2026 年 9 月　（第 1 版）　　認証番号　308ACBZX00013000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器　体腔向け超音波診断用プローブ JMDN 70018000

特定保守管理医療機器

RIC12-D プローブ

【禁忌・禁止】

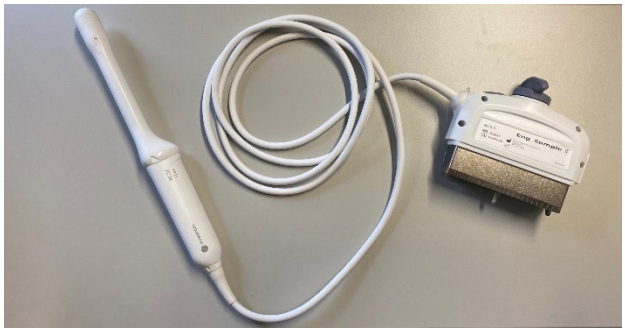
適用対象(患者)

次の被検者、部位には使用しないこと。

眼球への適用［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】

形状　装置の外観



構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下により構成される。

(1) キャップ
(2) シャフト
(3) ハンドル
(4) ケーブル
(5) コネクタ

2. 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

3. 各部の寸法

先端部：	24.4 x 24.4 mm
シャフト長：	124.1 mm
プローブ全長：	300.7 mm
ケーブル長：	2550 mm

作動・動作原理

・本装置は、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プローブである。用手的に体腔内に配置することを目的に設計されている。本装置は再使用可能である。
・プローブに搭載された超音波振動子(圧電素子)に超音波画像診断装置より印加されたパルス電圧を加えることで発生した超音波ビームを人体に入射し、体内からの反射波を超音波振動子で受信する。超音波振動子は一列に配置され、電子走査により超音波ビームの方向を制御することが可能である。また、超音波振動子の方向を機械的に変化させることで超音波ビームの方向を電子走査による制御方向と直交する方向に制御することが可能である。これらの制御は超音波画像診断装置より行う。

【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装置に使用するプローブであること。

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. 使用前点検
(1) プローブの外観から損傷・劣化のないことを確認する。プローブ内に液体がしみこむような損傷がないことを確認する。
(2) プローブの端部や凹凸面をチェックして、繊細な患者組織を傷つけるような欠陥がないことを確認する。
2. 使用準備
(1) プローブの洗浄消毒を行う。
(2) 超音波画像診断装置本体（以下本項では本体と記載する）の電源スイッチを入れる。
(3) プローブのコネクタを本体接続部に装着する。
(4) 併用機器として指定された、または国内で承認又は認証を取得している使い捨てのプローブカバーを使用すること。取り扱いに関しては、本体の取扱い説明書および当該製品の取扱説明書に従うこと。
(5) スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面、およびプローブのキャップに適切な量の超音波ゲルを塗布する。プローブカバーの内部にも超音波ゲルを塗布する。使用可能な超音波ゲルについては本体の取扱い説明書および当該製品の取扱い説明書に従うこと。
3. 使用中の操作
(1) スキャン中は常に走査部位とプローブ表面に超音波ゲルが十分に塗布された状態を保つ。
(2) 最適な画像が得られるようにプローブの位置を操作する。
(3) 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。
4. 使用後の処置
(1) 本体の電源スイッチを切り、プローブを取り外す。
(2) プローブカバーを取り外す。
(3) 柔らかい布でプローブに付着している超音波ゲルを取り除く。
(4) プローブの洗浄消毒を行う。消毒薬は過酢酸消毒薬または o-フタルアルデヒド消毒薬またはグルタルアルデヒド消毒薬を推奨する。使用可能な洗浄剤・消毒剤については本体の取扱い説明書に従い、用法・容量の詳細については各消毒薬の取扱説明書に従うこと。
(5) プローブの外装、ケーブルを必ずチェックし、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。
(6) プローブカバーは医療廃棄物として処理する。

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ので、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、超音波画像診断装置本体の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超音波画像診断装置本体の取扱説明書を参照して正しく清浄・消毒を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 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。
7. 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。
8. プローブカバーを用いる場合は、滅菌済みのものを使用すること。
9. プローブカバーには、天然ゴムが使用されているものもある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、 喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあるため、このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと（医薬安第 35 号による）。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の超音波画像診断装置と接続して使用可能である。超音波画像診断装置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。

販売名	認証番号
汎用超音波画像診断装置 Voluson Expert 22	304ACBZX00004000

製造販売業者：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

本装置には以下のプローブカバーを装着可能である。

販売名	認証番号
シブコ プローブカバー	230AFBZX00028000
シブコ体腔用リユーザブル ニードルガイド	225AFBZX00145000
シブコ体腔用ディスポーザブル ニードルガイド	225AFBZX00144000

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

本製品に装着可能な超音波プローブカバー、穿刺ニードルガイド、超音波プローブ用穿刺針装着器具及び超音波プローブ穿刺用キット等を使用する際は、それぞれの電子添文又は超音波画像診断装置本体の取扱説明書の記載を確認すること。

【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ないこと。[所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるため。]
2. 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器を使用しないこと。[装置に障害を及ぼすおそれがあるため。]
3. 本装置使用中は MRI 撮影を行わないこと。[本品については、試験による MR 安全性評価を実施していないため。]
4. 損傷したり欠陥のあるプローブは使用しないこと。[亀裂、切断、鋭利な端部、または露出した配線によりオペレータや患者が負傷する恐れがあるため。また、洗浄液やゲル溶液がプローブに漏れると、感電につながるおそれがあるため。]
5. プローブを床や他の硬い表面に落とした場合は、すぐにそのプローブを超音波画像診断装置から外し、そのプローブは今後使用しないこと。[電気絶縁体の損傷により感電の恐れがあるため。]

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

・HF 手術用機器

患者にプローブを装着した状態で HF 手術用機器を使用する場合は、患者が火傷しないように以下の保護対策を講じること。

1. HF 手術野とプローブ装着部を十分に離すこと。
2. HF 手術用機器の中性電極を必ず正しい位置に設置すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者へ使用する場合は、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[設計元データによる]

(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、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【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。

2. 機能の確認

プローブの使用前後に行うこと。

(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。

3. プローブの洗浄・消毒

・プローブの洗浄・消毒方法は超音波画像診断装置本体の取扱説明書等の指示に従って行うこと。

・プローブの浸漬許容レベルに関しては超音波画像診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。

・使用可能な洗浄剤・消毒剤については超音波画像診断装置本体の取扱説明書もしくは製造販売業者から提供される情報に従うこと。また、用法・容量・注意事項については洗浄剤・消毒剤の取扱説明書を参照すること。

4. メンテナンススケジュール

プローブの正常な動作および安全を確保するために、次のメンテナンススケジュールを推奨する。

点検：毎使用前後/必要に応じて

洗浄：毎日/毎使用前後/必要に応じて

消毒：毎使用前後/必要に応じて

5. その他、使用者による保守点検事項に係る注意事項

使用者による保守点検事項の詳細については超音波画像診断装置本体の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超音波画像診断装置本体の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
電話：0120-055-919

製造業者：　ジーイーヘルスケアオーストリアゲーエンベーハー
(GE Healthcare Austria GmbH & Co OG)

国名：　オーストリア

取扱説明書を必ずご参照ください。