

機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
食道向け超音波診断用プローブ（37891000）

フリリップス 食道向け超音波診断用プローブ X11-4t

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

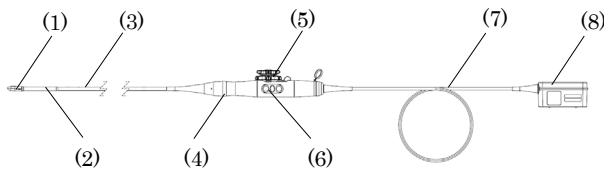
- ・次の被検者、部位には使用しないこと。
眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、電圧を超音波ビームに変換する複数の素子から成る超音波出力部（トランスデューサアセンブリ）を含むプローブ本体のみで構成される。走査方式は、セクタ走査方式である。

2. 各部の名称



番号	名称
(1)	先端チップ
(2)	湾曲部
(3)	挿入部
(4)	ハンドル
(5)	ノブ
(6)	スイッチ
(7)	ケーブル
(8)	コネクタ

3. 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

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1 及び IPX7（本品挿入部）

IPX1 及び IPX7（本品挿入部）

4. 仕様

全長：最大 3,950mm

重量：1,500g 以下

5. 作動原理

電圧を超音波ビームに変換する複数の素子を有し、電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

【使用目的又は効果】

本品は、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】

1. 使用前準備

- (1) プローブが使用する超音波画像診断装置に適合することを確認する。
- (2) プローブに傷や変形のないことを確認し、超音波画像診断装置に接続する。
- (3) 超音波画像診断装置の電源を入れ、システムが正常に立ち上がることを確認する。
- (4) 別に供給されるプローブカバーをプローブに装着する。

2. 使用中の操作

- (1) 患者にバイトガードを装着し、プローブを食道に挿入する。
- (2) 超音波画像診断装置の使用法に従い、適切な画像が得られるよう、ノブで先端チップの位置を調整し、スイッチでスキャン断面を調整する。

3. 終了手順

- (1) 食道からプローブを抜き、プローブからプローブカバーをはずし、超音波画像診断装置の電源を切る。
- (2) プローブを超音波画像診断装置より取り外し次の使用に備えて清浄な状態にする。

4. 組み合わせて使用する機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること

販売名	医療機器認証番号
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	225ADBZX00148000

＜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ジェルを使用すること。
4. 故障の原因となるためプローブ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し、破れているプローブカバーは使用しないこと。
6. 滅菌済のプローブ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. 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。
3. 食道に無理なく挿入できるように、体重 5kg 以上の患者にのみ使用すること。

取扱説明書を必ず確認してください。

＜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】

1. 保管の条件

常温、常湿、直射日光の当たらない場所で保管すること。

2. 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

- ・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。
- ・プローブを超音波画像診断装置に接続し、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。

＜業者による保守点検＞

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。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

製造業者：フィリップス ウルトラサウンド社

(Philips Ultrasound LLC.)

国 名：アメリカ合衆国