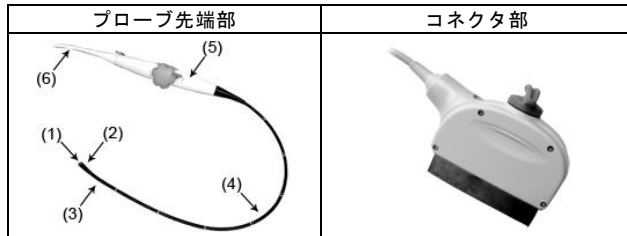


特定保守管理医療機器

9T プローブ

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

- 構成
本製品の構成を以下に示す。
 - 標準構成
1) 先端部
2) レンズ部
3) 湾曲部
4) 軟性部
5) 操作部
6) ケーブル
7) プローブコネクタ
 - オプション構成
・アダプタ
- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器
保護の程度： BF 形装着部を持つ機器
- 各部の寸法 (mm)
 - 先端部： 10 × 8 × 35
 - 軟性部： 800
 - 操作部： 418

作動・動作原理

本製品は、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超音波診断用プローブである。プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧(超音波診断装置本体より得られる)を加えビーム状超音波を人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的又は効果】

使用目的

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プローブである。

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】

使用方法

- 使用準備
 - 初回使用時は、プローブの洗浄・消毒を行うこと。
 - 超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)にプローブを装着し、プローブの名称が正しく表示されていることを確認する。

- ニードルガイド、及び検査機器による感染を防止するため、必ずプローブカバーを装着する。
- スキャンを行う被検者の対象部位、又は接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。
- 超音波装置の Power On/Stand by スイッチをオンにし、本体の設定(値)を初期化する。
- プローブセレクトボタンを押してスキャンモードにする。
- 挿入の際、必ずマウスピース等を被検者にくわえさせプローブの挿入部に被検者の歯が当たって傷をつけないようにする。
- 先端部のわん曲方向を確認し、口腔から咽頭部にかけてカーブにわん曲部がスムーズに挿入できるように設定して、ゆっくり挿入する。

2. 使用中の操作

- スキャン断面の選択は、プローブ操作部の振動子調整スイッチを操作することにより 0～180°の範囲で連続的に行う。
- 必要に応じて調整ハンドルを操作し、プローブの先端部を内壁に密着させ、最適な画像が得られるように操作する。
※ 安全のためアングル操作はゆっくり行うこと。
食道内での大きなアングル操作は非常に危険なので、急激な操作や無理な操作は絶対に行わないこと。
- アングル操作が効かなくなったり、本体に何らかの異常が感じられた場合は直ちに使用を中止して静かに引き抜く。
- 必要に応じて画像の記録を行う。記録の方法は本体の操作方法に従う。

3. 使用後の処置

- 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
- プローブの先端部、レンズ部、湾曲部、および軟性部を必ずチェックし、プローブ内に液体がしみ込むような傷がないことを確認する。
- プローブを洗浄・消毒する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 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。
- 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。



使用可能ゲルを示すシンボル

- 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。
- 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。
- 新しいプローブカバー装着時には、医療スタッフは手袋を交換した後にプローブカバーを装着すること。
- 滅菌済みのプローブカバーを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

- ・本製品は以下の超音波画像診断装置に接続して使用可能である。

販売名称	承認番号等
汎用超音波画像診断装置 Vivid 7	21300BZY00416000
汎用超音波画像診断装置 Vivid S6	220ABBZX00015000
汎用超音波画像診断装置 Vivid E9	220ABBZX00253000
汎用超音波画像診断装置 Vivid E95	227ABBZX00035000

※ プローブの類型、又は超音波画像診断装置本体の類型、及びソフトウェアバージョンによっては使用できない場合がある。

- ・本製品は以下のプローブカバー等を装着して使用可能である。

販売名称	承認番号等
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	21200BZY00226000

製造販売業者： センチュリーメディカル株式会社

【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】

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】

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。

使用者による保守点検事項

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。
- 1) プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- 2) プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
- 3) プローブの先端部を酵素洗浄液に浸す。
- 4) 推奨酵素洗浄液は以下のとおりである。 用法・用量の詳細については各メーカーの指示に従うこと。
 - ・サイデザイム(薬品名：サブチリシン)
メーカー名： ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
- 5) 取り出した後、洗浄液を十分に注ぎ、水分をふき取る。
- 6) プローブ先端部を消毒液に浸す。

- 7) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。
- 8) 推奨消毒液とその使用方法は以下のとおりである。
 - ・サイデックスプラス 28(Cidex plus)
 - ・デイスオーパ(Cidex OPA)
- 9) 用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。
- 10) 浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。



浸漬許容時間を示すシンボル

- (3) 本製品は、オートクレーブ滅菌やエチレンオキシドガス、ホルマリンガスなどのガス滅菌には対応していないため、絶対にオートクレーブ滅菌やガス滅菌を行わないこと。また、プローブ操作部、及びコネクタ部は防水構造ではないため、液体に浸漬しないこと。
 - (4) 動作可能温度の範囲は各超音波画像診断装置本体によって上限・下限の温度が設定されているので、超音波画像診断装置の取扱説明書の記載を必ず参照すること。
 - (5) 本製品は、他の食道向け超音波診断用プローブに比べて、レンズ部分が小さく、ケーブル部分が細いためダメージを受けやすいので取扱いには十分注意すること。
- ### 2. 機能の確認
- (1) プローブの正常状態の確認
 - (2) 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。

使用者による保守点検事項の詳細について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。

業者による保守点検事項の詳細について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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイービングメッド ウルトラサウンド
エーエス
(GE Vingmed Ultrasound AS)
国名： ノルウェー王国

社内部品番号： 5737437

取扱説明書を必ずご参照ください。