

**TOSHIBA**  
 手持型体外式超音波診断用プローブ  
 コンベックス式電子スキャンプローブ PVG-366M  
**取扱説明書**

この取扱説明書は、プローブの取り扱いについてまとめたものです。超音波診断装置本体や、その他周辺機器の詳細につきましては、それぞれの取扱説明書を参照してください。

**安全上の注意**

1. シグナルワードの定義

この取扱説明書では、安全に関する事項について、「危険、警告、注意」というシグナルワードを使用しています。それぞれのシグナルワードとその意味は次のようになっています。内容をよく理解してから、本文をお読みください。

シグナルワード	意味
	この警告に従わないと、死亡または重傷を招く差し迫った危険な状況を示しています。
	この警告に従わないと、死亡または重傷を招く可能性がある潜在的に危険な状況を示しています。
	この警告に従わないと、軽傷または中程度の傷害を招くことがある潜在的に危険な状況を示しています。
注意	この警告に従わないと、財産の損害を引き起こすおそれがある状況を示しています。

2. 安全シンボルの説明

シンボル	説明
	注意（取扱説明書をご覧ください）を意味します。

3. ラベルの説明

シンボル	説明
	BF 形装着部
	水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の分類：IPX7 (コネクタ部は防水構造ではありません)
	製造業者
	製造日
	製造番号
	EC 加盟国内の正式代理人

4. 安全上の注意

この製品を使用いただく上で、患者および操作者の安全を守るために次の項目をお守りください。超音波診断装置（以下装置）本体の注意事項につきましては、本体に付属の取扱説明書を参照してください。

**危険：**

- 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないでください。
- 麻酔ガス、酸素、水素などの可燃性および引火性のガスの雰囲気中では使用しないでください。ガスが爆発するおそれがあります。

**警告：**

- 患者にプローブ以外の部分や、安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにしてください。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがあります。
- 検査前後には、プローブやケーブルに異常がないことを確認してください。プローブが故障していた場合、患者が感電するおそれがあります。
- プローブに衝撃を与えないでください。故障したプローブを使用した場合、患者が感電するおそれがあります。
- プローブを分解しないでください。感電するおそれがあります。
- プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないでください。感電の原因となります。
- 穿刺を行う場合、以下のときは、目標部位を穿刺できず、誤った穿刺により、患者に対する種々の副作用を引き起こすおそれがあります。

**警告：**

- この取扱説明書に記載されている適用機種以外の穿刺アダプタを使用した場合
- 穿刺アダプタを誤った位置に取り付けた場合（正しい方向から正しい位置に確実に取り付けてください）
- 眼球の検査、および超音波が眼球を通過するような検査は行わないでください。

**注意：**

- プローブの取り扱いについて
  - 感染防止のため、滅菌済みの保護手袋を着用してから使用してください。
  - 保護手袋は、一回の検査ごとに交換してください。
- 周囲温度と使用モードによっては、プローブ表面温度が体温を超える場合がありますが、通常の超音波画像診断の手法においては、低温火傷の心配はありません。しかし、患者の上に放置しておくなど、長時間同じ部位に当て続けると、低温火傷を起こす可能性があります。診断情報を得るための必要最小限の時間で診断してください。
- 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用してください。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがあります。
- 穿刺術を行う際は、超音波ゲルは安全性の確認された、滅菌済みのゲル\*をお使いください。正しく管理されていない超音波ゲルが感染源になるおそれがあります。\*詳細はメーカーにご確認ください。
- 穿刺術の前には、プローブを必ず滅菌してください。プローブが感染源になるおそれがあります。
- 洗浄・消毒・滅菌について
  - 感染防止のため、以下の内容をお守りください。
    - 保護手袋を着用してください。
    - 消毒・滅菌を行う場合は、滅菌済みの保護手袋を着用してください。
    - 保護手袋は、洗浄・消毒・滅菌ごとに交換してください。
    - 検査前後には、プローブを洗浄してください。また、必要に応じて消毒または滅菌してください。
  - 薬液による洗浄を行った後は、浄化水で十分に洗浄してください。また、薬液による消毒を行った後は、滅菌水または脱イオン水で十分に洗浄してください。残留した薬液は人体に有害です。
  - ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行い、残留したガスを除去してください。残留したガスは人体に有害です。
  - 洗浄・消毒・滅菌の効果につきましては保証できません。薬品メーカーにお問い合わせください。

**注意：**

- プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないでください。感染源になるおそれがあります。

**注意：**

- プローブの故障防止のため、以下の内容をお守りください。
  - 装置の電源を OFF にするか、または取り外すプローブを選択していない状態にしてからプローブを着脱してください。
  - 消毒液などに 3 時間以上浸漬しないでください。
  - 洗浄・消毒・滅菌を行うときは、プローブの温度が 60℃以上にならないようにしてください。
  - 洗浄・消毒・滅菌を繰り返すと、徐々にプローブの性能が低下していきます。感染を起こさない範囲で最小限度に洗浄・消毒・滅菌してください。
- 使用環境について
  - 次のような場所で使用しないでください。
    - 直射日光や X 線などの放射線が当たる場所
    - 急激な温度変化のある場所
    - ホコリの多い場所
    - 振動のある場所
    - 熱源の近く
  - 次の使用環境条件を守って使用してください。
    - 周囲温度 : 5℃～ 35℃
    - 相対湿度 : 30%～ 85% (結露状態を除きます)
    - 気圧 : 700hPa～ 1060hPa

**使用・管理に関する重要情報**

- お納めした製品は、お客様の責任のもとで維持・管理してください。
- 医師または法的有資格者以外の方はこの製品を使用しないでください。
- この製品は診断に必要なデータを医師に提供することを目的としております。
- この製品を変更、または改造しないでください。
- 保証期間終了後のアフタサビスは、有償でお受けいたします。最寄りのサービスセンタにご相談ください。
- この取扱説明書には、当社が予見し得る範囲で危険性について警告文で記載してあります。それ以外の危険性についても十分注意してください。
- 耐用期間 [自己認証 (当社データ) による] : 指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。(ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)

**保証について**

- この製品の保証期間は、ご購入いただいた日から 1 年間です。ただし、次のような場合は保証期間中であっても、保証いたしません。
  - 誤使用、乱用（診断および治療目的以外）による故障、または損傷
  - 当社、または当社指定のサービスエンジニア以外による移設、改造、および修理による故障、または損傷
  - 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変による故障、または損傷
  - 仕様書に記載されたこの製品の電源、設置環境などの使用条件および保管条件を逸脱した外部要因による故障、または損傷
  - 当社の承認を得ない車両などへの搭載使用による場合の故障または損傷
  - 日本国外での使用による故障、または損傷
  - 当社、および当社指定の代理店以外からご購入された場合の故障、または損傷
- 保証期間終了後のアフターサービスについては、有償でお受けいたしますので最寄りのサービスセンターにご相談ください。

**免責事項について**

- 診断行為は医師の責任で行ってください。診断条件、診断結果につきましては、当社は一切責任を負いません。
- 当社、または当社の指定のサービスエンジニア以外による移設・改造・修理が行われた製品の品質およびその製品に関わる損害につきましては、当社は一切責任を負いません。
- この取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく損害につきましては、当社は一切責任を負いません。
- この製品を廃棄される場合には、当社のサービスセンターにご相談ください。ご相談なくこの製品を廃棄した結果に基づく損害につきましては、当社は一切責任を負いません。

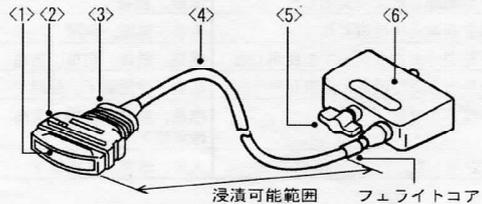
**構成**

このプローブには、以下のものが一式梱包されております。納入時にご確認ください。

- |                 |   |
|-----------------|---|
| (1) プローブ本体      | 1 |
| (2) キャリングケース    | 1 |
| (3) ケーブルクランプ    | 1 |
| (4) 取扱説明書       | 1 |
| (5) 添付文書        | 1 |
| (6) 洗浄・消毒・滅菌ガイド | 1 |

**各部の名称と機能**

- 各部の名称と機能、およびプローブの浸漬可能範囲は以下のとおりです。このプローブの“水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類”は“IPX7”です。コネクタは防水構造になっていません。コネクタおよびフェライトコアは、消毒液などの液体中に浸漬しないでください。また、このプローブの“BF形装着部”はヘッドです。
- ヘッド  
電気信号を超音波に変換して体内へ放射し、反射して戻ってきた超音波（エコー）を再び電気信号に変換します。
  - 穿刺アダプタ固定溝  
指定された穿刺アダプタを固定します。
  - グリップ  
この部分を保持して使用します。使用中、グリップが温かくなることがありますが、故障ではありません。
  - ケーブル  
ヘッドとコネクタ間の電気信号を伝達します。  
\*フェライトコアは、組み合わせる装置によっては取り外して使用します。
  - ハンドル  
コネクタを装置に固定します。
  - コネクタ  
装置と着脱する部分です。



**音響エネルギーについて**

音響エネルギーの人体組織への影響については、現在調査中です。したがって、できる限り超音波のパワーが低くなるように、装置の条件を設定してください。詳細につきましては、装置の取扱説明書を参照してください。

**用途および仕様**

このプローブは、超音波により、臓器の描出や血流情報を得ることを目的として設計されています。また、このプローブは体表から生体に適用することを意図しています。そのため、手術中の使用など、侵襲的な用途に使用することは考慮していません。以下の表に、プローブの診断対象臓器と適用方法を示します。

表 1 プローブ仕様一覧

プローブ	対象臓器	適用方法	周波数	視野角 <sup>※1</sup>
PVG-366M	腹部臓器	体表からの走査	3.75MHz	60°

\*1: お使いになる装置によって異なる場合があります。

**穿刺アダプタについて**

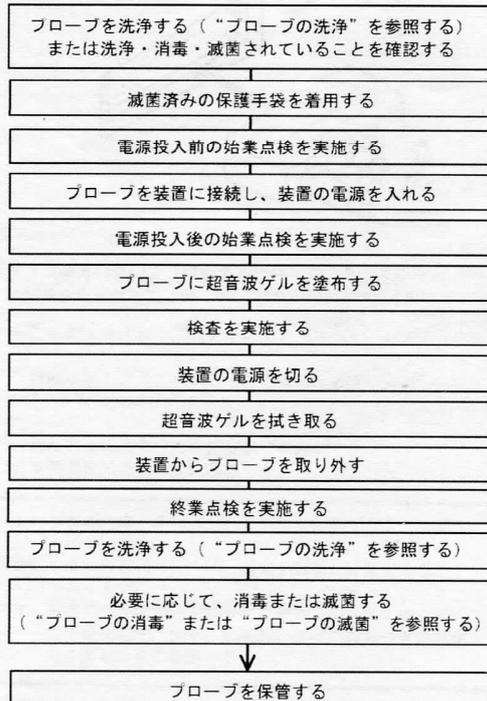
このプローブでは、以下の穿刺アダプタが使用できます。

販売名	承認番号	製造販売業者
穿刺アダプタ UAGV013A	22000BZX01385000	東芝メディカルシステムズ株式会社

- \* 使用方法や滅菌方法などにつきましては、穿刺アダプタに付属の取扱説明書を参照してください。
- \* 穿刺ガイド用のニードルマークをモニタに表示できます。表示方法やニードルマークに関する注意事項につきましては、装置本体の取扱説明書を参照してください。

**プローブの使用手順**

プローブの日常の使用手順を示しますので、手順に沿って使用してください。また、プローブの臨床手技につきましては、十分なトレーニングが要求されます。専門の立場からの判断をお願いします。また穿刺を行う場合は、穿刺実施前後でプローブを滅菌してください（または滅菌されていることを確認してください）。



## プローブの点検

プローブの点検内容を以下に示します。必ず始業点検・終業点検をお客様の責任のもとに確実に行ってください。

### 《始業点検》

#### 1. 装置電源投入前の点検

プローブの表面やケーブル、コネクタなどに、突起やひび割れ、亀裂、剥離などの外観上の異常がないこと。

#### 2. 装置電源投入後の点検

- (1) ヘッド部の音響レンズ面が異常に熱くならないこと（手で触れて確認）。
- (2) 2D モード画像に、ノイズ、不連続な表示、暗い領域がないこと。

### 《終業点検》

プローブの表面やケーブル、コネクタなどに、突起やひび割れ、亀裂、剥離などの外観上の異常がないこと。

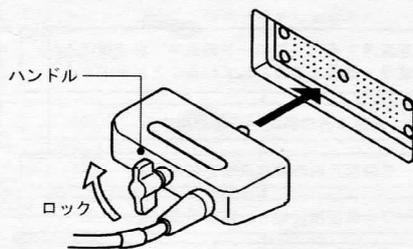
- プローブの異常を確認したときは、プローブの使用を中止し、最寄りのサービスセンタにご連絡ください。

危険な使用例	予想される結果
故障または異常を確認したプローブを使用した	誤診、感電、裂傷、火傷、損傷、苦痛
洗浄・消毒・滅菌しないで使用した	感染
音響レンズが剥離したまま使用した	誤診、感電
コネクタ部を消毒液に浸漬した	火災、感電、故障
ひび割れ、亀裂があるプローブを使用した	感電、損傷、裂傷、苦痛
指定した以外の方法で消毒・滅菌した	感染、性能低下、故障
プローブを落下させた	感電、誤診、火傷、苦痛、性能低下
プローブを分解した	火災、感電、性能低下

## 超音波診断装置との接続

### 1. プローブの接続

装置の電源を OFF にするか、またはプローブを選択していない状態にした後、コネクタを装置の差し込み口に挿入し、コネクタのハンドルを時計回り方向に 90° 回して、確実にロックします（コネクタを差し込む向きは、装置によって異なる場合があります）。



### 2. プローブの取り外し

装置の電源を OFF にするか、またはプローブを選択していない状態にした後、コネクタのハンドルを反時計回り方向に 90° 回して、ロックを解除して、コネクタをまっすぐに引き抜きます。

## プローブの洗浄

《使用器具：保護手袋、洗浄剤、浄化水、滅菌済みの布やガーゼ、使い捨てスポンジ》

- (1) 感染防止のため、保護手袋を着用します。保護手袋は洗浄のたびに交換してください。
- (2) プローブに付着した有機物（体液、血液など）を、浄化水で洗い流します。このときに、使い捨てスポンジを使用できます。ただしブラシは使わないでください。プローブを傷つけるおそれがあります。スポンジは洗浄のたびに交換してください。スポンジが感染源になるおそれがあります。
- (3) 以下の表に示した洗浄剤にプローブを浸漬し、残留した有機物が溶解または取り除かれるようにしてください。必要により使い捨てスポンジを使用してください。乾燥した有機物が付着しているときは、浸漬時間を延長してください。
- (4) プローブの表面に残留した有機物、薬液を、浄化水を用いて除去します。
- (5) 滅菌済みの布やガーゼで、プローブ表面の水を拭き取り乾燥させます。乾燥させるときにプローブを加熱しないでください。有機物、薬液の残留物が、十分に除去されたことを確認してください。
- (6) プローブに破損、変形、剥離がないことを確認します。

薬品	商品名および販売元	方法および時間
酵素	サイデザイム™ ジョンソン・エント・ジョンソン株	0.8W/V% (125 倍) 浸漬時間：1 分 温度：室温

- 上記以外の、使用可能な薬品については、洗浄・消毒・滅菌ガイド（2B701-813JA）を参照してください。

\* 薬液の詳しい取り扱いについては、薬品の説明書を参照してください。

\* 薬液の効果を保つために、薬液の濃度の確認、交換時期、使用温度などについて、薬品の説明書を参照してください。

## プローブの消毒

消毒の前に、プローブを洗浄しておいてください。

《使用器具：滅菌済みの保護手袋、消毒剤、滅菌水または脱イオン水、滅菌済みの布やガーゼ》

- (1) 感染防止のため、滅菌済みの保護手袋を着用します。保護手袋は消毒のたびに交換してください。
- (2) 以下の表に示した消毒剤を使用してプローブを消毒します。
- (3) プローブの表面に残留した薬液を、滅菌水または脱イオン水を用いて除去します。使用された滅菌水または脱イオン水は、繰り返し使用しないでください。
- (4) 滅菌済みの布やガーゼで、プローブ表面の水を拭き取り乾燥させます。乾燥させるときにプローブを加熱しないでください。薬液の残留物が十分に除去されたことを確認してください。
- (5) プローブに破損、変形、剥離がないことを確認します。

薬品名	商品名および販売元	方法および時間
グルタールアルデヒド	サイデックス プラス®28 3.5%液	ジョンソン・エント・ジョンソン株
オルトフタルアルデヒド	ディスオーバ™	ジョンソン・エント・ジョンソン株
逆性石炭	オスバン® (10%/V%)	武田薬品工業株
ヨウ素	ネオヨジン®液	岩城製薬株
アルコール	消毒用 エタノール	岩城製薬株

- 上記以外の、使用可能な薬品については、洗浄・消毒・滅菌ガイド（2B701-813JA）を参照してください。

\* 薬液の詳しい取り扱いについては、薬品の説明書を参照してください。

\* 薬液の効果を保つために、薬液の濃度の確認、交換時期、使用温度などについて、薬品の説明書を参照してください。

## プローブの滅菌

滅菌の前に、プローブを洗浄しておいてください。

《使用器具：滅菌済みの保護手袋、滅菌剤》

- (1) 感染防止のため、滅菌済みの保護手袋を着用します。保護手袋は滅菌のたびに交換してください。
- (2) 以下の表に示した薬品を使用してプローブを滅菌します。
- (3) プローブに破損、変形、割離がないことを確認します。

薬品名	商品名および販売元	方法および時間
エチレン オキシド ガス *1	ノンパクト™E (ガスボンベ式、 濃度 10%、 CO <sub>2</sub> 90%混合)	昭和電工ガス プロダクツ㈱ (滅菌器を使用)
過酸化水素 プラズマ *2	低温プラズマ 滅菌器 STERRAD® 100S/NX	ジョンソン・エンド・ ジョンソン㈱

罐内温度：50℃  
罐内湿度：50%  
ゲージ圧：980hPa  
(1.0kgf/cm<sup>2</sup>)  
作用時間：7 時間  
エアレーション時間：12 時間

各滅菌器専用の過酸化水素カセットを使用してください。STERRAD 100Sはショートサイクルを選択してください。STERRAD NXはスタンダードサイクルを選択してください。設定が必要な滅菌条件（温度、湿度、圧力、時間）はありません。

● 上記以外の、使用可能な薬品については、洗浄・消毒・滅菌ガイド（2B701-813JA）を参照してください。

- \*1：滅菌を行った後は、エアレーションを行い、十分にプローブ表面のガスを除去します。
- \*2：故障ではありませんが、プローブのラベルなどが褪色したり、コネクタのハンドルの回転が固くなる場合があります。

- 13 -

## 保管・運搬について

1. プローブは、次のような場所に保管してください。
  - ・ 直射日光や X 線などの放射線に当たらない場所
  - ・ ほこりの少ない場所
  - ・ 振動のない場所
2. プローブは、次の環境条件を守って保管・運搬してください。
  - ・ 周囲温度：-10℃～50℃
  - ・ 相対湿度：30%～95%（結露状態を除きます）
  - ・ 気圧：700hPa～1060hPa
3. 次回の検査までの間は、プローブは滅菌された場所に保管してください。
4. 病院間を運搬するときや修理・発送の際は、必ずプローブを消毒または滅菌した後に、キャリングケースに入れて行ってください。

- 14 -

## 廃棄について

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となります。使用后、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがあります。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談してください。

### ご参考

このマークは EU 加盟国にのみ適用します。



## 故障したときは

このプローブは、厳重な品質管理のもとお届けいたしました。プローブに故障が起きたときは、お手数ですが最寄りのサービスセンタにご連絡ください。なおその際、プローブの形名、製造番号、納入年月、故障状況（原因）をお知らせいただければ処置が適切になりますので、ご協力をお願いいたします。

- 15 -

### Trademarks

サイドザイム™、ディスオーバー™はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標です。

ノンパクト™は昭和電工ガスプロダクツ株式会社の商標です。

サイドックスプラス®、STERRAD®はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標です。

ネオヨジン®は岩城製薬株式会社の登録商標です。

オスバン®は日本製薬株式会社の登録商標です。

- (1) 本書の一部、または全部を無断で転載することは禁止されています。
- (2) 本書の内容については、将来予告なしに変更することがあります。
- (3) 本書の内容については万全を期しておりますが、万一ご不審な点や、誤り、記載漏れなど、お気づきの点がありましたらご連絡ください。

製造販売業者

**東芝メディカルシステムズ株式会社**

2B701-274\*1

© TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1995-2016  
ALL RIGHTS RESERVED