

SonoSite TEEexp プローブ



ユーザーガイド

SonoSite、SonoSite X-Porte、及び SonoSite ロゴは複数の法域において、FUJIFILM SonoSite, Inc. の登録商標又は商標として認められています。FUJIFILM は FUJIFILM Corporation の登録商標です。「Value from Innovation」は、FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

その他の商標は各所有者の財産です。

特許 : US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 及び GB 1175173

Part Number: P21504-02

Publication Date: February 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. All Rights reserved.

目次

はじめに

ユーザーガイドについて	1
改訂内容	1
表記規則	2
保証について	2
テクニカルサポート	3

検査準備

TEExp プローブについて	5
スキャン面の回転について	6
使用目的	6
禁忌	7
開梱	8
内容物の点検	9
プローブと超音波画像診断装置間のインターフェース	10
TEExp プローブの操作	11
プローブ先端部の湾曲	12
アングルロック機能	14
スキャン面の回転	15

検査

検査前の点検	19
予防措置	20
マウスピース	21
滅菌プローブカバー	21
緊急時のプローブ回収	22

プローブの洗浄・消毒、持ち運び・輸送、保管、および廃棄

洗浄および消毒	23
プローブの洗浄	25
プローブの消毒	26
清潔なプローブの識別	28

CONTENTS

プローブの持ち運び	29
プローブの保管	30
プローブの廃棄	31
安全性	
適合規格	33
年1回の点検	33
安全な操作	34
温度に関する安全性	35
温度制限	35
温度を下げる.....	37
MI 値および TI 値を減少させるためのガイドライン	37
出力表示	38
プローブ表面温度の上昇.....	38
温度較正試験.....	38
電気的安全性	39
最大ケーブル長.....	39
漏れ電流試験およびバイトホール検出試験	39
プローブ仕様	
TEExp プローブ	47
音響出力表	49

CHAPTER 1

第 1 章 : はじめに

SonoSite TEEexp プローブ（以下「TEEexp プローブ」）は、経食道心エコー検査用の超音波画像診断用プローブで、FUJIFILM SonoSite 社製の超音波画像診断装置 SonoSite X-Porte シリーズと組み合わせて使用するよう設計されています。

経食道検査には、患者に対する様々な特有のリスクが伴います。そうしたリスクを最小限に抑えるために、本書の記載事項および使用手順をよく理解してください。また TEEexp プローブは極めて複雑かつ精巧な精密機器であり、誤使用や不適切な取り扱いにより、耐用寿命が大幅に短縮される恐れがあります。

警告

患者の負傷またはプローブの損傷につながる恐れのある状況を避けるため、本プローブを操作するまたは取り扱うユーザーは、本書に記載の使用手順、警告、注意事項、および訓練に関する記載事項を良く読み理解してください。本書の記載事項について質問がある場合は、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までお問い合わせください。

ユーザーガイドについて

本書は TEEexp プローブについて説明します。超音波検査手技および適切な内視鏡手技に精通したユーザーを対象としており、超音波検査や心臓病学、または臨床手技の訓練を目的としていません。接続先の超音波画像診断装置に関する詳細は、超音波画像診断装置のユーザーガイドおよびその他の適切な文献を参照してください。

患者の安全を守り、確実にプローブが操作できるように本プローブを取り扱う際にはいつでも本書を参照できるように手元に置いておくことを推奨します。

改訂内容

章	内容
第 6 章	音響出力表を更新

表記規則

本書では下記の表記規則に従っています：

- ▶ **警告**は、負傷や死亡の事故防止に必要な注意事項を示します。
 - ▶ **注意**は、製品の保護に必要な注意事項を示します。
 - ▶ **注**は、補足的な情報です。
 - ▶ プロシーチャーを特定の手順で実行する必要がある場合は、手順を番号で示しています。
 - ▶ 中点（・）は箇条書きされた事項を示し、手順を示すものではありません。
- 記号については、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。

保証について

TEExp プローブは、FUJIFILM SonoSite, Inc. から出荷された日より 12ヶ月間、製品の材料および製造上の瑕疵に対してのみ保証されています。

患者が噛んだことに起因する破損、エンドユーザーの誤使用による破損、FUJIFILM SonoSite, Inc. が推奨しない化学薬品を使用するなどの不適切な方法で消毒または滅菌を行ったことによる破損、また本製品の通常意図する状況以外での使用に起因する破損については保証しません。

テクニカルサポート

プローブカバー、マウスピース、スキャンヘッド保護カバーなどの供給品の購入については、当社または最寄りの販売業者までお問い合わせください。

▶ テクニカルサポートについては、下記までご連絡ください

FUJIFILM SonoSite, Inc.

電話：（米国およびカナダ） 877-657-8118

電話：（米国またはカナダ以外） +1-425-951-1330

ファックス： 425-951-6700

電子メール： ffss-service@fujifilm.com

ウェブサイト： <http://www.sonosite.com>

富士フイルムメディカル株式会社

電話： 03-6419-8050

ファックス： 03-6418-6596

CHAPTER 2

第2章：検査準備

TEExp プローブについて

警告

当社は本装置の近くで高周波電子医療機器を使用することは推奨しません。高周波電子医療機器との併用または高周波電子医療機器を使用した手技における本装置の検証は行っていません。高周波電子医療機器を本装置の近くで使用すると、本装置が異常な動作をしたり、シャットダウンしたりすることがあります。

火傷を防止するため、高周波手術機器をプローブと併用しないでください。高周波手術機器の中性極との接続性に不具合が生じた場合に火傷のリスクがあります。

患者の負傷を防ぐため、TEExp プローブは、医師免許を有する医師が現行の該当医療行為に基づく内視鏡手技の研修を十分に受け、超音波画像診断装置およびプローブの適切な操作方法を熟知した上で使用されることを意図しています。

注意

不注意によるプローブの損傷を防ぐため、TEExp プローブを取り扱う前および洗浄する前に本書をお読みください。

TEExp プローブは、標準的な内視鏡の先端に密封した電子セクター走査型超音波振動子アセンブリを装備したプローブです。

TEExp プローブは、食道内の一定位置から、円錐状の画像範囲内で一組の超音波画像または断面図を描出します。操作ハンドルに内蔵されたモーターによって、スキャン面は回転します。

スキャン面の回転について

スキャン面の回転を理解するため、横断面のスキャンから開始することを推奨します。例えば超音波画像診断装置の画面上に 0° と表示されている時のスキャン面を基準となる単断面とみなします。スキャン面を 90° 回転させると、対角に向かい合う2つの四分割円錐内をスイープし、縦断面をスキャンします。

スキャン面を同方向にさらに 90° 回転させると、基準単断面の鏡像をスキャンします。同等のスキャン断面は 0° 時と 180° 時のみで、一方が他方の鏡像となります。6ページの図2-1で示すように、スキャン面を 180° 回転させると、円錐型の画像範囲の4つの四分割円錐を全てスキャンすることになります。

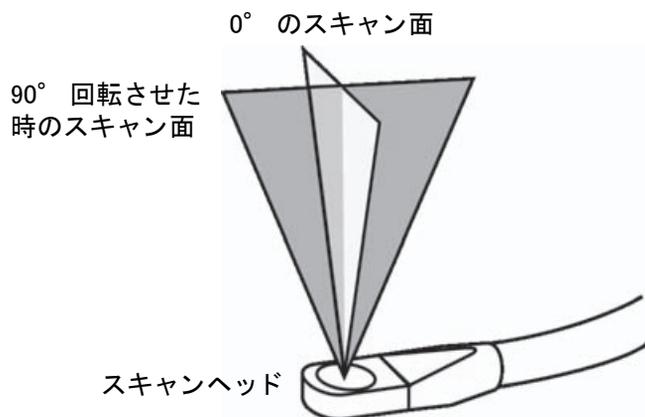


図 2-1 スキャンヘッドの回転とスキャン面

操作ハンドルの湾曲操作ダイヤルで内視鏡先端部の方向を容易に操作でき、食道内にプローブを正確に位置付けることができます。

使用目的

TEExp プローブは経食道プローブで、患者の食道壁または胃壁を通して超音波エネルギーを心臓に照射し、Bモード、Mモード、カラードプラ (Color)、パルス波ドプラ (PW)、および連続波ドプラ (CW) 画像診断を行うよう設計されています。本プローブの使用は成人患者のみを対象としています。患者の心臓から後方散乱した超音波エネルギーは心臓の画像を描出し、心臓の構造または動態の異常の検出、並びに心臓内の血流速度の測定およびカラー描出を行うことができます。

禁忌

警告

検査を始める前に、医師は可能性のある要因をすべて考慮しなければなりません。

以下は TEEexp プローブ使用における禁忌です。但し、下記の事項のみに限りません。

- ▶ 胎児の画像検査
- ▶ 小児患者の画像検査
- ▶ 下記の状態またはそれに類似する状態にある患者の画像検査：
 - ▶ 食道狭窄、食道痙攣、食道裂傷、または飲み込みが困難（嚥下障害）
 - ▶ 食道内憩室、食道静脈瘤（静脈の隆起）
 - ▶ 胃腸内出血
 - ▶ 消化性潰瘍、裂孔ヘルニア、食道ウェブおよび食道輪
 - ▶ 食道への放射線治療を最近受けたことがある
 - ▶ プローブを飲み込むことまたは保持することが困難である
 - ▶ 食道疾患の既往歴がある

開梱

適切なお手入れとメンテナンスは不可欠です。開梱手順に従ってください。損傷がある場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店にご連絡ください。

警告

患者やオペレータの負傷を防ぐため、開梱時および使用前に毎回、内容物を慎重にすべて点検してください。

プローブを開梱する

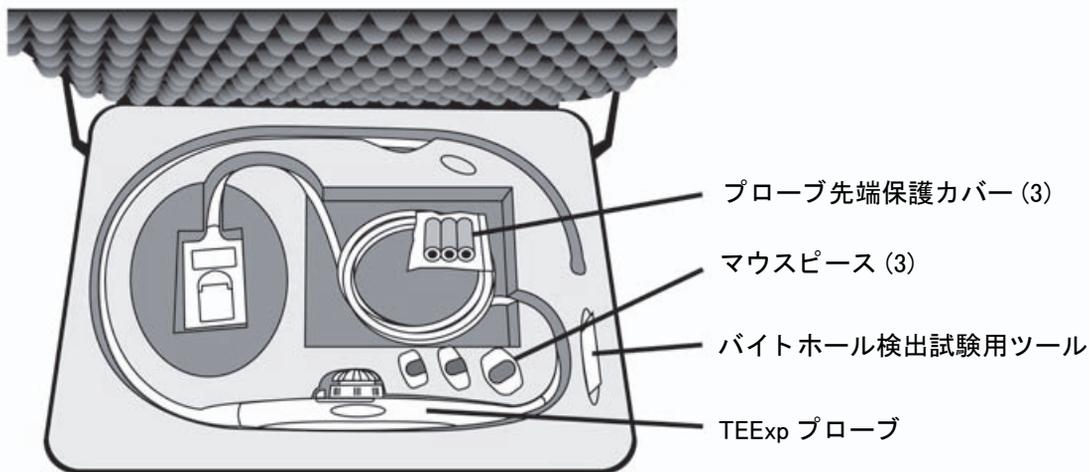


図 2-2 TEEExp プローブと輸送ケース

- 1 輸送梱包箱、輸送ケース、および TEEExp プローブに破損がないことを目視で点検します。
- 2 破損していたり明らかな損傷がある場合は、その内容を書き留め、実物を証拠として手元に留め、輸送業者に連絡します。
- 3 梱包明細書に記載の全ての製品が輸送ケースに入っていることを確認します：
 - ▶ TEEExp プローブ
 - ▶ TEEExp プローブユーザーガイド
 - ▶ TEE プローブケアガイド（洗浄および消毒の手順が記載されています）
 - ▶ マウスピース (3)
 - ▶ 非滅菌プローブ先端保護カバー (3)

警告

患者の負傷を防ぐため：

- ▶ TEE_{Exp} プローブを安全に操作するために、適切なお手入れとメンテナンスは不可欠です。
- ▶ 検査を行う医療従事者は、正しい医療的判断をもとに本プローブの使用を決定しなければなりません。

注意

プローブ先端に直接指で力を加えて曲げないでください。内部のコントロールワイヤが破損し修理不能になる恐れがあります。

不注意によるプローブの破損を防ぐため、TEE_{Exp} プローブを取り扱う前および洗浄する前に本書をお読みください。

内容物の点検

開梱後に、TEE_{Exp} プローブについて下記の点検を行ってください：

- ▶ 目視および指触点検。11 ページの「[目視および指触点検を行う](#)」を参照してください。
- ▶ プローブ先端部の湾曲機能の点検。14 ページの「[プローブ先端部の湾曲機能を点検する](#)」を参照してください。
- ▶ アングルロック機能の点検。15 ページの「[アングルロック機能を点検する](#)」を参照してください。
- ▶ スキャン面の回転機能の点検。16 ページの「[スキャン面の回転機能を点検する](#)」を参照してください。
- ▶ 漏れ電流試験。39 ページの「[電気的安全性](#)」を参照してください。

内容物に損傷や欠品がある場合には、直ちに FUJIFILM Sonosite, Inc. または最寄りの販売代理店にご連絡ください。3 ページの「[テクニカルサポート](#)」を参照してください。

警告

患者の負傷を防ぐため、何らかの異常、機能不良または危険性が認められる場合、またはその可能性が疑われる場合には、TEE_{Exp} プローブを使用しないでください。

プローブと超音波画像診断装置間のインターフェース

TEE_{Exp} プローブは、標準的な内視鏡の先端に密封した電子セクター走査型超音波振動子アセンブリを装備したプローブです。ケーブルおよびコネクタにより、超音波画像診断装置に接続します。10ページの図 2-3 を参照してください。

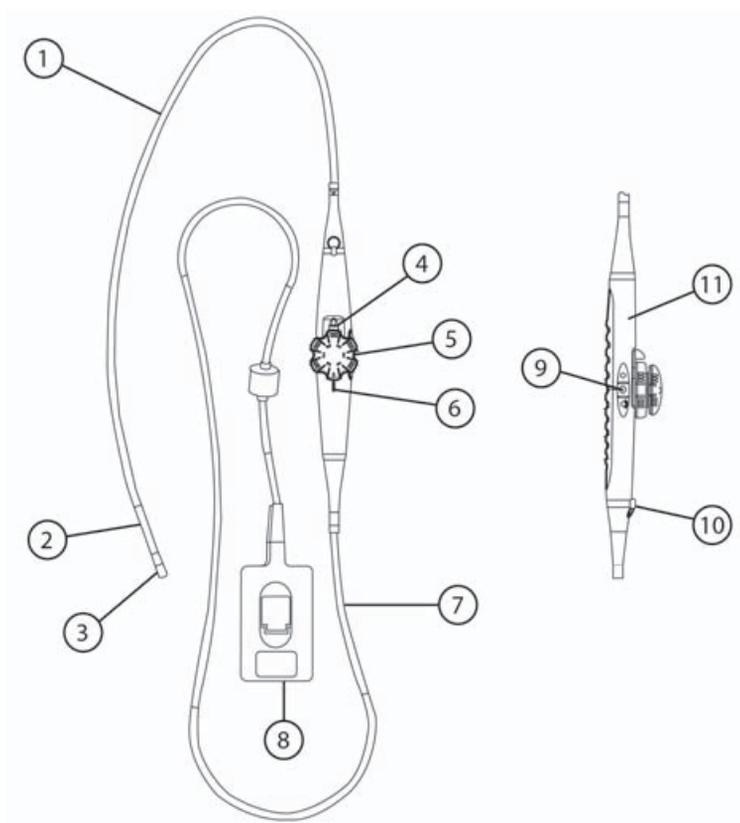


図 2-3 TEE_{Exp} プローブ

- | | | | |
|---|---------------------|----|------------|
| 1 | ケーブル軟性部 | 7 | プローブケーブル |
| 2 | 湾曲部 | 8 | プローブコネクタ |
| 3 | スキャンヘッドを内蔵したプローブ先端部 | 9 | スキャン面回転ボタン |
| 4 | アングルロック | 10 | 取り付けリング |
| 5 | 湾曲操作ダイヤル | 11 | 操作ハンドル |
| 6 | ニュートラルマーカ | | |

TEExp プローブの操作

本プローブは、プローブ先端部の湾曲およびスキャン面を片手で操作できるように設計されています。11 ページの図 2-4 は、左手で操作ハンドルを持った状態を図示しています。親指、人差し指、および中指で、プローブ先端部の湾曲およびスキャン面を操作します。

開梱後および検査前に毎回プローブの機械的操作機能を点検し、物理的損傷がないことを確認してください。

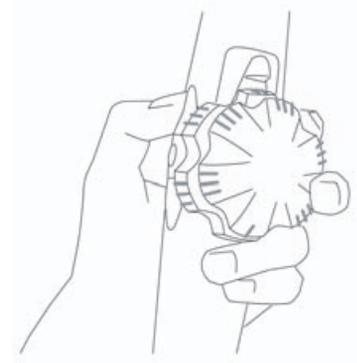


図 2-4 操作ハンドルを左手に持つ

警告

患者の負傷を防ぐため：

- ▶ 何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合、またはその可能性が疑われる場合には、TEExp プローブを使用しないでください。
- ▶ 金属が突出していたり、表面が滑らかでない部分、穴、亀裂、または凹みがある場合は TEExp プローブを使用しないでください。

目視および指触点検を行う

開梱後および消毒を行う前に、目視および指触にて TEExp プローブを点検してください。

- 1 プローブを真っ直ぐに伸ばした状態および曲げた状態で、目視および指触にてケーブル軟性部および湾曲部の表面を点検します。
- 2 プローブ先端部に穴や凹みがないかを点検します。

プローブ先端部の湾曲

TEExp プローブのハンドル部分には、プローブ先端部の湾曲を制御する2つの操作ダイヤルが装備されています。

湾曲操作ダイヤルを操作し、プローブ先端部を前後および左右に湾曲させます。13 ページの [図 2-5](#) は、湾曲操作ダイヤルをニュートラルの位置に設定した状態、すなわちプローブ先端部が真っ直ぐの状態を図示しています。(プローブ先端部を左右に湾曲させてロックすることはできません。)

下側の湾曲操作ダイヤルには、ロックモードおよびロック解除モードがあります。ロックモードでは、湾曲操作ダイヤルはロックされ、プローブ先端部を湾曲した状態に維持します。

プローブを食道へ挿入する際および食道から抜き取る際には、細心の注意を払ってください。

注意

プローブの損傷を防ぐため、プローブ先端部に直接力を加えて湾曲させないでください。湾曲操作ダイヤルを操作して湾曲させてください。

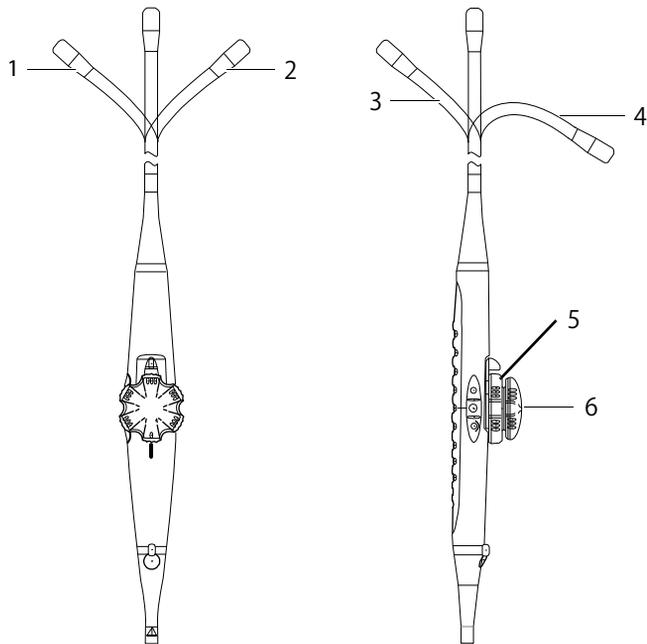


図 2-5 湾曲操作ダイヤル

- 1 プローブ先端部を左に湾曲させるには、上側の操作ダイヤルを反時計回りに回します。
- 2 プローブ先端部を右に湾曲させるには、上側の操作ダイヤルを時計回りに回します。
- 3 プローブ先端部を後方（向こう側）へ湾曲させるには、下側の操作ダイヤルを反時計回りに回します。
- 4 プローブ先端部を前方（手前）へ湾曲させるには、下側の操作ダイヤルを時計回りに回します。
- 5 下側の湾曲操作ダイヤル
- 6 上側の湾曲操作ダイヤル

警告

患者の負傷を防ぐため、湾曲機能点検中にプローブ先端部がU字型に鋭く曲がる場合は、プローブを使用しないでください。

プローブ先端部の湾曲機能を点検する

開梱後および検査前に毎回、TEExp プローブ先端部の湾曲機能を点検してください。方向が確認できるように、ケーブル軟性部を真っ直ぐに伸ばしプローブ先端部を遠位に位置付け、操作ダイヤルを上向きにしてプローブを持ちます。

- 1 プローブ先端部を前後左右の4方向へ湾曲させます。
- 2 湾曲操作ダイヤルが滑らかに操作できることを確認します。
- 3 湾曲操作ダイヤルをニュートラルの位置に設定すると、プローブ先端部がニュートラルの状態（真っ直ぐの状態）になることを確認します。

アングルロック機能

前後湾曲操作ダイヤルに摩擦力をかけて、プローブ先端部の湾曲位置を維持することができます。

前後の湾曲位置を固定するには、前後湾曲操作ダイヤルの下に装備されている突起部、すなわちアングルロックを使用します（図 2-6）。左右への湾曲を固定することはできません。

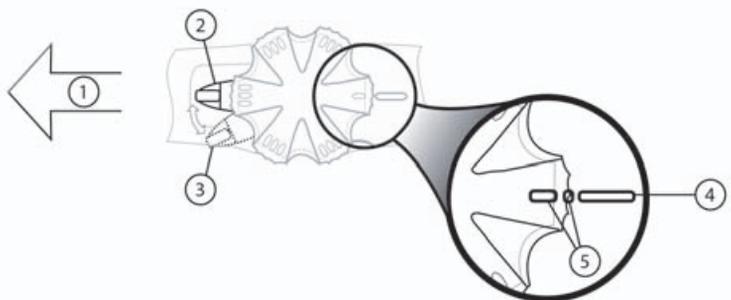


図 2-6 アングルロックの操作

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|----------------|
| 1 | プローブ先端部 | 4 | ニュートラルポジションマーカ |
| 2 | プローブ先端部の湾曲のロックを解除した状態（アングルロックがオフの状態） | 5 | ダイヤルのポジションマーカ |
| 3 | プローブ先端部の湾曲をロックした状態（アングルロックがオンの状態） | | |

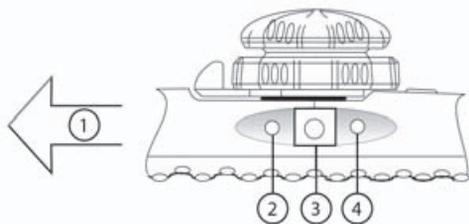
アングルロック機能を点検する

開梱後および検査前に毎回、プローブのアングルロック機能を点検してください。

- 1 アングルロックが解除されていることを確認します。
- 2 先端部を前方（手前）へ向けて湾曲させます。
- 3 アングルロックをオンにします。
- 4 プローブ先端部の湾曲が維持されていることを確認します。
- 5 アングルロックを解除し、プローブ先端部が容易に真っ直ぐの状態になることを確認します。
- 6 後方（向こう側）への湾曲についても同様に、手順の1から5までを繰り返します。

スキャン面の回転

スキャン面の回転はプローブ操作ハンドルに内蔵されているモーターで駆動し、操作ハンドル側面のボタンで制御します（[図 2-7](#)を参照）。



[図 2-7](#) スキャン面回転ボタン

- 1 プローブ先端部
- 2 反時計回りに回転させるボタン（回転角度は増加します）
- 3 バイプレーンボタン（直角バイプレーンの位置まで回転します）
- 4 時計回りに回転させるボタン（回転角度は減少します）

超音波画像診断装置のモニター上のスキャン面インジケータは、スキャン面の方向を示します。スキャン面の回転角度は、マーカおよび数値で表示されます。16 ページの[図 2-8](#)を参照してください。基準となる単断面の角度は 0° と表示され、この基準単断面からの相対回転角度が表示されます。スキャン面の回転角度範囲は 0° から 180° です。

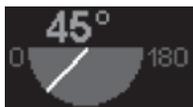


図 2-8 スキャン面インジケータ

注意

プローブコネクタの損傷を防止するため、微塵や湿気から保護してください。

スキャン面を 0° に初期化する

- 1 プローブを超音波画像診断装置に接続し、電源を投入します。（手順については、超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。）
- 2 スキャン面回転ボタンを押します。

スキャン面を回転させる

操作ハンドル側面の外側の 2 つのスキャン面回転ボタンを押します：

- ▶ スキャン面を反時計回りに回転させるには、プローブ先端部に近い方のボタンを押します（スキャン面の回転角度は増加します）。
- ▶ スキャン面を時計回りに回転させるには、プローブ先端部から遠い方のボタンを押します（スキャン面の回転角度は減少します）。

スキャン面は 180° 回転します。基準横断面（短軸）から回転を始め、縦断面（長軸）を経て 180° 回転させると、基準横断面（短軸）の鏡像を描出する位置まで回転します。超音波画像診断装置のモニタ上に、スキャン面の回転角度が表示されます。0° の短軸参照位置とは、プローブ先端部の音響レンズからプローブを見た場合、時計方向の最も端の位置を意味します。

バイプレーンの切り替え

操作ハンドル側面のバイプレーンボタン（中央のボタン）を押します。15 ページの図 2-7 を参照してください。

スキャン面は現在の位置からフルスピードで 90° 回転します。（例えば、現在の位置が 22° であれば、スキャン面は 112° まで回転します。162° であれば、72° まで回転します。）

バイプレーンボタンを再度押すと、スキャン面は元の位置へ戻ります。

スキャン面の回転機能を点検する

開梱後および検査前に毎回、スキャン面の回転機能を点検してください。

- 1 TEE_{exp} プローブを超音波画像診断装置に接続します。

- 2 プローブを食道へ挿入せずに、プローブに少量の滅菌ジェルを塗布し、画像が描出できるまでゲインを上げます。
- 3 操作ハンドル側面のスキャン面回転ボタンを押して、スキャン面を 0° から 180° まで反時計回りに回転させ、次に 180° から 0° まで時計回りに回転させます。15 ページの [図 2-7](#) を参照してください。
- 4 スキャン面インジケータの回転角度の変化に伴って、モニタに表示される画像が変化することを確認します。16 ページの [図 2-8](#) を参照してください。

スキャン面回転ボタンを押している間、モーターが駆動し、画像は変化していきます。

モニタ上のスキャン面インジケータのみを目安にして、スキャン面の回転を確認しないでください。

第3章：検査

食道壁および胃壁を通して行う心臓超音波検査では、他の検査では得られない重要な臨床データを得ることができますが、検査医はプローブを安全に使用するために、多くの条件を考慮して患者を選択しなければなりません。記載されている禁忌および留意すべき事項のリストは、検査医が検査前に考慮しなければならない要因をすべて網羅していません。7ページの「禁忌」を参照してください。

警告

患者の胃または食道の損傷を防止するため、プローブを挿入、位置付け、または抜き取る時に無理な力を加えないでください。

警告

患者の食道の損傷を防止するため、プローブを挿入または抜き取るときには、アングルロックを解除し、操作ダイヤルをニュートラルに設定し、操作ダイヤルが抵抗なく回転する状態にしなければなりません。14ページの図 2-6 を参照してください。

検査前の点検

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認するようプローブの点検手順を確立し実行することが重要です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、TEExp プローブを使用しないでください。直ちに FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店にご連絡ください。

検査前に以下を行ってください：

- ▶ 目視および指触点検。11ページの「目視および指触点検を行う」を参照してください。
- ▶ プローブ先端部の湾曲機能の点検。14ページの「プローブ先端部の湾曲機能を点検する」を参照してください。
- ▶ アングルロック機能の点検。15ページの「アングルロック機能を点検する」を参照してください。
- ▶ スキャン面の回転機能の点検。16ページの「スキャン面の回転機能を点検する」を参照してください。
- ▶ 漏れ電流試験およびバイトホール検出試験。39ページの「漏れ電流試験およびバイトホール検出試験」または41ページの「プローブアレイの試験」を参照してください。

▶ プローブの洗浄および消毒。23 ページの「**洗浄および消毒**」を参照してください。

損傷や欠品がある場合には、直ちに FUJIFILM Sonosite, Inc. または最寄りの販売代理店にご連絡ください。3 ページの「**テクニカルサポート**」を参照してください。

警告

患者の負傷を防ぐため：

- ▶ FUJIFILM SonoSite, Inc. は、上記の点検を検査前に毎回行うことを推奨します。
- ▶ 金属が突出していたり、表面が滑らかでない部分、穴、亀裂、または凹みがある場合は TEExp プローブを使用しないでください。
- ▶ 湾曲機能点検中にプローブ先端部が U 字型に鋭く曲がる場合（すなわち最大湾曲角度を超えて曲がる場合）は、プローブを使用しないでください。FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

警告

超音波ジェルおよび滅菌剤の中には、ヒトによりアレルギー症状を引き起こすものがあります。

予防措置

本書では、TEExp プローブを患者の体内へ挿入する手技については解説しません。詳細を説明した医学資料や文献が数多く出版されています。検査を行う際に、以下の予防措置を講じてください。

- ▶ 全患者に対し、気道確保を最優先しなければなりません。
- ▶ プローブ先端部によって食道壁を長時間圧迫すると、圧迫壊死を招く恐れがあります。術中のモニタリングに使用する場合、スキャン中以外はプローブ先端部を真っ直ぐにし、食道壁に接触しないようにしてください。継続的モニタリングが必要な場合は、プローブ先端部の位置を頻繁に移動してください。
- ▶ 長時間にわたる超音波への曝露は最小限に留めてください。TEExp プローブの音響出力レベルでの生体作用は確認されていませんが、ALARA 原則に従い、患者への超音波照射を最小限に抑えることが賢明です。超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。
- ▶ 上記 2 点の理由から、スキャン中以外は画像をフリーズし、プローブ先端部の湾曲制御を解除してください。画像をフリーズすると、プローブへの電力が切断されます。
- ▶ 円滑な検査は、適切な患者準備に依存します。検査前の飲食の制限、検査手順の詳細な説明、およびその他患者特有の指示を事前に充分行なうことが重要です。
- ▶ プローブの損傷を防止するために、TEExp プローブを使用する検査では、マウスピースの使用が義務付けられています。
- ▶ 検査中は保護用手袋を着用することを推奨します。FDA（米国食品医薬品局）による Medical Alert on Latex Products (FDA 1991) を参照してください。
- ▶ ハイレベル消毒に加え、保護用プローブカバーの使用はプローブを汚染からより確実に保護できます。

マウスピース

注意

プローブの損傷を防ぐため、TEE_{Exp} プローブを使用する検査では、常にマウスピースを使用してください。患者がプローブを噛むと、プローブに重大な損傷を与え修理不能となり、安全に使用できなくなる恐れがあります。

マウスピースの使用を怠ったことがプローブ破損の原因である場合、プローブの保証は無効になります。

TEE_{Exp} プローブには3つのマウスピースが同梱されています（[図 3-1](#) を参照）。マウスピースの使用は義務付けられています。

マウスピースの再使用および洗浄・消毒手順は、製造元の指示に従ってください。

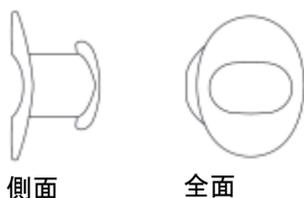


図 3-1 マウスピース

滅菌プローブカバー

隔離を必要とする危険性がある患者の検査を行う場合には、滅菌プローブカバーを使用してください。

患者への直接接触を避けるために使用できる滅菌プローブカバーは幾種類もあります。プローブカバーの着脱については、各プローブカバーの取扱説明に従ってください。

注意

TEE_{Exp} プローブの損傷を防止するため、プローブ先端部は真っ直ぐに伸ばした状態でプローブカバーを着脱してください。プローブカバーを取り外す際に、プローブ先端部に無理な力を加えないでください。プローブが損傷し修理不能になる恐れがあります。

プローブカバー内で適切な音響カップリングが得られるように、FUJIFILM SonoSite, Inc. は滅菌ジェルの使用を推奨します。

プローブカバーを取り付ける

FUJIFILM SonoSite, Inc. は、医薬品医療機器等法の下に製造販売承認 / 認証された人体開口部用超音波プローブカバーの使用を推奨します。汚染リスクを低減するため、検査準備が整ってからプローブカバーを取り付けてください。

- 1 プローブカバーにジェルを注入します。
- 2 プローブをプローブカバーに挿入します。
- 3 プローブカバーを完全に引き伸ばし、ケーブル軟性部を覆います。
- 4 付属のバンドを使って、プローブカバーを固定します。
- 5 プローブ照射面とプローブカバーの間に気泡がないことを確認し、気泡があれば除去します。

プローブ照射面とプローブカバーの間に気泡があると、超音波画像に影響することがあります。

- 6 プローブカバーに穴や裂け目がないことを点検します。

緊急時のプローブ回収

患者体内でプローブ先端部が曲がったまま戻らなくなり、すべての策を講じても真っ直ぐにできない場合に、安全にプローブを抜き取るために、下記の「[プローブを回収する](#)」を参照してください。

プローブを回収する

- 1 プローブを超音波画像診断装置から取り外します。
- 2 操作ハンドルから患者体内に挿入されるまでの露出したケーブル軟性部で作業のし易い部分を選び、頑丈なカッターペンチなどの適切な工具を用いて、内部ワイヤ類を含めケーブルを完全に切断します。プローブ先端部の湾曲機能が解除され、プローブを安全に抜き取ることができます。

CHAPTER 4

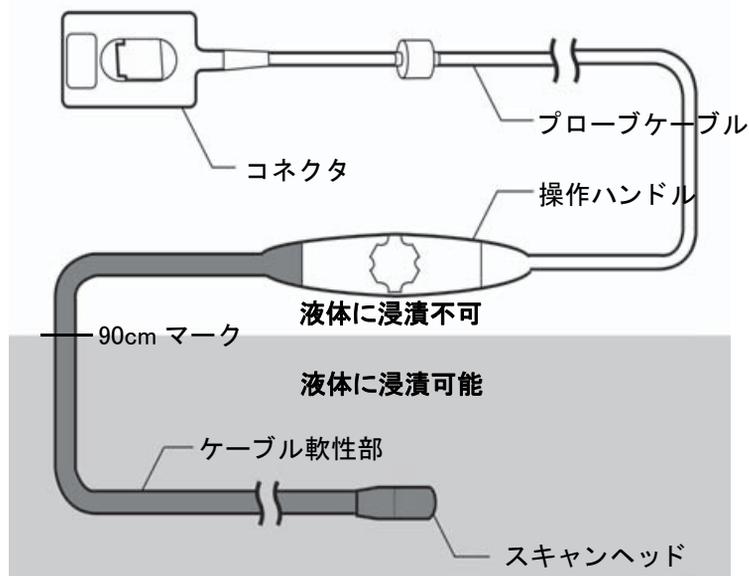
第4章：プローブの洗浄・消毒、持ち運び・輸送、保管、および廃棄

洗浄および消毒

TEExp プローブは、スポルディング分類にてセミクリティカル（中等度）に分類されています。検査後に毎回、洗浄および消毒しなければなりません。手順を省かず十分に時間をかけて洗浄および消毒を行うことが重要です。

患者および院内スタッフを感染症伝播から保護するための消毒剤は、プローブに対しても安全でなければなりません。FUJIFILM SonoSite, Inc. は新しい医療用消毒剤を定期的に調査し、プローブの操作ハンドル、プローブケーブル、ケーブル軟性部、およびスキャンヘッドへの適合性を確認しています。適合性のある消毒剤の最新リストについては、27 ページの表 4-2「[適合性のある消毒剤および浸漬時間](#)」を参照してください。

TEExp プローブの構成部によって洗浄の要求事項および制限事項が異なることに留意してください。よって、洗浄および消毒手順では、ある特定の部分を対象に説明する箇所が多くあります。プローブの各構成部および名称については、[図 4-1](#) を参照してください。



[図 4-1](#) プローブ各構成部と名称

洗浄剤および消毒剤の準備、使用、および廃棄方法については、製造元の取扱説明書および推奨事項に厳密に従ってください。使用期限を確認し、使用期限の切れたものは使用しないでください。使用する洗浄剤および消毒剤の濃度および有効性の検証（例えば化学薬品の試験紙法）については、それぞれの製造元の推奨事項に従ってください。

プローブの洗浄

警告 | 必要に応じて適切な個人用保護具 (PPE) を着用してください。

注意

洗浄を行う前に、必ずプローブを超音波画像診断装置から取り外してください。取り外し方法については、「超音波画像診断装置 X-Porte シリーズユーザーガイド」を参照してください。

ケーブル軟性部の最小曲げ直径は 20 cm です。それ以上曲げると、ケーブル軟性部または防水性被覆加工が損傷する恐れがあります。

アルコールや漂白剤など適合性が認められていない洗浄剤（例えば Sani-Cloth[™] ワイプ）は使用しないでください。プローブが損傷する恐れがあります。FUJIFILM SonoSite, Inc. が承認する洗浄剤については、25 ページの表 4-1 「使用可能な酵素系洗浄剤」を参照してください。

洗浄手順および消毒手順の一部を飛ばしたり、省略しないでください。

下表に記載されていない洗浄剤を使用する前に、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡し、洗浄剤がプローブを損傷しないことを確認してください。

プローブを洗浄する

表 4-1: 使用可能な酵素系洗浄剤

洗浄剤	浸漬時間
Prolystica	5 分
Hexanios G+R	15 分
Aniosyme DD1	15 分
Salvanios pH7	15 分
Cidezyme/Enzol	3 分

- 1 プローブを患者から抜き取ったら直ちにその場で、プローブケーブル、操作ハンドル、ケーブル軟性部、およびスキャンヘッドを含めプローブ全体を水で湿らせた布で拭きます。目に見える生物由来物質を完全に除去してください。ただし、コネクタ部は拭かないでください。
- 2 洗浄作業台にて、洗浄剤の使用期限が切れていないことを確認します。次に洗浄溶液の濃度および温度を確認します。
- 3 洗浄溶液に浸らないように、操作ハンドルを固定します。プラスチック製の水槽を調製した酵素系洗浄溶液で満たし、25 ページの表 4-1 「使用可能な酵素系洗浄剤」に記載の浸漬時間に従ってケーブル軟性部を浸漬します。酵素系洗浄剤に浸した柔らかいブラシまたは単回使用の内視鏡用

スポンジで、ケーブル軟性部を最低3分間こすり洗います。薬剤製造元の注意事項および取扱説明に従い、規定される濃度及び温度を遵守してください。

注意

プローブは、洗浄剤製造元が推奨する浸漬時間より長く浸漬しないでください。

ケーブル、コネクタ、および操作ハンドルは、液体に浸漬しないでください。

- 4 ケーブル軟性部を浸漬する間、操作ハンドルおよびプローブケーブルを、25ページの表4-1「**使用可能な酵素系洗浄剤**」に記載されている洗浄剤で湿らせた清潔なリントフリークロス（無塵布）または単回使用の内視鏡用スポンジで拭きます。操作ハンドルおよびプローブケーブルの表面に残留した洗浄剤は、水で湿らせた清潔なリントフリークロスまたは単回使用の内視鏡用スポンジで拭き取ります。コネクタは拭かないでください。
- 5 ケーブル軟性部を大量の清潔なぬるま湯（約8リットル）に最低3分間浸漬し、残留した洗浄剤をすすぎ落とします。洗浄剤が残留していると、プローブが損傷する恐れがあります。
- 6 スキャンヘッドおよびケーブル軟性部に生物由来物質が付着していないことを目視で点検します。生物由来物質が付着している場合は、同洗浄手順を繰り返します。
- 7 バイトホール検出試験を行います。漏れ電流試験およびバイトホール検出試験については、39ページの「**漏れ電流試験およびバイトホール検出試験**」を参照してください。

注意

スキャンヘッドまたはケーブル軟性部の防水被覆加工が損傷または穿刺された場合は、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店に連絡し、返却のための洗浄手順および返却手順に従ってください。

- 8 プローブを清潔なリントフリークロスで拭いて乾燥します。
- 9 直ちに消毒を行います。26ページの「**プローブの消毒**」を参照してください。

プローブの消毒

注意

蒸気消毒または加圧（オートクレーブ）消毒は行わないでください。またエチレンオキシドガスにプローブをさらさないでください。

自動消毒装置を使用する場合は、製造元の取扱説明書に従ってください。用手消毒する場合は、以下の手順に従ってください。

プローブを消毒する

表 4-2: 適合性のある消毒剤および浸漬時間

消毒剤	浸漬時間
Anioxyde 1000	15 分
Cidex	45 分
Cidex OPA	12 分
Korsolex extra	15 分
Metricide	45 分
Nu-Cidex	15 分
PeraSafe	15 分
Sekusept AKtiv	15 分
TD-100 & TD-5	自動
Tristel Generator Solution	自動
Wavicide-01	45 分

- 1 プローブは、25 ページの「[プローブの洗浄](#)」の手順に従って既に洗浄済みであることを確認します。
- 2 自動消毒装置を使用する場合は、以下の手順を行わず、製造元の取扱説明書に従ってください。用手消毒を行う場合は、手順 3 に進みます。
- 3 消毒作業台にて、消毒剤の使用期限が切れていないことを確認します。消毒剤の温度および濃度を確認します。
- 4 プローブケーブルおよび操作ハンドルを、消毒剤で湿らせた滅菌リントフリークロスまたは単回使用の内視鏡用スポンジで拭いて消毒します。
- 5 プローブケーブルおよび操作ハンドルを、滅菌水で湿らせた滅菌リントフリークロスまたは単回使用の内視鏡用スポンジで拭きます。
- 6 消毒溶液に浸らないように、操作ハンドルを固定します。消毒剤にケーブル軟性部を浸漬して消毒します。薬剤製造元の取扱説明に従い、濃度及び温度の要求事項を遵守してください。27 ページの表 4-2「[適合性のある消毒剤および浸漬時間](#)」で指定されている浸漬時間より長く浸漬しないでください。

警告

プローブは、薬剤製造元が推奨する浸漬時間より長く浸漬しないでください。プローブが損傷したり、患者に化学熱傷を起こす恐れがあります。

注意

アルコールや漂白剤などの適合性が認められていない消毒剤（例えば Sani-Cloth™ ワイプ）は使用しないでください。プローブが損傷する恐れがあります。FUJIFILM SonoSite, Inc. が承認する消毒剤については、27 ページの表 4-2 「適合性のある消毒剤および浸漬時間」を参照してください。

注意

プローブケーブル、コネクタ、および操作ハンドルは、液体に浸漬しないでください。

- 7 プローブを大量の滅菌脱イオン水（約 8 リットル）に最低 1 分間浸漬しすぎます。すぎに使用した水は廃棄します。

警告

プローブに消毒剤が残留していると、患者が負傷する恐れがあります。詳細は消毒剤製造元の取扱説明書を参照してください。

- 8 **重要**: スキャンヘッドまたはケーブル軟性部に残留した消毒剤を完全に洗い落とすために、上記の手順 7 を更に 2 回（最低）繰り返します。すぎの手順は最低 3 回 繰り返すこととなります。毎回、すぎ水は廃棄してください。消毒剤によっては、製造業者がさらに追加のすぎを推奨している場合があります。詳細は製造元のガイドラインを参照してください。
- 9 プローブは、滅菌リントフリークロスで拭くか、医用空気で乾燥します。
- 10 (未装着の場合) 清潔なプローブ先端保護カバーをスキャンヘッドに取り付けます。プローブ先端保護カバーはスキャンヘッドを覆い、プローブの持ち運び中および保管中に機械的負担や衝撃からスキャンヘッドを保護します。プローブの使用準備を始めるまでは、プローブ先端保護カバーは外さないでください。

注意

プローブ先端保護カバーは単回使用品です。再使用しないでください。スキャンヘッドが汚染または損傷する恐れがあります。

注意

清潔なプローブを取り扱う際は、相互汚染を防ぐための最善の予防策を常に講じてください。

- 11 プローブを持ち運ぶには、29 ページの「**プローブの持ち運び**」の手順を参照してください。
- 12 プローブを保管するには、30 ページの「**プローブの保管**」の手順を参照してください。
- 13 消毒剤は、製造元のガイドラインに従って廃棄してください。

警告

消毒剤を取り扱う際は、適切な個人用保護具 (PPE) を着用してください。

清潔なプローブの識別

清潔なプローブであることを識別するために、清潔なプローブを収納したキャリングケースには、洗浄日および洗浄担当者の氏名（またはその他の ID）を記載した検証シールまたは証明書を表示してください。

プローブの持ち運び

TEExp プローブを持ち運ぶ際は、プローブを損傷から保護し、相互汚染を防止するための予防策を講じなければなりません。プローブは必ず、貴医療機関が承認するキャリングケースに収納してください。

注意

ケーブル軟性部の最小曲げ直径は 20 cm です。それ以上曲げると、ケーブル軟性部または防水性被覆加工が損傷する恐れがあります。

洗浄するために汚れたプローブを持ち運ぶ

汚れたプローブとは、汚染されたプローブです。次の検査で使用する前に必ず洗浄しなければなりません。

- 1 プローブを清潔な承認済みのキャリングケースに入れます。

警告

相互汚染および無防備な職員が生物由来物質にさらされることを防止するため、汚染プローブを持ち運ぶためのキャリングケースには、以下の図に類似した ISO 規格のバイオハザードラベルを表示してください。



注意

キャリングケースに収納する前に、プローブが乾燥していることを確認してください。濡れたプローブをキャリングケースに収納すると結露が生じ、コネクタおよび内視鏡が損傷する恐れがあります。

- 2 キャリングケースに入れたプローブを洗浄作業台まで運びます。洗浄準備が整うまで、キャリングケースを開けないでください。

注意

プローブは、密閉したキャリングケース内に長時間放置しないでください。

清潔なプローブを持ち運ぶ

清潔なプローブとは、洗浄および消毒済みで、適切な方法で保管され、検査に使用できる状態のプローブです。

- 1 プローブを清潔な承認済みのキャリングケースに入れます。清潔なプローブであることを識別するために、キャリングケースには、プローブが清潔であることを示す検証シールまたは証明書を表示してください。詳細は、28 ページの「[清潔なプローブの識別](#)」を参照してください。

- 2 キャリングケースに入った清潔なプローブを検査室まで運びます。使用準備が整うまで、キャリングケースを開けないでください。

プローブを輸送する

警告

汚染したプローブの輸送は極力避けてください。輸送前に、23 ページの「洗淨および消毒」の手順、または FUJIFILM SonoSite, Inc. の指示に従ってプローブが洗淨および消毒されていることを確認してください。プローブを FUJIFILM SonoSite, Inc. へ返却する際は、「Declaration of Cleanliness (清淨宣言書)」に消毒済みであることを記録し、梱包明細書に添付してください。

- 1 (未装着の場合) プローブ先端保護カバーをスキャンヘッドに取り付けます。

注意

プローブ先端保護カバーは単回使用品です。再使用しないでください。スキャンヘッドが汚染または損傷する恐れがあります。

- 2 プローブをキャリングケースに収納し封をします。

注意

プローブをキャリングケースに収納して輸送する場合は、プローブの一部がキャリングケースからはみ出さないようにしてください。

- 3 以下の注意事項に従って、プローブを輸送してください：

- ▶ 取扱注意であることを、輸送ケース上に明確に表示してください。
- ▶ 輸送ケースの上に物を積み重ねないでください。
- ▶ 輸送時の温度条件を超えないでください：-35° C ~ +65° C
- ▶ 輸送中に輸送ケースを開けないでください。

受け取ったプローブは検査に使用する前に、23 ページの「洗淨および消毒」の洗淨・消毒手順に従って洗淨および消毒しなければなりません。

プローブの保管

プローブを保管する

- 1 TEE_{Exp} プローブを洗淨および消毒します。23 ページの「洗淨および消毒」を参照してください。
- 2 プローブは自然にまっすぐ垂れ下がるように吊り下げて保管します。以下の注意事項を守ってください。
 - ▶ 汚染プローブから離れた場所に保管してください。

- ▶ 安全で通気の良い場所に保管してください。プローブを密閉容器に保管したり、結露が発生する場所に保管しないでください。
- ▶ スキャンヘッドが損傷しないように、プローブ先端保護カバーを取り付けてください。プローブ先端保護カバーはスキャンヘッドを覆い、保管中に機械的負担や衝撃からスキャンヘッドを保護します。プローブの使用準備を始めるまで、プローブ先端保護カバーは外さないでください。

注意

プローブ先端保護カバーは単回使用品です。再使用しないでください。プローブが汚染または損傷する恐れがあります。

- ▶ 直射日光および X 線にさらさないでください。推奨保管温度条件は、0 °C ~ + 45 °C です。
- ▶ 保管用壁掛けラックを使用する場合は、以下の事項を確認してください：
 - ▶ ラックが壁にしっかりと取り付けられていること。
 - ▶ 保管スロットはプローブおよびケーブル軟性部を損傷しないこと。
 - ▶ 不注意でプローブが落下しないように、ラックのサイズが適切であり、適切な位置に取り付けられていること。
- ▶ コネクタ部が支持・固定されていること。

プローブの廃棄

警告

プローブを焼却処分したり燃やさないでください。廃棄する際は、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店まで返却してください。

第 5 章 : 安全性

患者の安全は、優れた設計の製品が安全かつ責任ある方法で使用されて始めて確保することができます。

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認するようプローブの点検手順を確立し実行することが重要です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、TEExp プローブを使用しないでください。

警告

TEExp プローブは高周波外科用中性電極の不具合に対し、保護されていません。高周波外科用機器と併用する際は、スキャンヘッドの温度を監視し、温度上昇が認められた場合にはプローブの位置を移動してください。

適合規格

TEExp プローブは Medical Device Directive 93/42/EEC に適合しています。本品はクラス IIA 医療機器です。プローブに使用されている記号および用語の解説は、超音波画像診断装置のユーザーマニュアルに記載されています。

適用される規格および要求事項に関しては、超音波画像診断装置 SonoSite X-Porte シリーズユーザーガイドを参照してください。

年 1 回の点検

本書で説明する定期点検に加え、最低 1 年に 1 回、TEExp プローブを対象に以下の試験を行ってください：

- ▶ 温度較正試験。37 ページの「MI 値および TI 値を減少させるためのガイドライン」を参照してください。
- ▶ 漏れ電流試験。39 ページの「漏れ電流試験およびバイトホール検出試験」を参照してください。

警告

患者の負傷を防止するため：

- ▶ 経食道処置を行う前に、手技、合併症、および危険性に関する医療文献を参照してください。また本書を熟読し、記載内容をよく理解してください。
- ▶ TEE_{Exp} プローブは、医療従事者が現行の関連する医療方法に基づく内視鏡手技の研修を十分に受け、超音波画像診断装置およびプローブの適切な操作方法を熟知した上で使用してください。
- ▶ プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認してください。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、TEE_{Exp} プローブを使用しないでください。FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までご連絡ください。19 ページの「[検査前の点検](#)」を参照してください。
- ▶ 患者体内でプローブ先端部が曲がったまま戻らなくなり、すべての策を講じても真っ直ぐに伸ばすことができない場合は、22 ページの「[プローブを回収する](#)」の手順に従って、安全にプローブを抜き取ってください。湾曲機構は、通常の使用では安全に動作するよう設計されています。
- ▶ プローブを洗浄後、消毒を行う前にバイトホール検出試験を行ってください。バイトホールが検出された場合は、プローブを使用しないでください。40 ページの「[バイトホール検出試験](#)」を参照してください。
- ▶ 一般の体表用超音波ジェルは使用しないでください。
- ▶ 患者の食道にプローブを挿入する際に無理な圧力をかけないでください。消化管の裂傷または穿孔が起こる恐れがあります。
- ▶ 除細動器を使用する際は、プローブを患者から抜き取ってください。
- ▶ FUJIFILM SonoSite, Inc. は、検査後に毎回プローブを洗浄および消毒することを推奨します。23 ページの「[洗浄および消毒](#)」を参照してください。

患者の負傷およびプローブの損傷を防止するため、経食道超音波検査を行う際は、必ずマウスピースを使用してください。

適切な滅菌レベルを維持するため、ハイレベル消毒に加え、保護用プローブカバーを使用してください。プローブ汚染に対し適切なレベルの保護を可能にします。

天然ゴムラテックスは、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。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、適切な措置を施してください。

注意

機器の損傷を防止するため、必ず推奨された手順に従って、プローブを洗浄および消毒してください。

プローブの損傷を防止するため、必ず訓練を受けた上で TEE_{Exp} プローブを取り扱ってください。本プローブは精密機器であり、不注意によって破損することがあります。

温度に関する安全性

一般的に専門家の意見では、長時間にわたる暴露の場合に体内組織の損傷を防止するためには、体内組織に接触するプローブ先端温度は、43 °C未満であるべきと考えられています。

超音波画像診断装置には温度安全システムが組み込まれており、プローブの操作温度を画面上に表示し、所定の操作温度を超えるのを防止します。

プローブを超音波画像診断装置へ接続中に温度センサに不具合があると、画像はフリーズし、警告メッセージが表示されます。

温度制限

TEE_{Exp} プローブの走査温度範囲は、18 °Cから 43 °Cです。X-Porte システムに搭載された安全機能は、検査中に患者の熱傷を引き起こさないように、ユーザーが検査方法を変更できるよう援助する設計になっています。

スキャンヘッドの温度が 17.5 °Cを下回ると走査は中断し、モニタ上のスキャンヘッド温度表示が点滅して以下のメッセージが表示されます。

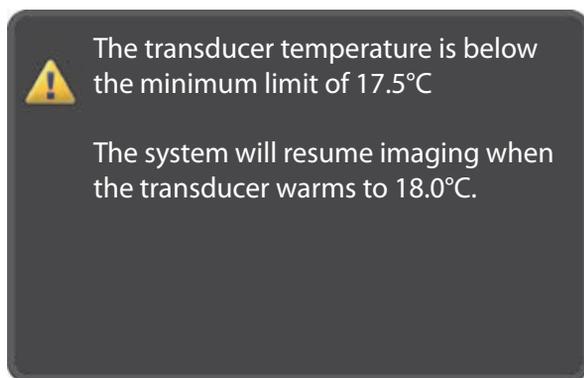


図 5-1 低温を警告するメッセージ

スキャンヘッドの温度が 41 °C を超えると、モニタ上のスキャンヘッド温度表示はハイライトされ、安全操作温度の上限に近いことを知らせます。

43 °C を超えるとモニタ上のスキャンヘッド温度表示が点滅し、以下のメッセージが表示されます。

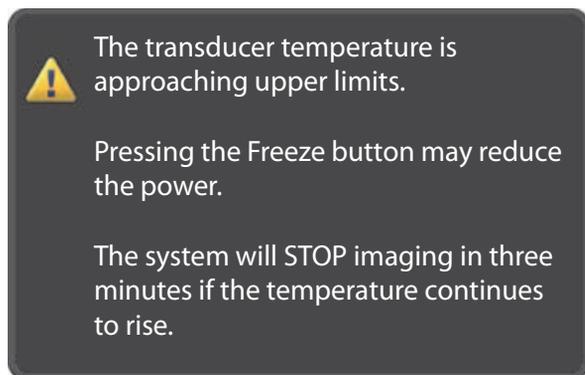


図 5-2 高温を注意するメッセージ

スキャンヘッドの温度が 43 °C を超えた状態が 3 分以上続いた場合、または一時でも 45 °C を超えた場合、走査は中断し、以下のメッセージが表示されます。

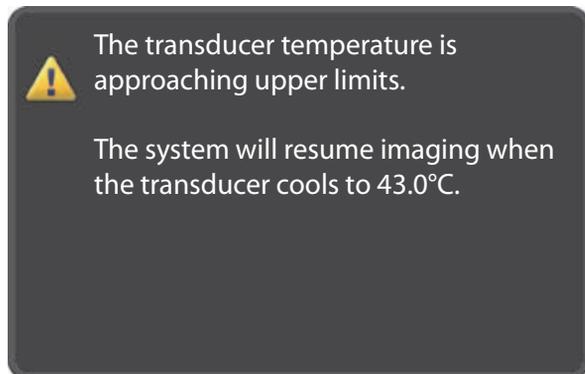


図 5-3 高温を警告するメッセージ

通信エラーが発生し TEE_{exp} プローブの温度センサが読み取れなくなると、走査は中断します。温度センサが読み込めるようになり、かつ温度が操作温度範囲内であれば、走査は再開されます。

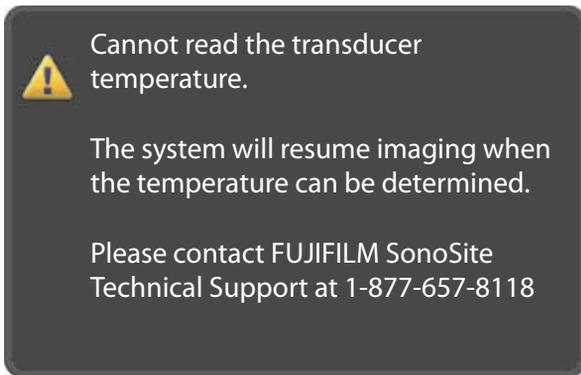


図 5-4 プローブとの通信エラーを知らせるメッセージ

温度を下げる

以下は B モードおよびドプラモードで画像表示中に温度を下げるための一般的なガイドラインです。

- ▶ B モードでスキャンします（一般的にプローブの表面温度を最も低く保つことができます）。
- ▶ B モード画像表示で、平均的な最適化設定を選択し、画像深度をより深く設定します。
- ▶ PW ドプラ画像表示で、ドプラサンプルゲートの深度をより深く設定します。
- ▶ CW ドプラ画像表示では、画像設定を変更してもプローブの表面温度を下げることはできません。
- ▶ いずれの画像表示モードにおいても、画像をフリーズすると、一時的にプローブの表面温度は下がります。

MI 値および TI 値を減少させるためのガイドライン

MI 値を減少させるには、深度をより深く設定します。

表 5-1: TI 値を減少させるためのガイドライン (TIS、TIC、TIB)

プローブ	CPD/Color 設定						PW 設定
	カラーボックス幅	カラーボックス高さ	カラーボックス奥行き	パルス繰り返し周波数	深度	最適化	深度
TEExp			↑	↓			↑



TI 値を減少させるために、パラメータを上げる、または設定値を高くします。



TI 値を減少させるために、パラメータを下げる、または設定値を低くします。

出力表示

各操作モードの TI 値または MI 値（いずれかが 1.0 以上になると、表示が義務付けられています）を下表にまとめました。

表 5-2: 操作モード毎の MI 値または TI 値

操作モード	MI 値	TIC、TIB、 または TIS
B モード /M モード	≥1.0	<1.0
カラーパワードプラ / カラー	<1.0	<1.0
パルス波ドプラ	≥1.0	≥1.0
連続波ドプラ	<1.0	≥1.0

プローブ表面温度の上昇

表 5-3: プローブの表面温度の上昇

試験	上昇温度
静止気中試験	10.7°C
模擬使用試験	3.6°C (≤6°C)

温度較正試験

最低 1 年に 1 回、温度測定機能が仕様を満たしていることを確認してください。

温度較正試験の準備

以下の試験器具を準備します。

- ▶ 水温を一定に維持できる水槽
- ▶ 誤差が ± 0.1 °C 以内の温度計

温度較正試験を行う

- 1 水槽内の水温を 43.3 °C ± 0.1 °C に調節し、温度計で水温を監視します。
- 2 水温を正確に一定に維持できる水槽がない場合、超音波画像診断装置のモニタ上の温度表示を読む際に、誤差を考慮します。 ± 0.5 °C 以上の偏差は許容範囲外です。水温を調節できない場合、許容範囲内の精度を得ることは困難な場合があります。

- 3 TEE_{Exp} プローブを超音波画像診断装置に接続します。トリプルプローブコネクタを使用している場合は、超音波画像装置で TEE_{Exp} プローブを選択します。
- 4 画像をフリーズします。
- 5 プローブ先端部を水槽内に入れます。
- 6 プローブ先端部の末端から最低 10cm 以上を水に浸けます。
- 7 超音波画像診断装置のモニタ上の表示温度を観察します。
- 8 3分間待つか、またはモニタ上の表示温度が [43.3 °C (+/-0.5 °C) + または - 水温の偏差] °C に安定するまで待ちます。
- 9 警告メッセージが表示されることを確認します。

35 ページの「**温度制限**」で説明する通りに警告メッセージが表示されると、プローブの温度センサは正常に機能しています。警告メッセージが表示されない場合は、FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店までご連絡ください。

電氣的安全性

最大ケーブル長

表 5-4: TEE_{Exp} プローブケーブルの最大長

プローブ名	最大ケーブル長
TEE _{Exp} プローブ ^a	2.2m

^a プローブの最大ケーブル長とは、ストレインリリーフ間のケーブルの長さを意味します。上記のケーブル長には、ストレインリリーフで覆われている部分、プローブ操作ハンドル、およびコネクタの長さは含まれません。

漏れ電流試験およびバイトホール検出試験

ケーブル軟性部の表面は電気伝導性がなく、液体および電気を通さない素材で覆われています。この素材が損傷しない限り、プローブの電氣的安全性は維持されます。患者が噛んだり、不適切な取り扱いによりケーブル軟性部が穿刺されると、液体がケーブル軟性部内へ浸入し、患者が感電する恐れがあります。FUJIFILM SonoSite, Inc. は、出荷前に TEE_{Exp} プローブの絶縁および漏れ電流の全数試験を行っています。

プローブの使用にあたり、検査前に毎回その安全性及び正常に機能することを確認するようプローブの点検手順を確立し実行することが重要です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められる場合またはその可能性が疑われる場合には、TEExp プローブを使用しないでください。

警告

患者の負傷を防止するため、絶縁材が穿刺されたり、絶縁機能が損なわれたプローブは使用しないでください。

注

漏れ電流試験およびバイトホール検出試験は、それぞれ異なる試験です。個別に実施することができます。

漏れ電流試験

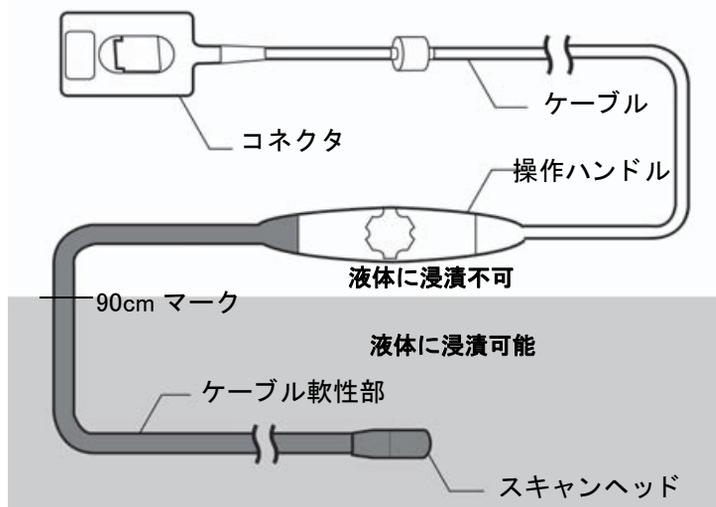
漏れ電流試験は定期的に行う体制を確立してください。最低1年に1回、または本製品をご使用になる地域の規制で定められている頻度で漏れ電流試験を行ってください。

警告

漏れ電流試験は、資格を有する担当者が行わなければなりません。電圧が印加される非絶縁部への接触を避けるよう、最善の注意を払ってください。

バイトホール検出試験

バイトホール検出試験を適切に行うために、本プローブの各構成部について十分に理解してください。本書に記載されているプローブ各構成部についての説明を参照してください。



各 TEExp プローブの漏れ電流試験およびバイトホール検出試験の結果は記録し保管してください。

バイトホール検出試験 / 漏れ電流試験の準備をする

バイトホール検出試験はプローブアレイおよびケーブル軟性部を対象に行います。使用する試験器具は同じですが、プローブアレイの試験とケーブル軟性部の試験では、試験装置の接続方法が異なります。

以下の試験器具を準備します。

- ▶ 5%の食塩水（水1リットルに対し50gの塩化ナトリウム）で満たした水槽
- ▶ 表面積が25 cm²以上の銅製またはアルミニウム製の導体板（バイトホール検出キットに同梱されています）
- ▶ リード線付きバイトホール検出器
- ▶ バイトホール検出試験用ツール（TEExpプローブと同梱されています）

プローブアレイの試験

プローブアレイを対象にバイトホール検出試験または漏れ電流試験を行う

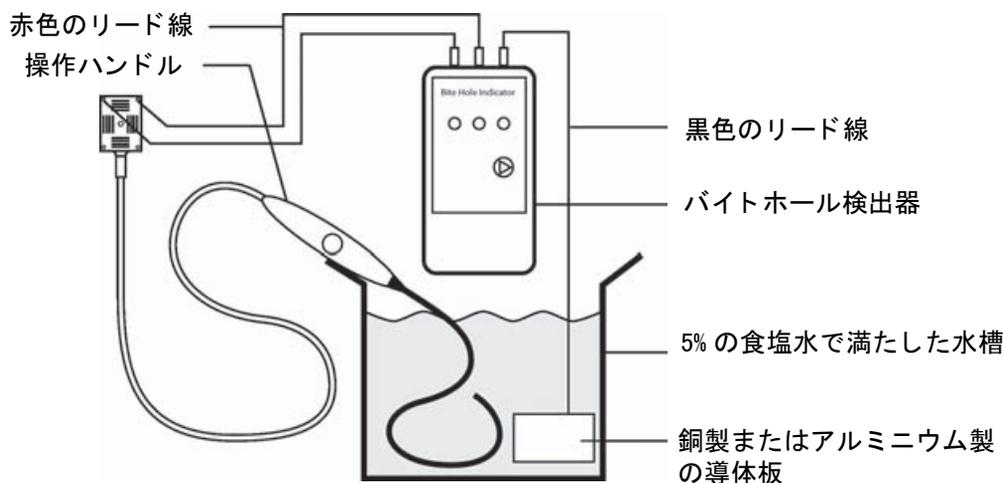


図 5-5 プローブアレイを試験する試験設定

- 1 水槽内の食塩水に、スキャンヘッドおよびケーブル軟性部の40cmマークを超える部分まで浸漬します。ただし、90cmマークから上の部分は浸漬させないでください。

警告

操作ハンドル、プローブケーブル、およびコネクタは液体に浸漬しないでください。

注意

ケーブル軟性部が導体板に触れないようにしてください。正確な試験結果が得られない可能性があります。

2 バイトホール検出器をプローブのコネクタ部と導体板に接続します。

a 図 5-6 に図示する通り、黒色のリード線を水槽内の導体板に接続します。

注

導体板に取り付けられているリード線に接続してください。バイトホール検出器のリード線のクリップ部分は浸漬しないでください。



図 5-6 導体板にリード線を接続する

b 図 5-7 に図示する通り、赤色のリード線をプローブのコネクタ部に接続します。

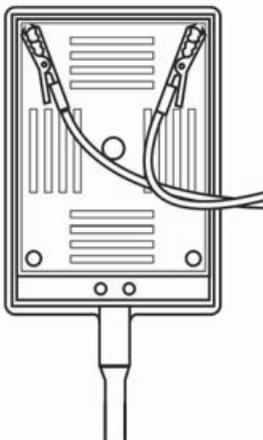


図 5-7 プローブコネクタ部にリード線を接続する

3  を押します。

4 結果を確認します：

- ▶ **Leads** – リード線が正しく接続されていません。接続を確認し、再度試験を行ってください。
- ▶ **Fail** – プローブアレイにバイトホールが検出されました。試験を中止してください。プローブは使用しないでください。修理手順については、46 ページの「バイトホールが検出された場合」を参照してください。
- ▶ **Pass** – バイトホールは検出されませんでした。
- ▶ **All** – ライトがすべて点灯した場合は、バッテリー容量が不足しています。バッテリーを交換してください。

5 試験後、大量（約 8 リットル）の清潔なぬるま湯でケーブル軟性部を 1 分間洗い流し、残留した食塩水を洗い落とします。

6 ケーブル軟性部を清潔なリントフリークロスで拭いて乾燥します。

ケーブル軟性部の試験

ケーブル軟性部のバイトホール検出試験を行う

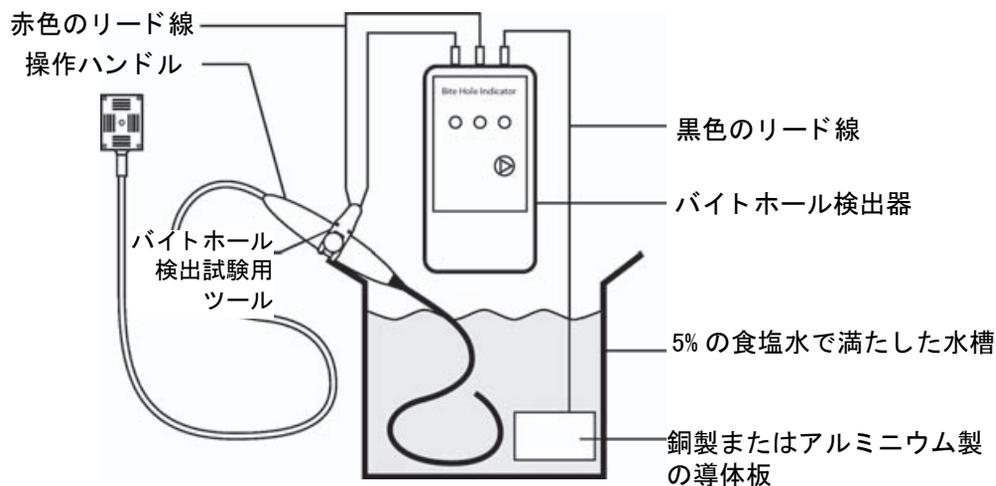


図 5-8 ケーブル軟性部を試験する試験設定

- 1 図 5-9 に図示する通り、バイトホール検出試験用ツールをスキャン面操作ダイヤルの下に差し込みます。

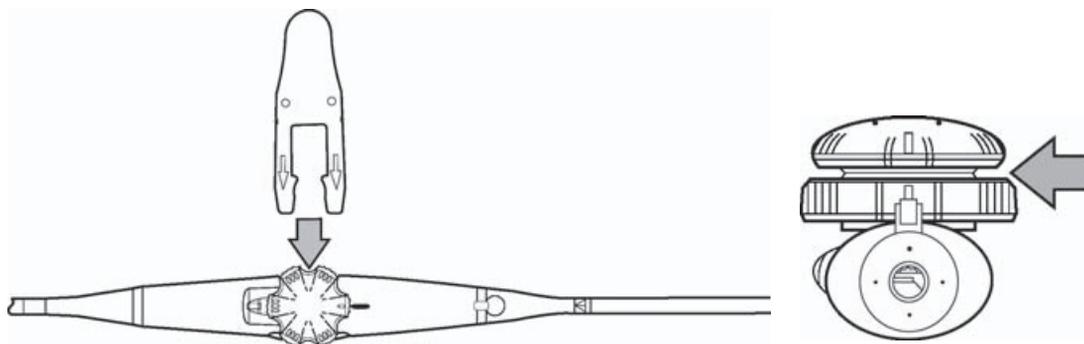


図 5-9 バイトホール検出試験用ツールを取り付ける

- 2 水槽内の食塩水に、スキャンヘッドおよびケーブル軟性部の 40cm マークを超える部分まで浸漬します。ただし、90cm マークから上の部分は浸漬させないでください。

警告

操作ハンドル、プローブケーブル、およびコネクタは液体に浸漬しないでください。

注意

ケーブル軟性部が導体板に触れないようにしてください。正確な試験結果が得られない可能性があります。

- 3 バイトホール検出器をバイトホール検出試験用ツールおよび導体板に接続します：

- a 図 5-10 に図示する通り、黒色のリード線を水槽内の導体板に接続します。

注

導体板に取り付けられているリード線に接続してください。バイトホール検出器のリード線のクリップ部分は浸漬しないでください。



図 5-10 導体板にリード線を接続する

b 図 5-11 に図示する通り、赤色のリード線をバイトホール検出試験用ツールに接続します。

注

リード線のクリップ同士が接触しないように、バイトホール検出試験用ツールに接続してください。

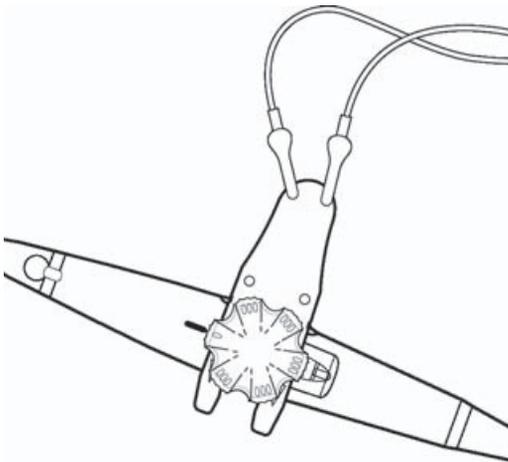


図 5-11 バイトホール検出試験用ツールにリード線を接続する

- 4  を押します。
- 5 結果を確認します：
 - ▶ **Leads** – リード線が正しく接続されていません。接続を確認し、再度試験を行ってください。
 - ▶ **Fail** – ケーブル軟性部にバイトホールが検出されました。試験を中止してください。プローブは使用しないでください。修理手順については、46 ページの「[バイトホールが検出された場合](#)」を参照してください。
 - ▶ **Pass** – バイトホールは検出されませんでした。
 - ▶ **All** – ライトがすべて点灯した場合は、バッテリー容量が不足しています。バッテリーを交換してください。
- 6 試験後、大量（約 8 リットル）の清潔なぬるま湯でケーブル軟性部を 1 分間洗い流し、残留した食塩水を洗い落とします。
- 7 ケーブル軟性部を清潔なリントフリークロスで拭いて乾燥します。

バイトホールが検出されなかった場合

安全に使用できるプローブであることを識別するために、試験日、試験担当者の氏名またはその他の ID、および試験結果を記載したシールまたは証明書をプローブに添付してください。洗浄過程の一環としてバイトホール検出試験を行った場合、洗浄後継続して洗浄および消毒してください。

バイトホールが検出された場合

プローブは使用しないでください。プローブを超音波画像診断装置に接続しないでください。FUJIFILM SonoSite, Inc. または最寄りの販売代理店まで連絡し、修理を要請してください。

安全性が確保されていないプローブ（使用不可）であることを識別するために、試験日、試験担当者の氏名またはその他の ID、および試験結果を記載したシールまたは証明書をプローブに添付してください。

第 6 章 : プローブ仕様

TEExp プローブ

表 5: プローブの仕様

ケーブル軟性部	外径 : 10.5 mm
	長さ : 110 cm
プローブ先端部の湾曲操作	<p>下側の操作ダイヤルを時計回りに回すと、プローブ先端部は前方（手前）に湾曲する。</p> <p>下側の操作ダイヤルを反時計回りに回すと、プローブ先端部は後方（向こう側）に湾曲する。</p> <p>上側の操作ダイヤルを時計回りに回すと、プローブ先端部は右に湾曲する。</p> <p>上側の操作ダイヤルを反時計回りに回すと、プローブ先端部は左に湾曲する。</p>
プローブ先端部の湾曲角度	<p>前方（手前） : $\geq 120^\circ$</p> <p>後方（向こう側） : $\geq 40^\circ$</p> <p>左右 : $\geq 40^\circ$</p>
スキャン面の回転	<p>プローブは 180°（公称）の円錐形の画像範囲内をスキャンする。横断面からスキャンを始め、縦断面のスキャンを経て、180° 回転させると最初の横断面図の鏡像をスキャンする。</p> <p>スキャン面はモーターにより回転し、回転速度および回転方向は操作ハンドル側面のボタンで操作する。</p> <p>最高回転速度 : 約 5 秒以内に 180° 回転</p>
視野	最大 90°
プローブ先端部の寸法	<p>長さ : 35 mm</p> <p>最大断面積 : 14 mm x 12.5 mm</p>
消毒レベルの分類	スポルディング分類 - セミクリティカル。
電氣的安全性	BF クラスの医療機器に適用される UL、CSA、および IEC 要件に適合。
温度精度	$\pm 0.5^\circ\text{C}$ ($35^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$)

表 5: プローブの仕様

プローブ先端部の温度制限	上限 : 45 °C 下限 : 17.5 °C
プローブ	中心周波数 5.0 MHz
ケーブル長	2 m
生体適合性	TEExp プローブの患者に接触する部分の材料は、全て ISO 10993-1 に適合しています。TEExp プローブは天然ゴムラテックスを含有しません。
(輸送および保管時の) 環境条件	温度 : 輸送時 : -35 °C ~ +65 °C 保管時 : 0 °C ~ +45 °C 湿度 : 15 ~ 95% R.H. 気圧 : 700 ~ 1060 hPA (0.7 ~ 1.05 ATM)

音響出力表

音響出力に関する情報は、プローブを接続する超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。

表 6-1: プローブ : TEEExp

操作モード : 2D

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		1.2	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.60					
	P (mW)		#		#		#
	P_{Ixl} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1.7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.7					
	f_{awf} (MHz)	4.60	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	1750					
	srr (Hz)	50.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	366					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	26.3					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	33.5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3.38					
操作条件	検査種類	Crđ					
	最適化	Pen					
	深度 (cm)	4.0					
	セクター幅	Narrow					

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-2: プローブ : TEExp

操作モード : 2D + M Mode

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		1.0	(a)		(a)		(b)
インデックス構成値			#	#	#	#	
音響パラメータ	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.09					
	P (mW)		#		#		#
	P_{IxI} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1.75					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1.75					
	f_{awf} (MHz)	4.60	#		#		#
その他の情報	pr (Hz)	400					
	srr (Hz)	30.8					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	244					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	31.5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	54.9					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.74					
操作条件	検査種類	Crd					
	最適化	Pen					
	深度 (cm)	4.0					

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-3: プローブ : TEEExp

操作モード : PW Doppler

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		1.3	(a)		1.9		(b)
インデックス構成値			#	#	0.6	1.9	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.64					
	P (mW)		#		32.8		#
	P_{Ixl} (mW)		#		32.8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.60	
	z_{MI} (cm)	0.6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.6					
	f_{awf} (MHz)	4.01	#		4.01		#
その他の情報	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	289					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	327.5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	386.0					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2.86					
操作条件	検査種類	Crd			Crd		
	サンプルボリュームサイズ (mm)	1			2		
	サンプルボリューム位置	Zone 1 (16 mm)			Zone 1 (16 mm)		
	PRF (Hz)	1008			1562		
	TDI	On			Off		

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6-4: プローブ : TEEExp

操作モード : CW ドプラ

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	At surface
インデックス最大値		(a)	(a)		1.3		(b)
インデックス構成値			#	#	0.5	1.3	
音響パラメータ	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		25.9		#
	P_{Ixl} (mW)		#		25.9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.90	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4.00		#
その他の情報	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	#					
操作条件	検査種類				Crd		
	サンプルボリューム位置				Zone 5 (53 mm)		

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。



SonoSite

選任製造販売業者：

株式会社富士フイルムソノサイト・ジャパン

東京都港区西麻布 2-26-30

TEL: 03 (6419) 8050

外国指定管理医療機器製造等事業者：

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

一般名	汎用超音波画像診断装置 (40761000)
販売名	SonoSite X-Porte シリーズ 構成品 : SonoSite TEEExp プローブ
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	225ADBZI00146000

P21504-02

