

【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。

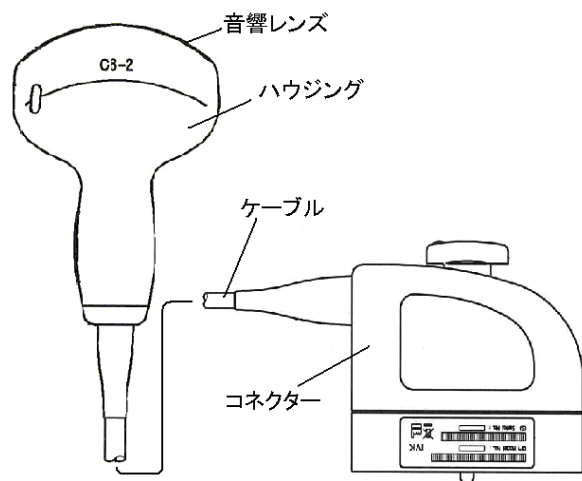
【禁忌・禁止】

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. 外観図



体に接触する部分の原材料

音響レンズ: シリコーン

2. 接続可能な汎用超音波画像診断装置

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

3. 使用可能な体表面用超音波プローブカバー

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: 第21200BZY00226000号

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

4. 使用可能な超音波プローブ用穿刺針装着器具

製造(営業)所の名称: 持田シーメンスメディカルシステム株式会社

類別等: 器具機械 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
電動式及び滅菌されたものを除く。

一般的名称: 穿刺器具 100216008

販売名: ニードルガイド

(Universal Ndl. Guide, Stainless)

許可番号: 13B1X00191

※医療用具輸入製品届出書による類別許可品目

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
4.2 MHz $\pm$ 20 % 以内
5.0 MHz $\pm$ 20 % 以内
5.3 MHz $\pm$ 20 % 以内
- (5) 音響出力 : $M I \leq 1.9$
: $I_{zpta} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- (1) ハウジングの割れや音響レンズ、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。
※コネクタおよびコネクタ側ストレーンリリーフには、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プローブポートへ接続する。

(2) 創傷皮膚部位を検査する場合は、必ずプローブカバーを使用する。プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※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。

(3) 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。

(4) ブローブの音響レンズ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、ブローブの角度、位置を調整する。

3. 使用後

(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) ブローブカバーを使用した場合は、ブローブからブローブカバーを取り外す。

※取り外したブローブカバーは、ブローブカバーの取扱説明書または添付文書に従い廃棄する。

(3) 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。

(4) ブローブを汎用超音波画像診断装置のブローブポートから取り外す。

(5)ハウジングの割れや音響レンズ、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。

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

(7) 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。

(8) 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。）

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、装置が正確に作動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こと。

(5) 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。

(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、ブ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にしておくこと。

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. ブ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

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

ブローブは必要に応じて、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) 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。

12. ブローブカバーの使用

(1) 創傷皮膚部位を検査する場合は、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。

13. 下記の周囲環境条件で使用する。

周囲温度：10℃～40℃

相対湿度：10%～80% 結露なきこと

最大高度：最大 3 000 m (700 hPa ～ 1 060 hPa)

14. 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。

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】

貯蔵・保管方法

保管環境

周囲温度：-10℃～60℃

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)

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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

製造業者：

シーメンス社 ソウル(SIEMENS Ltd. Seoul)

大韓民国