

機械器具 12 理学診療用器具  
一般医療機器 超音波画像診断装置  
8C-RS-V プローブ

## 【警告】

## 適用対象(患者)

1. 検査機器による感染を防止する為、プローブカバー等を必ず装着すること。
2. プローブカバーには、天然ゴムが使用されているものがある。プローブカバーを使用する場合は、天然ゴムに対する過敏症について十分考慮すること。[使用上の注意の項参照]

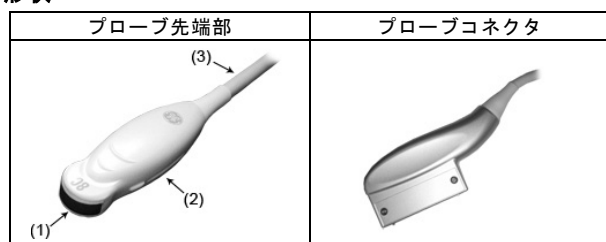
## 【禁忌・禁止】

## 適用対象(患者)

- 眼球への適用  
[眼球への適用を意図して設計していないため]

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状



## 構造・構成ユニット

1. 構成  
本製品の構成を以下に示す。
  - (1) 接触面
  - (2) プローブケース
  - (3) ケーブル
  - (4) プローブコネクタ
2. 電氣的定格及び分類  
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器、クラスⅡ機器、又は内部電源機器  
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3. プローブケースの寸法(幅 x 高さ x 奥行)  
寸法(mm)：29x113x22

## 作動・動作原理

本製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超音波診断用プローブである。  
プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧(超音波診断装置本体より得られる)を加えビーム状超音波を被検体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

## 【使用方法等】

1. 使用準備
  - (1) 初回使用時は、プローブの洗浄・消毒を行うこと。
  - (2) 超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)の電源スイッチを入れる。
  - (3) プローブを装着し、プローブの名称が正しく表示されていることを確認する。
  - (4) 検査機器による感染を防止するため、必ずプローブカバーを装着する。
  - (5) スキャンを行う患者の対象部位、又はプローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布すること。
2. 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) スキャンの目標部位に応じてプローブの角度、位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
  - (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。
3. 使用後の処置
  - (1) 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
  - (2) プローブの接触面、ケーブル、プローブケースを必ずチェックし、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。
  - (3) プローブを洗浄・消毒する。
  - (4) 保管条件に従い、適切に保管する。

## 組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は超音波画像診断装置本体の類型、又はソフトウェアバージョンで異なるので、超音波画像診断装置の「添付文書」、又は「取扱説明書」の記載を必ず参照し、使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。

## 【使用上の注意】

使用上の注意の詳細については、本製品の取扱説明書、及び超音波画像診断装置の「添付文書」、又は「取扱説明書」を参照すること。

## 使用注意(次の場合には慎重に適用すること)

プローブカバーには天然ゴムを使用しているものがあります。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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがありますので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。  
また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 重要な基本的注意

1. 使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、記載されていないプローブと超音波画像診断装置本体を組み合わせて使用しないこと。
2. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
3. 検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。
4. 本製品付属の使用可能ゲル消毒剤一覧に使用可能ゲルが記載されている場合は、それに従うこと。



使用可能ゲルを示すシンボル

## その他の注意

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. 本製品の使用中、又は洗浄の際に、プローブコネクタに水などの液体がかからないようにすること。
3. プローブのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
4. 廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

1. 消毒後、プローブ、及び穿刺ホルダ本体、ガイド、及びスクリーンを適切に保管する。
2. 保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。

詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

### 耐用期間

設置後 5 年[自己認証(当社データによる)]  
但し、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 最適な動作と安全性を確保するため、目視による外観の点検を使用前後に行うこと。
2. プローブの洗浄・消毒
  - (1) プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
  - (2) プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで附着物を落とす。
  - (3) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。
  - (4) 推奨消毒液とその使用法は以下のとおりである。
    - ・ サイデックスプラス 28(Cidex plus)
    - ・ ディスオーバ(Cidex OPA)
- 1) 用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。
- 2) 浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。
- 3) 浸漬許容時間に関しては本製品付属の使用可能ゲル・消毒剤一覧を参照すること。



浸漬許容時間を示すシンボル

- 4) プローブが部分的に変色する可能性があります、安全性、及び機能性には問題ありません。

### 業者による保守点検事項

1. 定期保守点検については、組み合わせて使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。  
装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお薦めいたします。
2. 業者による保守点検の詳細については、超音波診断装置本体のサービスマニュアルを参照すること。

## 【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

住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話： 0120-055-919

FAX： 042-648-2905

製造業者： GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

製造業者： ジーイー メディカル システムズ

チャイナ コ リミテッド

(GE Medical Systems(China)Co.,Ltd.)

国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5721007

**取扱説明書を必ずご参照ください。**