

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 40761000

(直腸向け超音波診断用プローブ 40772000, 手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000,
超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000, 人体開口部用超音波プローブカバー 70015000)

特定保守管理医療機器

ExactVu シリーズ

再使用禁止（経会陰式ニードルガイド EV29L 用ディスポ、経直腸式ニードルガイド EV29L 用ディスポ、
トランスデューサカバーEV29L 用 ディスポ）

【警告】

・本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際及び本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・次の被検者、部位には使用しないこと。

眼球への適用・心臓への直接適用

[眼球・心臓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]

再使用禁止

経会陰式ニードルガイド EV29L 用ディスポ、経直腸式ニードルガイド EV29L 用ディスポ、トランスデューサカバーEV29L 用ディスポ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（本体）



2. 構成

- (1) ExactVu 本体
- (2) フットペダル
- (3) EV29L 経直腸用
リニア型マイクロ超音波トランスデューサ
- (4) EV9C 経直腸用
エンドファイヤー型超音波トランスデューサ
- (5) EV5C 経腹部用
コンベックス型超音波トランスデューサ
- (6) 経直腸式ニードルガイド EV29L 用ディスポ
- (7) 経直腸式ニードルガイド EV29L 用リユーズابل
- (8) 経会陰式ニードルガイド EV29L 用ディスポ
- (9) トランスデューサカバーEV29L 用 ディスポ
- (10) 超音波ゲル

3. 電氣的定格

電源電圧 : 100V
周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 600VA

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 : BF 形装着部
による装着部の分類水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX7（トランスデューサ、
フットスイッチ）

4. 作動・動作原理

超音波は、音響インピーダンスの異なる物質の境界において反射する性質を持ち、この反射波の強度、反射時間などから、生体の情報を得ることができる。本品は、超音波パルス波あるいは連続波を体内に発信し、体内組織、血管等からの反射波を受信し、生体組織の形状、動き、血流などの生体情報を画像化するものである。得られた画像、数値、解析情報は液晶ディスプレイ上に表示し、必要に応じて保存、記録する。

経直腸式ニードルガイド EV29L 用ディスポ、経直腸式ニードルガイド EV29L 用リユーズابل、経会陰式ニードルガイド EV29L 用ディスポはトランスデューサに穿刺針を装着するために用いる固定用器具である。

本装置には以下の画像表示モードがある。

Bモード(2Dモード) : 二次元画像で、受信した反射波の強度を輝度で表示する。

カラー Doppler / : 色によって血流方向、血流速
パワー Doppler : 度、血流量を表示する。
モード (CFI モード)穿刺補助モード : 2D モードの補助機能であり、
生検及び麻酔穿刺時に穿刺を補助するために穿刺ガイドマークを重ねて表示する。

デュアルモード (トランスバースモード) : 画面に 2 つの異なる画像を並んで表示する。

前立腺測定モード : 2D モードの補助機能であり、
前立腺の視覚化、測定を行う。

【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。
ニードルガイドは超音波トランスデューサに穿刺針を装着するために用いる固定用器具である。
トランスデューサカバーは、超音波トランスデューサに装着することで、トランスデューサを体液等から保護するために使用する。

<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. 使用前
(1) 本体の主電源スイッチをオンにする。

- (2) 本体前面にある電源ボタンを長押しし、本体を起動する。
- (3) フットスイッチを本体に接続する。
- (4) 生検等を行う際は、経直腸式ニードルガイド EV29L 用リユーザブルは以下の方法で滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌温度及び滅菌時間	132℃／3 分 もしくは 134℃4 分
乾燥時間	30 分

2. 操作方法

- (1) 使用するトランスデューサのコネクタを本体の接続口に接続する。
- (2) 使用するトランスデューサ、検査タイプ、画像設定をコントロールパネルで選択する。
- (3) 必要に応じてトランスデューサカバー内やトランスデューサ表面に超音波ゲルを注入・塗布し、トランスデューサにプローブカバーまたは市販の滅菌済みトランスデューサカバーを装着する。
- (4) トランスデューサを検査部位に当て、スキャンを行う。
- (5) トランスデューサに応じて使用可能である画像表示モードを変更し、検査に適した画像表示にする。
- (6) 必要に応じて、スキャンパラメータや画像表示の調整及び計測を行う。
- (7) 必要に応じて、画像の及びデータの保存、印刷を行う。
- (8) 生検等を行う際は経直腸式ニードルガイド EV29L 用ディスク、経直腸式ニードルガイド EV29L 用リユーザブル、経会陰式ニードルガイド EV29L 用ディスクを EV29L 経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサに取付けて、穿刺することが可能である。

3. 使用後

- (1) コントロールパネルから新規検査／終了ボタンを選択する。
- (2) トランスデューサを本体から外す。
- (3) トランスデューサカバーを感染性廃棄物として廃却処分する。
- (4) トランスデューサに残っている超音波ゲルを拭き取る。
- (5) トランスデューサを本体から外す。
- (6) 製造元が指定する方法で本体、トランスデューサ、フットスイッチの洗浄を行う。
- (7) 本体前面にある電源ボタンを長押しし、本体の電源をオフにする。
- (8) 本体の主電源スイッチをオフにする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) トランスデューサは衝撃に弱く、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) トランスデューサ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トランスデューサ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、未使用のトランスデューサカバーを装着すること。トランスデューサカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているトランスデューサカバーは使用しないこと。
- 6) 滅菌済みのトランスデューサ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) 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。
- 2) 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。

- 3) 本装置の傍で携帯電話など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。
- 4) 本装置に接続されるトランスデューサと穿刺ニードルガイド、及び電気手術器を併用する場合には、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等が無く、スムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること。
- 5) 本機器のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。
- 6) 画面上の穿刺ガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用し、穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
- 7) 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体をトランスデューサに正しく取り付けすること。

<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限等】

<保管の条件>

- ・ 本体
温度：-20～50℃
湿度：15%～85%（結露なきこと）
- ・ トランスデューサ
温度：-20～50℃
湿度：15～95%（結露なきこと）
- ・ 経直腸式ニードルガイド EV29L 用リユーザブル
温度：-20～50℃
- ・ 経直腸式ニードルガイド EV29L 用ディスク及び経会陰式ニードルガイド EV29L 用ディスク
温度：11～29℃

<有効期間>

- ・ 経直腸式ニードルガイド EV29L 用リユーザブル
2 年間
- ・ 他は包装に記載

<耐用年数>

- ・ 製品本体 5 年間。（当社データによる自己認証）
（但し、これは推奨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
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ オプション機器、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- 3) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ システムの起動
・ 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事項>

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。

定期点検頻度：1 年毎

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:エダップテクノロジ株式会社

製造業者: Exact Imaging Inc.、 国名:カナダ