

特定保守管理医療機器

トランスデューサ EV9-4

【警告】

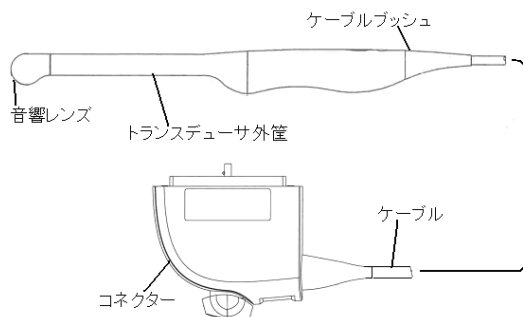
1. 頭部スキャンの際、眼球後部への超音波照射に注意すること。
2. ブロープカバー:ラテックス（天然ゴム）は重篤なアレルギーが報告されています。ラテックスに過敏な患者を識別すると共に、アレルギー反応が生じた場合の治療体制を整えておく必要があります。
3. 本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は次の注意が必要です。
 - (1) 本装置のニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
 - (2) 電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際、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



体に接触する部分：無し

2. 接続可能な汎用超音波画像診断装置

販売名 : ソノライン G40
認証番号 : 第 21700BZX00277000 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

販売名 : ソノビスタ X300
認証番号 : 第 219AABZX00028000 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

販売名 : アキュソン X150
認証番号 : 第 219AABZX00205000 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

3. 使用可能な体表面用超音波プロープカバー

販売名 : シブコプロープカバー／バイオブシーニードルガイドセット
承認番号 : 第 21200BZY00226000 号
製造販売業者 : センチュリーメディカル株式会社

作動・動作原理

音響放射面から生体内にパルス状の超音波を放射する。生体内部では、音響特性の異なる組織の境界で、超音波が反射される。この反射超音波信号を受信し、生体内の構造物の断面像を画像化し、当該超音波画像診断装置のモニタ上に表示する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- (1) ペネトレーション深度 : B モード 150 mm 以上
- (2) 距離分解能 : B モード 2 mm 以下
- (3) 方位分解能 : B モード 3 mm 以下
- (4) 音響作動周波数 : 3.3 MHz $\pm$ 20 % 以内
- (5) 音響出力 : $MI \leq 1.9$
: $I_{zpta} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- (1) トランスデューサ外筐の割れや音響レンズ、ケーブルプッシュ、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、プロープ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プ先端を浸す。
※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) プロープ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またはプロープポートへ接続する。
- (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) プロープの音響レンズおよびプロープカバー先端内側に市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、プロープをプロープカバーで覆う。
- (4) プロープカバーをしたプロープの音響レンズ部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。
- (5) 診断部位の所望の画像が得られるよう、プロープの角度、位置を調整する。

3. 使用後

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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) ブローブカバーをはずし、ブ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) ブ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またはブローブポートから取り外す。
- (4) トランスデューサ外筐の割れや音響レンズ、ケーブルブッシュ、ケーブル、コネクタの汚損や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、ブローブを洗浄または消毒する。
- (6) 次回の使用に備え、ブローブをブローブ収納ケースに入れて保管する。
- (7) ブローブを運搬する場合には、ブ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またはブローブホルダに収納した状態で行う

【使用上の注意】

使用注意（超音波画像診断装置本体を含む。）

昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項による。

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 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設置しないこと。
 - 5) 電磁波妨害の影響を受け易い機器の近くに設置しないこと。
 - 6) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または電源入力）に注意すること。
 - 7) 保護接地端子を正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状態、可動部の動きなどの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) 保護接地端子が完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 4) 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。
- (4) 機器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) 機器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こと。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 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。
 - 4) 付属品、コード、ブローブなどは清掃した後整理してまとめておくこと。

- 5) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- (6) 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。
- (7) 装置は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - 1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 2. ブローブ（コネクタを含む）に強い衝撃を与えないこと。また、落下させたり、角部など鋭利なものにぶつかけたり、強く押し付けたりしないこと。
 3. ブローブのケーブル損傷を防ぐために、装置でケーブルをひかないこと。
4. 下記の化学成分を含む溶液をブ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
5. 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。
5. 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。
6. 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。7. 洗浄・消毒

 - (1) ブローブは必要に応じて、または使用する度に洗浄または消毒すること。
 - (2) 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。
 - (3) ブローブは高圧蒸気、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。
8. ブローブカバーの使用
 - (1) 体腔内検査時は、必ずブローブカバーを被せてから使用すること。
 - (2) ブ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) ブローブカバーは再使用しないこと。
9. 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。
10. 下記の周囲環境条件で使用する。

周囲温度 : +10 °C ~ +40 °C
 相対湿度 : 10 % ~ 80 % 結露なきこと
 最大高度 : 3 050 m(700 hPa ~ 1 060 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、並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】

貯蔵・保管方法

- (1)保管環境

周囲温度 : -40 °C ~ 60 °C
 相対湿度 : 10 % ~ 95 % 結露なきこと
 最大高度 : 最大 5 050 m (500 hPa ~ 1 060 hPa)

* (2) ブローブハウジング、ケーブル外装は変質する恐れがあるので超音波ゲルを付着させたまま長時間放置しないことまた、使用後は必ず超音波ゲルなどの汚れを、温水（40℃以下）に浸した柔らかい布でよく拭き取る

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 1 1 番 1 号

** ゲートシティ大崎ウエストタワー

**電話 03-3493-7520

製造業者：

シーメンス社 ソウル(SIEMENS Ltd. Seoul)
大韓民国