

特定保守管理医療機器

ソノライン アンタレス用
トランスデューサ C7F2 プローブ

【警告】

- 1. 頭部スキャンの際、眼球後部への超音波照射に注意すること。
- 2. プローブカバー:ラテックス(天然ゴム)は重篤なアレルギーが報告されています。ラテックスに過敏な患者を識別すると共に、アレルギー反応が生じた場合の治療体制を整えておく必要があります。
- 3. 本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は次の注意が必要です。
 - (1) 本装置のニードル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。
 - (2) 電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際、およびニードルガイド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、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

併用禁忌
除細動器との併用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

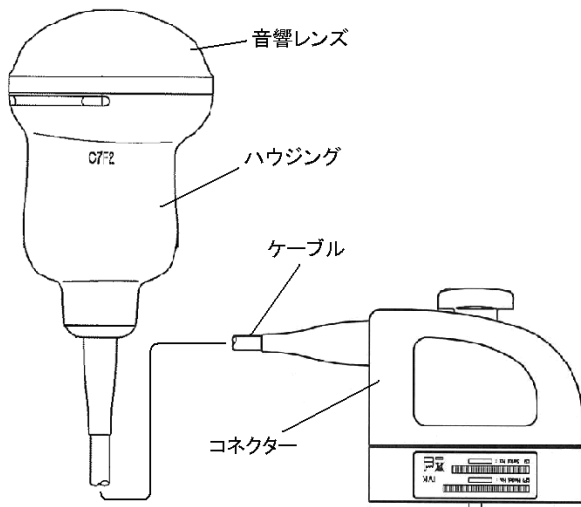
1. 構成

本プローブは、電子カーブドアレイ走査および揺動走査を行なう超音波圧電素子部を収容するトランスデューサ・ケース、超音波画像診断装置と電気的に接続するケーブルおよびコネクタより構成される。

注) 創傷皮膚部位で使用する場合は、プローブにプローブカバーを装着して使用するが、以下の製品を推奨する。

販売名: 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
承認番号: 21200BZY00226000

2. 外観図



作動・動作原理

本プローブは、圧電素子が等間隔で円弧状に配列された超音波圧電素子部を有しており、ケーブルとコネクタを介して超音波画像診断装置本体と電気的に接続される。

多数配列された超音波圧電素子に対して、超音波画像診断装置から駆動電気信号が印加され、超音波パルスが発生する。この超音波パルスは、更に音響レンズを介して生体内に放射され、生体内では音響的な差異(音響インピーダンスの差異)により反射波が生じる。この反射波は、超音波圧電素子で受波され、エコー信号として超音波画像診断装置で受信される。次に配列を1ピッチずらした一群の超音波素子に駆動電気信号が印加され、上記と同様な動作が配列の端から端まで繰り返される。これら一連の動作は音響走査と呼ばれ、超音波素子が円弧状に配列され、電気的に音響走査されることから電子カーブドアレイ走査といわれる。

超音波画像診断装置では、電子カーブドアレイ走査で得られた受信信号を順次画像処理し、超音波断層画像として本体モニタ画面に描出する。この断層画像を観察して病変部や組織診断をすることが、超音波エコー法と呼ばれる超音波検査である。

一方、超音波を移動物体に照射すると、その反射波にはドブラ効果が生ずる。つまり、反射波には移動物体の速度と移動方向に関係した周波数偏移が生ずる。生体の場合、例えば血液中の赤血球等からの反射波には、血流速に比例した周波数偏移が生ずる。血流速の測定では、反射波を周波数分析してドブラ偏移分だけを検出し、得られた偏移周波数から血流速を求めて、超音波画像診断装置のモニタに表示し、血流速を判別する超音波ドブラ診断が行われる。

また、三次元超音波診断法では、駆動用モータとエンコーダで、電子カーブドアレイ走査と直行する方向に超音波素子部を揺動させる。これにより、電子カーブドアレイ走査による断層画像が複数得られる。得られた画像データは、超音波画像診断装置で合成処理され、三次元の超音波画像が得られる。

本プローブは、電子カーブドアレイ走査を行なうプローブであり、超音波エコー法、超音波ドブラ法および三次元超音波診断法のそれぞれに使用される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

適合する汎用超音波画像診断装置^(注)に接続し、主として腹部、産婦人科領域の超音波画像診断を行う。

* [注: 適合する汎用超音波画像診断装置]

販売名 : ソノライン アンタレス

承認番号 : 21400BZY00059000

製造販売業者: 持田シーメンスメディカルシステム株式会社

販売名 : ACUSON アンタレス

認証番号 : 第 218AABZX00129000 号

製造販売業者: 持田シーメンスメディカルシステム株式会社

【品目仕様等】

仕様

走査方式 : 電子カーブドアレイ走査および揺動走査

モード : Bモード、Mモード

カラードプラモード

PW(パルス)ドプラモード

分解能 : 距離分解能 Bモード 1mm以下

Mモード 1mm以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

方位分解能 Bモード 4 mm 以下
Mモード 4 mm 以下
超音波駆動周波数範囲：2.0 MHz ~ 6.5 MHz
音響出力：MI値 = 1.9 以下
： $I_{SPTA,3} = 720 \text{ mW/cm}^2$ 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

(1) トランスデューサ・ケースの割れや音響ウィンドウ、ケーブル、コネクタの汚損、破損等の有無を目視検査する。

(2) 必要に応じて、汎用超音波画像診断装置の取扱説明書「2 安全と取り扱い」に従い、プローブを洗浄または消毒する。概略は下記のとおり。

1) グルタルアルデヒド系の消毒剤（商品名：サイデックスなど）の常温消毒液にプローブ先端を浸す。

※コネクタは、溶液や水をかけてぬらさないこと。

2) 消毒後は清浄な水または殺菌水でよく水洗いをして消毒液を洗い流すこと。

3) 消毒剤の取り扱いは、使用する消毒剤の説明書に従うこと。

2. 使用方法

(1) プローブを適合する汎用超音波画像診断装置の所定のトランスデューサポートへ接続する。

(2) 汎用超音波画像診断装置の操作方法に従って装置を適切な動作状態に設定・調整する。

(3) プローブの音響ウィンドウに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、診断部位表面に当てる。

※ゲルの代用として、鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。

(4) 診断部位の所望の画像が得られるよう、プローブの角度、位置を調整する。

3. 使用后

(1) 汎用超音波画像診断装置の操作方法に従って電源ON/OFFスイッチを切る。

(2) プローブに付着したゲルなどの汚れを、温水で湿らせた柔らかい布や市販のティッシュペーパーなどで拭き取る。

(3) プローブを汎用超音波画像診断装置のトランスデューサポートから取り外す。

(4) トランスデューサ・ケースの割れや音響ウィンドウ、ケーブル、コネクタの汚損、破損等の有無を目視検査する。

(5) 必要に応じて、汎用超音波画像診断装置の取扱説明書「2 安全と取り扱い」に従い、プローブを洗浄または消毒する。

(6) 次の使用に備え、プローブをプローブ収納ケースに入れて保管する。

(7) プローブを運搬する場合には、プローブ収納ケースごと、または汎用超音波画像診断装置のトランスデューサホルダーに収納した状態で行う。

【使用上の注意】

（超音波画像診断装置本体を含む。）

使用注意

1. 本品は、取扱いに習熟した医師および臨床検査技師が使用すること。

2. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スwitchの接触状態などの点検を行い、装置が正確に動作することを確認すること。

(2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

(3) 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分注意すること。

3. 装置の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断に必要な時間、量をこえない様に注意すること。

(2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどして適切な措置を講ずること。

(4) 装置に患者が触れることのない様に注意する。

(5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

(6) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。

(7) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。

4. 装置の使用後は次の事項に注意すること。

(1) コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(2) 保管場所については次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に保管すること。

2) 気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の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) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(3) 付属品、コード、プローブなどは清掃した後整理してまとめておくこと。

(4) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

5. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

6. 装置は改造しないこと。

7. プローブに強い衝撃を与えないこと。

8. 次の化学成分を含む溶液をプローブに接触させないこと。
※アセトン、メタノール、変性エチルアルコール、

ミネラルオイル、イソジン、香料を含むローションやゲル等、スプレー麻酔剤

9. 本装置と超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。

10. 音響出力

診断用超音波の人体に対する生物学的影響に関する評価は、現在も科学的研究が行なわれている最中です。臨床画像を得る際には必要最小限のMI値とTI値で可能な限り短時間で使用するべきです。

ALARA(合理的に達成可能な限り最小)の原則に従い、音響出力は必要検査に対して最低レベルとすべきです。

11. クリーニング、消毒

プローブ、付属品は必要に応じて、または使用する度にクリーニング、消毒すること。

(1) 塩素系または芳香性溶剤、酸性または塩基性溶剤、イソプロピルアルコール、アンモニア製品等は、表面を損傷する可能性があるため使用しないこと。

(2) プローブは高压蒸気、低温ガス、エチレンオキシド法等で滅菌しないこと。また、消毒に際して推奨消毒液を使用すること。

12. プローブカバーの使用

(1) 創傷皮膚部位で使用する場合は、必ずプローブカバーを被せてから使用すること。

(2) プローブカバーは推奨されたもの、または同等品を使用すること。

(3) プローブカバーは再使用しないこと。

13. 装置を廃棄する場合は、必ず廃棄に関する地方自治体の条例に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼すること。

14. 使用環境

周囲温度：20℃～40℃

相対湿度：10%～80% 結露なきこと

大気圧：700 hPa～1060 hPa

重要な基本的注意

本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は、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稼働することを確認の上、慎重に操作すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

取扱説明書を必ずご参照ください。

貯蔵・保管方法

周囲温度 : -5 °C ~ 50 °C
相対湿度 : 10 % ~ 95 % 結露なきこと
大気圧 : 500 hPa ~ 1 060 hPa

耐用期間

7年 [自己認証(当社データ)による]
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本装置の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

下記の保守点検(日常の点検)を行うこと。

(1) 使用前点検

- 1) プローブ全体を目視点検すること。亀裂や穴があいていたり、トランスデューサ・ケースの変色、ケーブルの破損があるプローブは使用しないこと。
- 2) 超音波ゲル等の汚れが付着していないことを確認すること。

(2) 電源投入後点検

- 1) プローブの識別と表示されている周波数が正しいことを確認すること。
- 2) 画像に黒抜けや異常がないことを確認すること。

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本装置の性能維持のため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、購入先まで連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売業者: **持田シーメンスメディカルシステム株式会社
**〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目11番1号
** ゲートシティ大崎ウエストタワー
**電話 03-3493-7520

輸入先:

シーメンス メディカル ソリューションズ USA社
(Siemens Medical Solutions USA, Inc.) 米国