を使用する場合は、カバーの説明書に従い取り付け。

2. スキャニング

- （1）超音波画像診断装置本体の操作方法に従い、装置を適切な動作状態に調整する。
- （2）検査部位に本品の音響放射面（超音波出力部）を当て検査を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**1. 使用前の注意**

- （1）本品を高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌等で滅菌しないこと。滅菌状態にする必要がある場合は、滅菌されたプローブカバー／保護シース及び超音波用ゼリーを使用すること。

2. 使用中の注意

- （1）本品のケーブル部を過度に曲げたり、ねじったり、引張ったりしないこと。[故障の原因となる可能性がある。]
- （2）本品のケーブル部が損傷するのを防止するため、ケーブル部をケーブルフックに巻きつけること。
- （3）除細動を実施する際は、本品を患者から離しておくこと。

3. 使用後の注意

- （1）本品の取り外しに際しては、ケーブル部を持って引抜くなど無理な力をかけないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- （2）本品の使用後は、次回の使用に支障のないように、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞の項に記載の方法で必ず洗浄しておくこと。

*** ＜組み合わせて使用する医療機器＞**

本品と接続可能な超音波画像診断装置は下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	認証番号
ViewMate Z 超音波画像診断装置	**アボットメディカルジャパン合同会社	224ADBZX00198000
ViewMate ZS3 超音波画像診断装置	**アボットメディカルジャパン合同会社	227ADBZX00113000

本品と使用可能な主な超音波プローブカバーは下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
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	センチュリーメディカル株式会社	21200BZY00226000

【使用上の注意】**＜不具合＞**

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されない。

＜重大な不具合＞

1. 超音波の出力停止を含む機能不全：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な検査又は操作、制御ができなくなる可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により適切な検査又は操作ができなくなる可能性がある。
3. 機能不全：医療機関内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）によりノイズ等が発生し、適切な検査又は操作ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

不適切な操作等による本品各部の損傷により、適切な検査や操作ができなくなる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜保管の条件＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. ケーブル部は屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。
6. 保管環境条件
温度：-20～+60℃
湿度：+15～+90%（結露なし）
気圧：500～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検
 - (1) 本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。
本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。
 - 1) 落下等の物理的衝撃が加わった場合。
 - 2) 本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合。
 - (2) 本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。
 - 1) ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
 - 2) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み、コネクタの損傷等の異常がないこと。
 - 3) 電源ON後、異常がないこと。
2. 使用後の洗浄
 - (1) 本品は、使用後に以下の手順で洗浄を行うこと。
 - 1) 感染予防のため手袋を着用する。
 - 2) 本品を接続している超音波画像診断装置から取り外す。プローブカバーが装着されていれば、取り外して廃棄する。
 - 3) 中性洗剤（Liquinox）の水溶液に浸したやわらかい布で微粒子、超音波用ゼリー、または体液を拭き取る。
 - 4) 目視にて、本品に損傷（亀裂、穿孔、液漏れなど）がないか確認する。明らかな損傷が認められる場合、本品の使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に連絡する。
 - 5) 以下に示す消毒剤のいずれかをを用いて本品を拭く。もしくは、本品を消毒剤に浸して消毒する。消毒方法は各消毒剤の添付文書等の指示のとおり行う。

・ 指定の消毒剤

Sani-Cloth Plus、CaviWipes、イソプロパノール50%液、T-Spray、T-Spray II、Dispatch

・ 指定の高レベル消毒剤

Anioxyde 1000、CIDEX、CIDEX OPA、CIDEX Plus、Metricide 14

- 6) 空気乾燥させるか、清潔なやわらかい布で拭き取り、乾燥させる。

(2) 洗浄の際は、以下の点に注意して行うこと。

- 1) 指定の消毒剤を使用し、溶液濃度、消毒時間は各々の添付文書等を参照して、その指示に従うこと。
- 2) 本品を消毒剤に浸漬する場合は、規定されている位置（プローブ筐体の上部先端より10mm下）より深く浸漬しないこと（図1参照）。プローブピンには消毒剤をかけないように注意すること。また、45分を超えて浸漬しないこと。[故障の原因となる可能性がある。]

プローブの

ケーブル導入口

表面

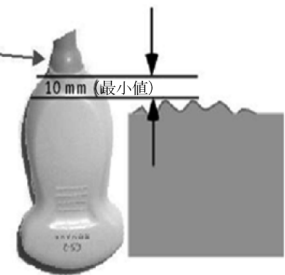


図1 プローブ浸漬水位の限度

- 3) 本品の洗浄に溶剤又は研磨剤入りの洗浄剤を使わないこと。
- 4) 本品の洗浄の際に消毒剤が金属表面に付着しないように注意すること。付着した場合は、暖かい石鹸水に浸したやわらかい布で拭き取ること。
- 5) 消毒剤含浸ワイプおよび局所噴霧製品はFDAの承認を受けた高レベル消毒剤ではないため、交差感染の可能性を考えたうえ、適切な消毒を行うこと。

*【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

製造業者（国名）：シェンゼン ミンドレー バイオメディカル
エレクトロニクス社
（中国）

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.