



# 技術資料

## 経食道心エコー法

取扱説明書  
KY092071-1JA — 日本語

**Rev. 01**



操作説明書

Copyright © 2022 By General Electric Co.

## 対象

このユーザーマニュアルは、GE 社製超音波画像診断装置の取扱説明書と併せて使用することを意図しており、経食道心エコー検査 (TEE) プローブの詳細について説明しています。

この TEE プローブは、次の CE マークについて認証を受けています。

プローブ		製造業者
6VT-D 6Tc 6Tc-RS 9T 9T-RS 9VT-D		GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45 3191 Horten, Norway
10T-D		Parallel Design SAS 1090 Route des Crêtes 06560 Valbonne, France



取扱説明書履歴  
KY092071-1JA-01  
2022 06 22 (YYYY MM DD)

# 目次

## 目次

### 第1章 — 用途

#### 用途

本装置の用途	1-2
対象とする患者グループ	1-2
対象ユーザー	1-3
対象となる使用環境	1-3
禁忌	1-3
患者の状態に関連する注意事項	1-3
製品について	1-4
臨床的有用性	1-4
残存リスク	1-4

#### はじめに

本書の表記上のルール	1-6
装置のラベル	1-7

### 第2章 — 安全性

#### 安全性

TEE 検査に関する安全上の注意事項	2-2
手順前の点検に関する安全上の注意事項	2-3
二次汚染および処理に関する安全上の注意事項	2-4
わん曲部が詰まった場合の緊急手順	2-4
除細動中の安全上の注意事項	2-4
廃棄および承認されていない使用	2-5

### 第3章 — 使用を始めるにあたって

#### 使用を始めるにあたって

開梱と内容の確認	3-2
TEE プローブとシステムインタフェースについて	3-3
ボタンの機能	3-9
システムへの TEE プローブの接続方法	3-10
スキャン面インジケータ	3-10
直角回転機能	3-10

### 第4章 — 検査の実施

#### 検査の実施

患者の選択に関する注意	4-2
プローブの設計	4-2
プローブの点検	4-3
検査	4-3

## 第5章 — 洗浄と消毒

### 洗浄と消毒

プローブの処理	5-2
使用時の前処理 (患者との接触箇所)	5-4
用手洗浄	5-4
構造的完全性テスト	5-6
ハンドル、ケーブル、およびコネクタの処理	5-6
用手による高度消毒 (HLD)	5-8
乾燥	5-10
自動の高度消毒 (HLD)	5-11
自動洗浄と高度消毒 (HLD)	5-11

## 第6章 — メンテナンス

### メンテナンス

システムメンテナンス	6-2
基本点検	6-2
構造的完全性テスト	6-2
熱的な安全性	6-4
マウスピースの使用	6-6
滅菌シースの使用	6-6

## 第7章 — 輸送と保管

### 輸送と保管

輸送	7-2
保管	7-2

## 第8章 — 輸送および廃棄

### 輸送および廃棄

輸送	8-2
廃棄	8-2

## 第9章 — プローブ仕様

### プローブ仕様

TEE プローブ全般	9-2
プローブ別	9-3

## 第10章 — 規制準拠

### 規制準拠

適合基準	10-2
国別情報	10-3
原本	10-4

## 索引

---

# 第1章

## 用途

1-2 ページの「用途」

1-6 ページの「はじめに」

## 本装置の用途

本 TEE プローブは、経食道心エコー検査 (TEE) 用です。

TEE プローブは医療機器です。

本書では、次の TEE プローブについて説明します。

プローブ	装置の用途：	イメージング機能：	
	経食道心エコー法	2D	4D/ 同時マルチプレーン
<b>6VT-D</b>	成人	○	○
<b>6Tc</b>	成人	○	×
<b>6Tc-RS</b>	成人	○	×
<b>9T</b>	小児	○	×
<b>9T-RS</b>	小児	○	×
<b>9VT-D</b>	小児、成人	○	○
<b>10T-D</b>	新生児、小児、成人	○	×

本書に記載する全てのプローブが、全ての GE 社製超音波画像診断装置に使用できるわけではありません。使用可能なプローブのリストは、お使いの超音波画像診断装置の取扱説明書を参照してください。

## 対象とする患者グループ

9T、9T-RS、および 9VT-D の最小患者体重は 5 kg です。10T-D の最小患者体重は 2.5 kg です。これらのプローブは、医師による個々の患者の利益/リスクの臨床的な判断に基づき、より小さな患者に使用することができます。大きな患者に関する既知の制限はありません。6Tc プローブと 6VT-D プローブは成人を対象としており、最小の患者の体格は、患者の身体構造と医師の臨床判断により異なります。

## 対象ユーザー

検査を実施する医師は、患者に最も適したプローブの選択について医学的に判断するよう訓練し、経食道および経胃による位置から得られる心エコーデータの解釈に熟練している必要があります。ユーザーは、**TEE** 検査の実施に適用されるガイドライン、ならびに関連する禁忌および合併症の可能性について熟知している必要があります。このようなガイドラインの例は、以下により出版されています。

- 米国心エコー検査学会および心臓血管学会
- European Association of Echocardiography(European Association of Cardiothoracic Anesthesiologists の Echo Committee が承認)

臨床環境外で **TEE** プローブの処理や取り扱いに携わる担当者は、次の検査で不適切な準備によって生じる二次汚染および毒性のリスクを認識しておく必要があります。

## 対象となる使用環境

**TEE** プローブは、エコー検査室、手術室、集中治療室、およびカテーテル検査室での使用を目的としています。

## 禁忌

経食道プローブは、胎児の画像検査に使用しないでください。

## 患者の状態に関連する注意事項

患者に食道切除術または食道胃切除術、非常に重大な狭窄または気管食道瘻孔、食道腫瘍、食道穿孔、裂傷または食道憩室がある場合は、**TEE** 検査を実施しないでください。患者が食道手術または頸部および縦隔に対する放射線治療の既往がある場合は、挿管および操作中に特別な注意が必要です。その他の特に注意が必要となる患者状態には、嚥下障害、食道静脈瘤、バレット食道、裂孔ヘルニア、食道炎、凝固障害、血小板減少症、大規模な下行大動脈瘤（近接性および解離につながる過剰刺激の可能性による）、化学熱傷の疑い、食道狭窄、憩室、食道を圧迫する外部腫瘍、または狭窄を引き起こす食道に関わる腫瘍があります。患者の頸部の動きが制限されている場合（重度の頸部関節炎、環軸関節疾患）、または抗凝血剤による治療を受けている場合にも、注意が必要です。最後に、**TEE** を小児に使用する場合は、気管支閉塞の可能性があるため、特別な注意が必要です。

**TEE** 手順でのプローブの操作中、または食道に **TEE** プローブがある場合は、患者の状態を継続的にモニタリングする必要があります。この状態では、不整脈を誘発することはほとんどありません。

特別な注意が必要なその他の状況については、有資格の医師が症例ごとに対処する必要があります。

### 製品について

TEE プローブは、電子ステアフェーズドアレイ超音波トランスデューサーアセンブリが、患者挿入部の先端に密封されているプローブです。本プローブは、適切なソフトウェアとハードウェアをインストールした GE 製超音波画像診断装置のみに使用することができます。

TEE プローブは、円錐形の画面中に、食道の同じ位置の超音波診断画像やスライスを描出できます。スキャン面の回転は、プローブハウジングのボタンで操作します。

先端部の方向は、装置のハンドル部分のアングルノブによって操作でき、これにより食道内でトランスデューサーを正確に位置付けることができます。

6VT-D および 9VT-D プローブには、次の機能もあります。

- 心臓弁および構造を 3D 表示するボリュームレンダリング技法により、シングルビートおよびマルチビートのボリュームデータがリアルタイムで表示されます。
- 同時マルチプレーン収集 (パイプレーンおよびトリプレーン)。スキャン面の回転は、プローブハンドルのボタンまたは超音波画像診断装置のノブで制御します。

### 臨床の有用性

TEE プローブを使用することの臨床的利点には、近接した場所から心臓を撮像する機会や、外部プローブに関連するさまざまな視点から心臓を撮像する機会が含まれます。心蘇生中は、胸骨圧迫を中断せずに心臓の調査を続けることができます。同様に、手術室では、開胸手術中も撮像を継続できます。

心エコー検査で使用される超音波装置の臨床的利点は、医療従事者が、さまざまな疾患および状態の患者の診断や治療ケアの道筋を強化する正確な診断情報を提供できるようにすることです。典型的な例としては、心臓弁の視覚化が挙げられ、弁閉鎖不全症の重症度と原因を判定できます。

### 残存リスク

TEE プローブは、外側はケガをしないように滑らかで、プローブサイズ、追従性、操作性、および押し出し性 - 剛性に関して許容可能な安全性を確保するよう最適化されており、適切な画像診断性能を実現します。また、プローブは、その耐用期間にわたり、予測可能な事故や処理に対して堅牢性を確保するように設計されています。TEE プローブを安全に操作するには、本書に記載されている警告および注意事項に従って、ユーザーが注意をはらうことが必要不可欠です。以下の状況では、ユーザーによる特別な注意が必要です。

### 食道損傷に関連するリスク

ユーザーが内視鏡処置について適切な訓練を受けておらず、手元にあるプローブに慣れていないと、食道、喉、口に損傷を与えるおそれがある。



あります。内視鏡処置に関連する食道裂傷 / 穿孔などの合併症の発生率、性質、重症度は、文献でよく特徴付けられています。食道管の機械的損傷は、TEE 手順の性質に内在するリスクです。外傷は、自己解決可能なもの（局所的な軽度の出血）から、手術または治療を必要とする重篤なもの（穿孔、大量出血、感染、または死亡）までさまざまです。患者が低リスクで環境リスク因子がない場合、重大な損傷が生じることはまれです。これにより、患者ごとに TEE 手順の適合性を慎重に評価することの重要性が強調されます（1-3 ページの「患者の状態に関連する注意事項」を参照）。

プローブの外表面は、衝撃、内部機構の破裂、または化学的磨耗により損傷する可能性があります。これにより、鋭利な端が露出したり、機械的な不具合を生じる場合があります。このリスクを最小限に抑えるには、プローブの構造的および機能的欠陥を手順前に点検することが不可欠です。

消化管の間接的外傷は、TEE プローブと粘膜の界面での過剰または長時間の持続的圧力に関連しており、組織虚血および壊死を引き起こす可能性があります。圧力を緩和し、プローブ先端を感度の低い領域に移動することで、リスクを最小限に抑えることができます。

## TEE でサポートされる手順に関連するリスク

MitraClip 手順などの TEE 撮像ガイダンスがないと安全に中止できない手順では、事前に気づかれていない損傷や内部コンポーネントの故障が原因でプローブが故障すると、危険な状況が発生する可能性があります。電子機器は警告表示なしで故障する可能性があります。このような手順では、バックアップ用のプローブと超音波画像診断装置を準備しておくこと、リスクが軽減されます。

## 二次汚染に関連するリスク

二次汚染は、プローブが適切に輸送、処理、保管されていない場合、あるいは破損または磨耗して微生物や消毒薬品がプローブ内に集まり挿管時に放出されるような場合に発生する可能性があります。

強力な消毒剤の残留物をプローブから完全に取り除かないと、化学熱傷が生じる可能性があります。

# はじめに

本書は、以下の内容について説明するものです。

- プローブの操作
- プローブの手入れとメンテナンス
- プローブの安全点検

本書は、超音波画像診断装置の取扱説明書の補足資料であり、超音波画像診断装置の操作方法についての説明は含まれていません。

## 本書の表記上のルール

注意を促す文章の前に、次の危険のレベルを示す言葉と記号が記載されています。



不適切な条件または操作により、次の結果を生じる危険性が存在することを示します。



- 軽度の傷害
- 機材の破損












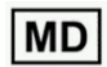
不適切な条件または操作により、次の結果を生じる危険性が存在することを示します。

- 重度または致命的な人身傷害
- 著しい機材の破損

## 装置のラベル

ラベル	目的
 <p>           PRODUCTDESC UDI            (01)00000123000017(11)151200(21)000000000            REF XYNNTNNNN            SN ABNNNTNNNN            Assembled in Country            GE Vingmed Ultrasound AS            Strandpromenenaden 45            3191 Horten, Norway            YYYN-MM            MD IPX7            K314932-03         </p>	<p>6VT-D 9VT-D 6Tc 6Tc-RS 9T 9T-RS</p> <p>銘板： 型式、製造業者、パーツ番号、シリアル番号、製造年月日、装置一覧、認証ラベル</p>
 <p>           10T-D UDI            REF 5772436            SN NNNNTNN            Assembled in the NETHERLANDS            PARALLEL DESIGN SAS            1090 route des Crêtes            06560 VALBONNE FRANCE            YYYN-MM            IPX7         </p>	10T-D

ラベル	目的
	使用方法に従ってください。ブロープは、本取扱説明書の説明をよく読み、内容を理解した上で、ご使用ください。
	注意 - 添付資料を参考にしてください。ラベルの記載内容が不十分な場合、取扱説明書などの資料を参照してください。
	機器タイプ <b>BF</b> : 電気ショックに対する保護のため、基礎絶縁の他にも安全措置を講じた機器。アース保護や設置条件に特に事故防止対策を設けていないため、二重絶縁や絶縁強化などの事故防止対策を強化してください。
	この記号は、該当する電気および電子機器を廃棄する場合に、未分別の一般廃棄物として廃棄してはならず、個別収集の必要があることを示しています。装置を廃棄処分にする際には、製造元や行政当局の清掃部などにご連絡ください。
	CE マーク。 XXXX は 0123 または 0459 に置き換わります
	製造年月日 (年/月)

ラベル	目的
	製造業者の名称と所在地
	医療機器識別番号 (UDI)。すべての装置には識別用の固有のマークがあります。準拠法の定めるところにより、UDI 情報をスキャンするか患者ヘルスレコードに入力します。
	環境保護使用期限 (EFUP)。円内の数字は年数を示します。
	この記号は、項目が医療機器であることを示します。

---

## 第2章

# 安全性

本章では、安全上の注意事項について説明します。



本セクションに記載されているすべての安全上の注意事項に従う必要があります。

TEE プロブの使用に関して重大な事故または危険な状況が発生した場合は、GE の担当者に連絡してください。

## TEE 検査に関する安全上の注意事項



1. TEE 検査は、現時点での適切な実地診療に則った内視鏡の手技の訓練を受け、現時点での TEE プロブの動作に精通したユーザーのみが実施する必要があります。安全な操作のためには、アングルノブ、アングルロック、ニュートラル位置の認識方法に精通していることが重要です。
2. 患者の咽喉・食道部などの体内組織を損傷・出血するおそれがあるので、プロブを無理に挿し込まないでください。
3. 必ず、アングルロックがかかっていないことを確認してから、TEE プロブを取り出すようにしてください (詳細については、図 3-5 および 3-8 ページの図 3-6 を参照)。

## 手順前の点検に関する安全上の注意事項



1. TEE ユーザーは、各検査の前に患者との接触箇所、特に内視鏡および屈曲領域を点検し、微生物や毒性のある洗浄剤の残りが集まるような切れ目や穿刺などの損傷がないか確認する必要があります。このような損傷は、電気的安全性の低下や機能の喪失につながる可能性もあります。再処理の一環として漏れ電流を使用した構造的完全性チェックを実施し、患者の医学的狀態によりマウスピースを使用できない場合を除き、マウスピースを使用してプローブの摩耗を低減してください。破損したプローブは使用しないでください。
2. 食道を切る可能性のある鋭利な端や角がないか、患者との接触面を点検する必要があります。このような点検は、フレキシブルシャフトの表面全体とわん曲部を触って行う必要があります。金属製の突起や重度のへこみが見つかった場合は、プローブを廃棄してください。
3. プローブが正しく機能することを確認します。先端をわん曲させて、アングルノブがスムーズに動作することを確認してください。アングルノブをニュートラルな位置にすると、プローブの先端に反映されてニュートラルな位置（まっすぐな状態）になること、およびブレーキをかけたときに先端が応力下でまっすぐになることを確認します。
4. MitraClip 処置や Amplatzer Cribriform Occluder による心房中隔欠損閉鎖などの TEE 撮像ガイダンスなしに手順を安全に中止することが困難な場合は、バックアップシステムとプローブを用意して、良好な動作を確認することをお勧めします。経胸腔プローブは TEE プローブと同じ忠実度 / 平面画像を提供しないことを考慮してください。必ず埋め込み型医療機器の製造業者の指示に従ってください。
5. 10T-D 超音波ウィンドウに不必要に触れないでください。

### 二次汚染および処理に関する安全上の注意事項



1. 初回使用前および毎回の使用後にプローブを効率的に処理することは、安全な操作と二次汚染の防止に不可欠です。患者との接触箇所については、高度消毒の要件を満たす必要があります。取扱説明書には、複数の処理方法の詳細な説明が記載されています。これらは、遵守した場合の有効性および残留毒性について検証済みです。

TEE プローブの処理および取り扱いに携わる者は、病原体残留物による二次汚染からの感染のリスクと、次の検査の準備が不適切なため十分に洗い流されていない化学残留物への接触反応のリスクを認識する必要があります。

2. 高度消毒に加え、プローブによる感染に対してより高水準の保護を提供するために、保護シースを使用することを推奨します。
3. プローブの破損の恐れがあるため、オートクレーブ滅菌およびエチレンオキシドガスなどによるガス滅菌は行わないでください。

### わん曲部が詰まった場合の緊急手順



アングル操作は、普通に使用している限り安全に操作できるように設計されています。プローブの先端を患者に挿入している間に、先端部がわん曲した位置で止まってしまう、どうしても解除できない場合には、次の手順でプローブを安全に取り出してください。

- 超音波装置のプローブポートから、プローブを外します。
- 作業しやすい位置で、頑丈なペンチか適当な工具を使ってプローブシャフト（内部のワイヤを含む）を完全に切断します。
- これによりわん曲のロックが解除され、プローブを安全に取り出すことができます。

### 除細動中の安全上の注意事項



除細動を行う前に、システムからプローブを取り外します。

以下のことを確認してください。

- 除細動の実行中は、誰もコネクタに触れないこと。
- 除細動の実行中は、コネクタがどのような導電性材料とも直接接触しないこと。



## 廃棄および承認されていない使用



1. 本書が対象とするプローブは、獣医学分野での使用には承認されていません。ヒト以外に使用したプローブは、明確に「VET」または「人体には使用しない」とマークする必要があり、GEに返送してはなりません。動物に使用したプローブを、人体に使用しないでください。
2. クロイツフェルト-ヤコブ病など、プリオンによって汚染されたプローブを消毒する適切な方法はありません。この場合、汚染された装置/プローブは、現地の生物学的危険廃棄物手順に従って廃棄する必要があります。



---

## 第3章

# 使用を始めるにあたって

本章の内容：

3-2 ページの「開梱と内容の確認」

3-3 ページの「**TEE** プローブとシステムインタフェースについて」

3-9 ページの「ボタンの機能」

3-10 ページの「システムへの **TEE** プローブの接続方法」

3-10 ページの「スキャン面インジケータ」

3-10 ページの「直角回転機能」

# 使用を始めるにあたって

## 開梱と内容の確認

高性能医療/外科機器を安全に、また効果的に操作するには、適切な手入れとメンテナンスが特に重要です。患者や操作者の安全性を守るため、プローブを受け取った際、また毎回使用する前には、必ず全機器の点検を行って下さい。

1. 梱包と TEE プローブに損傷がないかどうか目視検査します。破損があれば、内容を書き留め、証拠を残し、弊社カスタマーコールセンターまたは最寄りの営業所にご連絡ください。
2. キャリングケースの中に、構成リストに記載されているコンポーネントが、すべて入っていることを確認します。
3. TEE プローブの取扱いや洗浄の前に、本書をよく読み、不注意によりプローブを破損してしまうことがないようにしてください。
4. 通常の検査準備と同じ手順で、プローブに損傷がないか、また正常に機能するかを確認します。4-3 ページの「プローブの点検」を参照してください。
5. 初めて使用する前には、5-1 ページの「洗浄と消毒」の説明に従って TEE プローブを洗浄および消毒してください。
6. 6-4 ページの「漏れ電流テスト」の手順で、漏れ電流をテストします。  
このテスト結果は、記録に残すようにしてください。
7. 何らかの損傷や異常があった場合は、弊社カスタマーコールセンターまたは最寄りの営業所までご連絡ください。

プローブケース内には、次の部品が入っています。

- TEE プローブ
- 取扱説明書
- Certificate of Cleanliness (消毒済の証明書)
- ロケーターカード
- テストフォーク (6VT、6Tc、および 6Tc-RS のみ)。

## TEE プローブとシステムインタフェースについて

図 3-1 は、プローブの各部を示したものです。

1. フレキシブルプローブシャフト
2. わん曲部
3. トランスデューサ内蔵の先端部 / スキャンヘッド
4. アングルロック
5. アングルノブ
6. システムケーブル
7. システムコネクタ
8. スキャン面コントロール
9. 6VT プローブ：設定可能  
取り付けリング

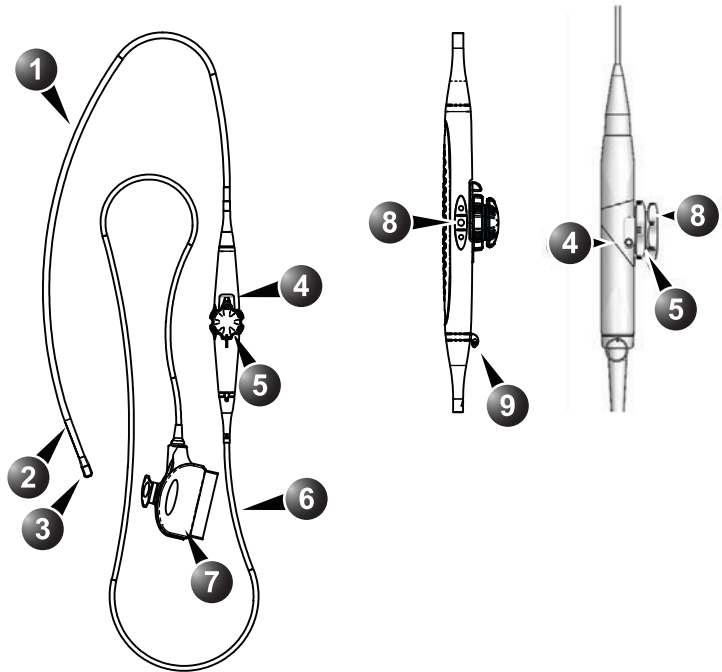


図 3-1. TEE プローブの主要部

本プローブは、アングルとスキャン面を片手で操作して制御できるように設計されています。

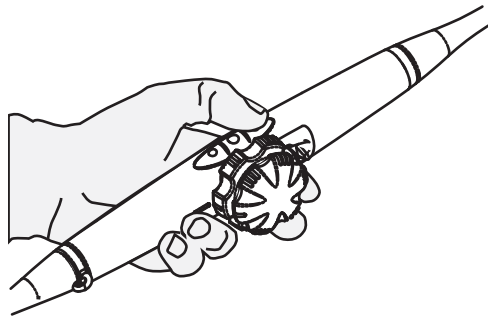
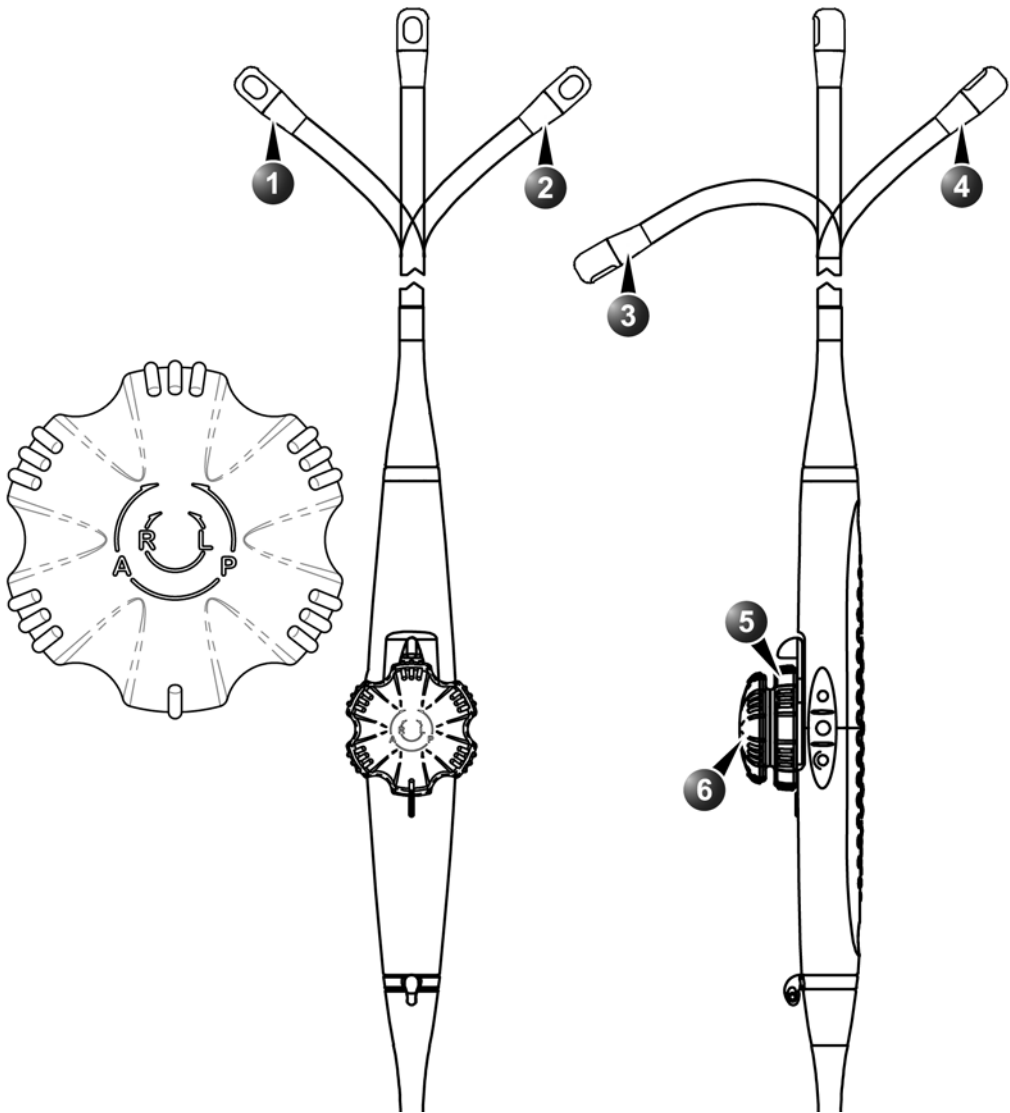


図 3-2. プローブの持ち方

### 先端部のアングル操作

6Tc、6Tc-RS、および6VT-Dには、先端のわん曲を制御する2つのノブがあります。このアングルノブで、先端部を上下および左右にわん曲させることができます。3-5 ページの図 3-3 を参照してください

い。9T、9T-RS、10T-D、および9VT-Dには、1つのコントロールノブがあります。3-6 ページの図 3-4 を参照してください。3-8 ページの図 3-6 および図 3-5 は、ニュートラル ( わん曲していない ) 位置のアンクルノブを示したものです。わん曲角度の範囲については、9-1 ページの「プローブ仕様」を参照してください。



6VT-D/6Tc/6Tc-RS





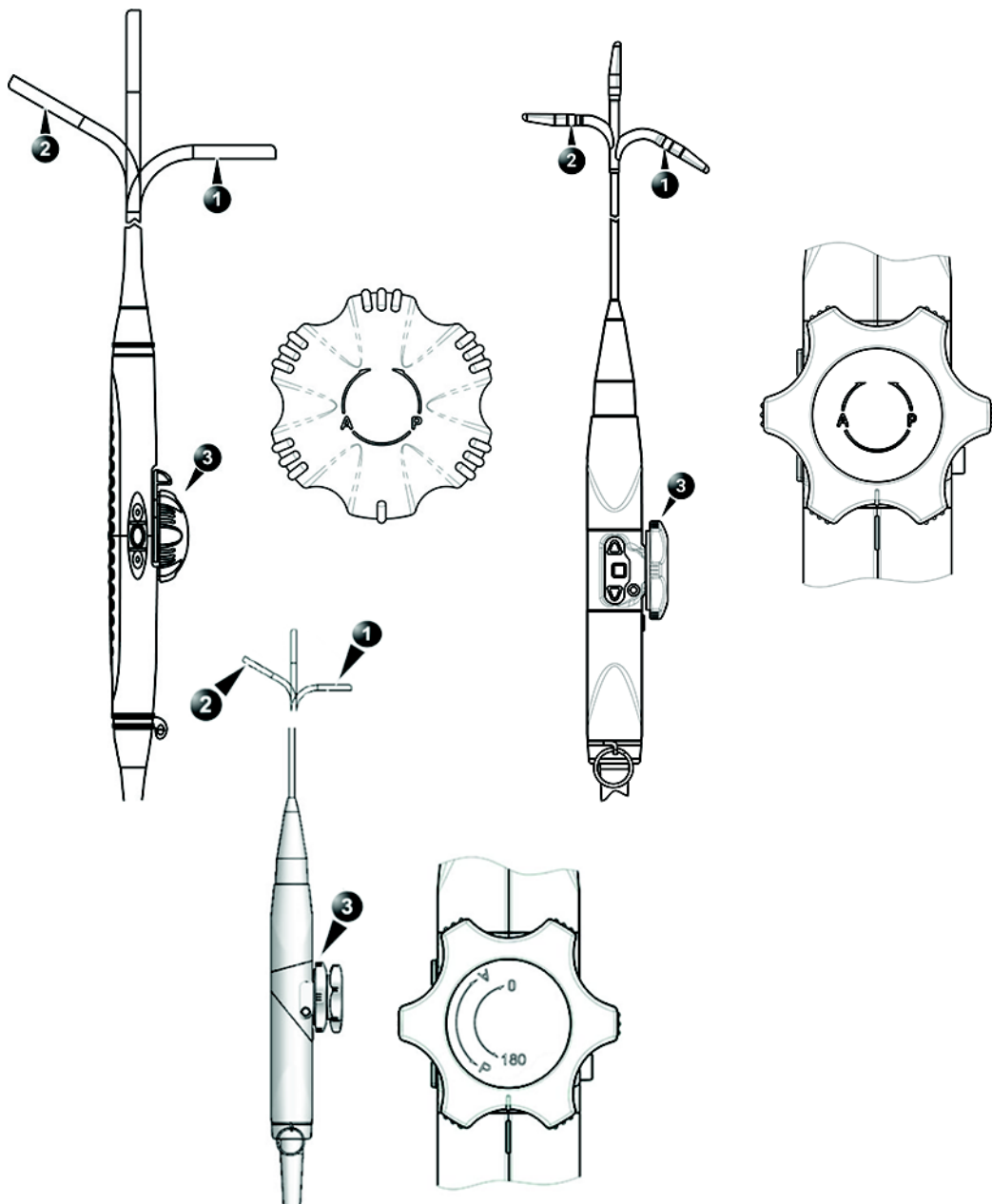
1. 上側のノブを反時計方向に回した場合、左に移動 
2. 上側のノブを時計方向に回した場合、右に移動 
3. 下側のノブを時計方向に回した場合、上に移動 
4. 下側のノブを反時計方向に回した場合、下に移動 
5. 下側アングルノブ
6. 上側アングルノブ

図 3-3. 成人用プローブ：アングルノブの操作



9T/9T-RS、9VT-D、10T-D



1. アングルノブを時計方向に回した場合、上に移動 
2. 上側のノブを反時計方向に回した場合、下に移動 
3. アングルノブ

図 3-4. 小児用プローブ：アングルノブの操作

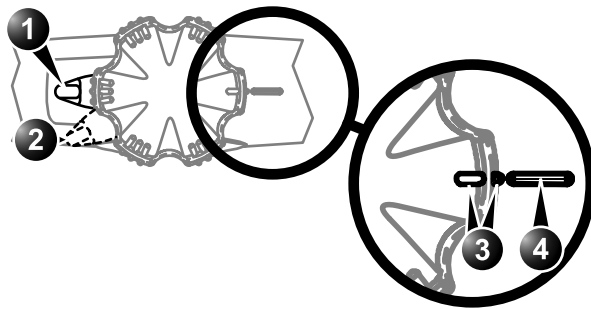


## 先端部アングルロック

先端部を特定の角度に固定するには、アングルロックを使用してアングルノブの上下方向を固定します。

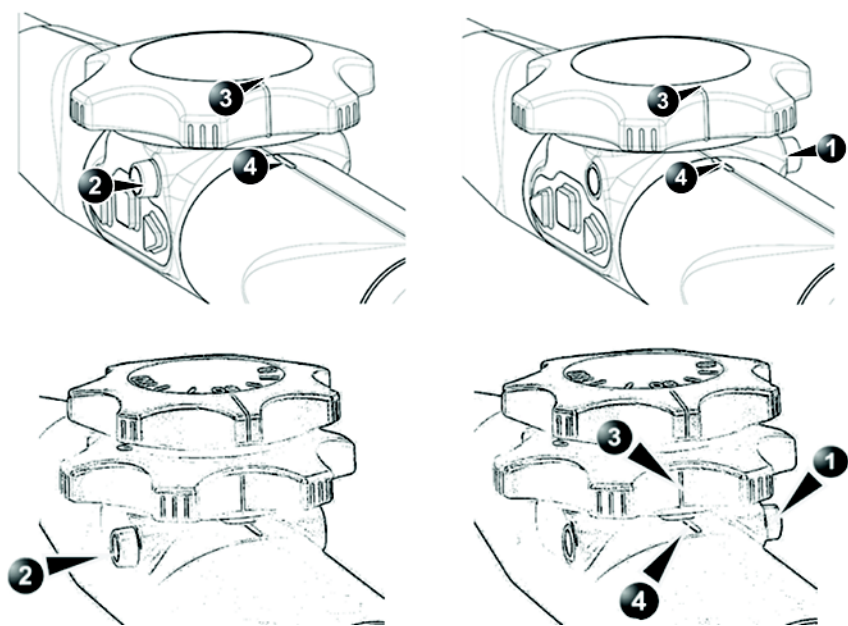
スキャンヘッドに力がかかっていなければ、TEE プローブは、アングルロックによって上下方向に固定されます。しかし、これは摩擦による「ブレーキ」であって、実際にロックがかかっているわけではないことに注意してください。これは、緊急事態のため患者からプローブを急いで引き出す場合に、挿入部を真っ直ぐにするためのものです。

アングルノブの下にあるハンドルが上下方向アングルロックです (図 3-5 および 図 3-6 を参照)。左右方向のアングル操作には、ロックがありません。



1. 上下方向にロックした状態
2. 上下方向にロックした状態
3. ノブポジションマーカ
4. ニュートラルポジションマーカ

図 3-5. 関節がなく (シャフトがまっすぐ)、ロックが作動していない場合の 6VT-D、6Tc、6Tc-RS、9T、および 9T-RS のノブの向き

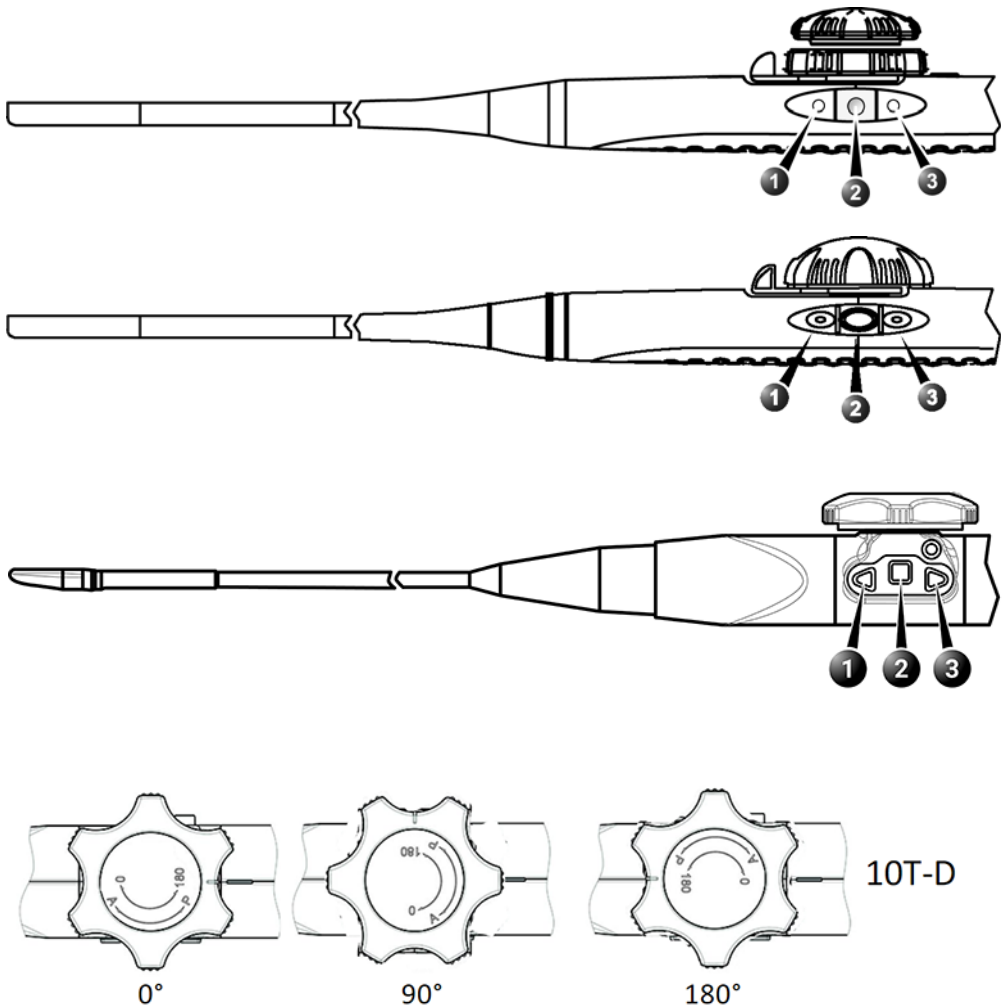


1. 上下方向にロックした状態
2. 上下方向にロックした状態
3. ノブポジションマーカ
4. ニュートラルポジションマーカ

図 3-6. 関節がなく (シャフトがまっすぐ)、ロックが作動していない場合の 9VT および 10T-D のノブの向き

ボタンの機能

3つのボタンには以下の機能があります：



1. ボタン1(プローブ先端に最も近いボタン)：スキャン面を反時計方向に回転させる
2. ボタン2：スキャン面を直角の位置まで回転させる。6VT および 9VT の場合：画像保存
3. ボタン3：スキャン面を時計方向に回転させる

図 3-7. スキャン面の調整とデフォルトのボタンの機能

押しボタン付きプローブの場合：プローブ先端に最も近いボタン(ボタン1)を押すと、スキャン面が反時計方向に回転します(スキャン面の角度が大きくなる)。スキャン面は、基準横断面(短軸)から縦断面(長軸)方向に180°回転し、最後に最初の横断面(短軸)の鏡像が得られます。システムモニタに角度位置が示されます。0°の短軸参照位置の定義は、プローブ先端の超音波ウィンドウからトランスデューサ

を見た場合、トランスデューサが最も時計方向に寄った位置とします。

6VTプローブと9VTプローブの3つのボタンはすべて設定可能です。機能の変更方法については、システムの取扱説明書を参照してください。

### システムへの TEE プローブの接続方法

プローブの接続と選択についての詳細は、システムの取扱説明書を参照してください。

プローブを選択すると、5～10秒間初期化が実行されます。6Tcおよび9Tプローブファミリーの場合、スキャン面の角度のキャリブレーションが含まれます。

### スキャン面インジケータ

方向を確認できるよう、システム表示にスキャン面インジケータが組み込まれています。

図 3-8 に示すとおり、検査中のスキャン面の角度がマーカーと数値で示されます。システムのディスプレイには、基準単面となる角度が $0^{\circ}$ として表示されます。この角度の範囲は、 $0^{\circ}$  から  $180^{\circ}$  です。

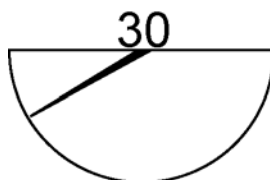


図 3-8. スキャン面の角度表示

### 直角回転機能

押しボタン付きプローブの場合：直角回転機能により、スキャン面が直角の位置まで最高速度で回転します（例えば現在の位置が $22^{\circ}$ の場合は、スキャン面が $112^{\circ}$ まで回転します。現在の位置が $162^{\circ}$ の場合は、 $72^{\circ}$ まで回転します）。

---

# 第4章

## 検査の実施

本章の内容：

4-2 ページの「患者の選択に関する注意」

4-2 ページの「プローブの設計」

4-3 ページの「プローブの点検」

4-3 ページの「検査」

# 検査の実施

## 患者の選択に関する注意

TEE 検査を準備する前に、患者の胃食道疾患の既往歴を確認し、1-1 ページの「用途」章に記載されている注意事項に照らして評価する必要があります。また、患者がプローブを飲み込めるか、プローブに順応できるかについても考慮してください。

食道穿孔は内視鏡的処置に内在するリスクであり、食道損傷の兆候に注意する必要があります。

TEE プローブの使用に関して重大な事故または危険な状況が発生した場合は、GE の担当者に連絡してください。

## プローブの設計

TEE 検査は、現在の関連する医療慣行に従った内視鏡手技の訓練を受けたユーザーのみが実施してください。他のメーカー製の TEE プローブとは異なる場合があるため、現在の TEE プローブの動作をよく理解しておくことが重要です。注意事項：

- 関節がない場合（シャフトがまっすぐな場合）のノブの向き。図 3-5 および 3-8 ページの図 3-6 を参照してください
- アンクルロックの機能と強度。図 3-5 および 3-8 ページの図 3-6 を参照してください
- ノブの位置に対するスキャンヘッドの角度
- スキャンヘッドでの力に対するアンクルノブのトルク
- アンクル操作での遊び
- 固定スキャンヘッドの形状、直径、および長さ
- わん曲部の長さと同軸性
- プローブシャフトの直径と同軸性
- シャフトの長さと同軸マーク
- わん曲部が詰まっている場合の緊急手順については、2-4 ページの「わん曲部が詰まった場合の緊急手順」を参照してください。

## プローブの点検

食道を切る可能性のあるような鋭利な端や角がないか、患者との接触面を点検します。このような点検は、フレキシブルシャフトの表面全体とわん曲部を触って行う必要があります。金属製の突起や重度のへこみが見つかった場合は、プローブを廃棄してください。

また、検査前に毎回、特に内視鏡や屈曲部位など、微生物や有毒洗浄剤の残りが集まるような切れ目や穿刺といった損傷がないか、患者との接触箇所を点検してください。このような損傷は、電気的安全性の低下や機能の喪失につながる可能性もあります。漏れ電流を使用した構造的完全性チェックを推奨します。

フレキシブルプローブシャフトの外面の色が黒色から薄い灰色の範囲に変わる場合は、外側の透明層が緩んでいるか、基材から剥離していることを示します。このような場合、緩んだ外側の層に徐々に穴があき、微生物や有毒な消毒剤が層間に閉じ込められる可能性があるため、プローブを交換してください。マウスピースを一貫して使用し、推奨処理方法のみを使用することが、これを防止する最善の方法です。

プローブが正しく機能することを確認します。先端をわん曲させて、アングルノブがスムーズに動作することを確認してください。アングルノブをニュートラルな位置にすると、プローブの先端に反映されてニュートラルな位置(まっすぐな状態)になることを確認します。

挿管前に、超音波画像診断装置でプローブが正しくスキャンを開始しているかを確認してください。

わん曲性能に関する期待値については、9-1 ページの「プローブ仕様」を参照してください。

初めて使用する前に、5-1 ページの「洗浄と消毒」に記載されている手順に従って処理を実行してください。

## 検査

本書では、患者に TEE プローブを挿入する実際の手順については解説していません。これらの手順については、詳細を説明した医学資料や文献が数多く発行されています。最低限、次のような事項は特に注意して下さい。



1. 最も重要な注意事項は、患者の気管を絶対に閉塞しないことです。
2. 挿入、ポジショニング、引抜の際に無理な力を加えると、胃や食道などの患者組織に損傷を与えるおそれがあります。
3. プロープの挿入と引抜時は、アングルノブをロックせず自由に動く状態に設定してください。プロープを下方に移動したときに、座屈を示す可能性があるノブの動きに注意してください（図 3-5 および 3-8 ページの図 3-6 を参照）。
4. 歯や歯科プロテーゼの損傷もプロープの挿管 / 操作時に問題となるため、マウスピースを使用する必要があります。歯科用器具は取り外してください。
5. 電気焼灼器具の使用中に TEE プロープを撮像すると、画像にアーチファクトが生じることがあります。
6. TEE プロープと粘膜の界面に過剰または長時間の連続的圧力がかかると、組織の虚血や壊死を引き起こす可能性があるため、これを避けてください。この状態は、特に心臓外科処置中に、TEE プロープを胸部食道に長時間配置した場合に発生することがあります。プロープを再配置してロックを解除すると、圧力による負傷の可能性を抑えやすくなります。
7. 超音波を長時間にわたり、照射することは極力避けてください。TEE プロープの超音波出力レベルでは生体的影響が確認されていませんが、患者への超音波照射を極力抑えることが賢明です。
8. 上記の 6 と 7 の理由から、スキャン中以外は画像をフリーズしてください。これによりトランスデューサへの電源が切れ、プロープのアングル操作が解除されます。
9. 検査を正しく行うために、患者の準備体制を整えておくことが大切です。これには、飲食物の制限に加え、検査手順と、特定条件に応じたその他の指示事項を詳しく説明することなどが含まれます。
10. 経食道検査には、マウスピースを使用してプロープの損傷を防ぐことが義務付けられています。プロープの取り出し時には、マウスピースが所定の位置にあることを確認してください。
11. 検査中には、保護手袋の着用が推奨されます。米国 食品医薬品局発行の『Medical Alert on Latex Products』（FDA、1991 年）を参照してください。



---

# 第5章

## 洗浄と消毒

本章の内容：

5-2 ページの「プローブの処理」

5-4 ページの「使用時の前処理(患者との接触箇所)」

5-4 ページの「用手洗浄」

5-6 ページの「構造的完全性テスト」

5-6 ページの「ハンドル、ケーブル、およびコネクタの処理」

5-8 ページの「用手による高度消毒(HLD)」

5-10 ページの「乾燥」

5-11 ページの「自動の高度消毒(HLD)」

5-11 ページの「自動洗浄と高度消毒(HLD)」

# 洗淨と消毒

## プローブの処理

経食道プローブには、洗淨と消毒が必要です。効果的な洗淨と高度消毒は、本セクションに記載されている検証済みの方法に従って行ってください。有効性の検証には、記載されている洗淨剤および消毒剤を使用しました。

初回使用前および各患者に使用するたびに、疾患の感染を防ぐために十分な洗淨と消毒が必要です。処理者の責任において、本書の指定どおりに処理してください。そのために、処理の検証と定期的な監視が必要になる場合があります。

必要な消毒レベルは、患者との接触によって異なります。図 5-1 を参照してください。

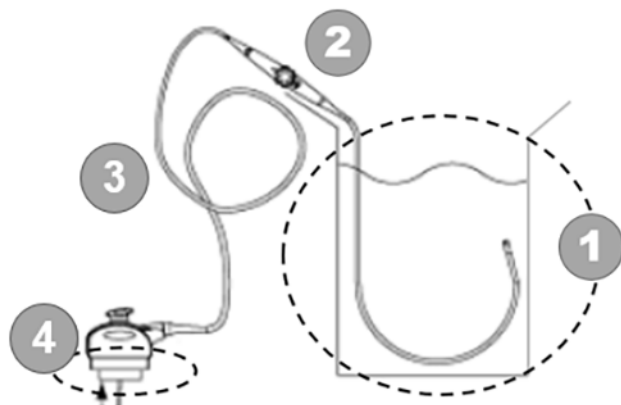


図 5-1. プローブ部分ごとの手入れ方法

**注記：** 消毒を効果的に行うには、消毒前にプローブを十分に洗淨する必要があります。

スキャンヘッド、屈曲部、プローブシャフトなどの患者との接触箇所 (1) は、高度消毒する必要があります。プローブが、9-1 ページの「プローブ仕様」に示す最小曲げ半径を超えて曲がっていないことを確認します。

コントロールスイッチとノブ (2) を含むプローブハンドルを中程度まで消毒する必要があります。

ケーブル (3) は必ず洗淨してください。

コネクタ (4) は必要に応じてアルコールで拭くことができます。

TEE プロープの予想耐用年数は、本書に記載されているメンテナンスと手入れの指示を順守する場合、5年あるいは下記の回数または使用回数のいずれか早い方です	
プロープ	使用回数
6VT、6Tc、6Tc-RS	3250
9T、9T-RS、9VT-D	1300
10T-D	1000

取扱説明書には、複数の処理方法の詳細な説明が記載されています。本書に記載されている洗淨および高度消毒の化学薬品および方法は、有効性および残留毒性について検証済みです（適用ガイドラインについては、9-1 ページの「プロープ仕様」を参照）。また、これらの薬品は、TEE プロープの部材への有害な影響が最小限に抑えられることを試験で確認しています。

プロープ表面材料の損傷を最小限に抑えるため、本書に記載されている処理方法のみを使用してください。また、地域の規則なども参照してください。プロープを蒸気滅菌しないでください。またエチレンオキサイド (ETO) に接触させないでください。

推奨洗剤や消毒剤のリストを拡充するために、継続的な取り組みが行われています。新しい洗剤と高度消毒剤が TEE プロープ材料に適合すると判断された場合は、Web サイト (<http://www.gehealthcare.com/transducers>) に追加されます。これらの製品はすべての地域で入手できるわけではありません。また、有効性についての主張は行われていません。地域の感染対策当局に確認してください。

TEE プロープの処理および取り扱いに携わる者は、病原体残留物による交差汚染からの感染のリスクと、次の検査の不適切な準備により十分にすすがれていない化学残留物への接触反応のリスクを認識する必要があります。そのため、感染したプロープを除染する際には、施設の指示に従って必要な予防措置（手袋、顔面保護具、ガウンなど）を行ってください。

### 使用時の前処理 (患者との接触箇所)

患者から抜去した直後 (15 分以内) に、プローブシャフトを、水道水で湿らせた糸くずの出にくい / 出ないワイプまたは布で拭きます。

必要に応じて、酵素洗浄剤を染み込ませたスポンジでプローブシャフトを拭き、その後、水道水で湿らせた柔らかい糸くずの出にくい / 出ないワイプまたは布で拭きます。

注記: プローブに残った付着物がそのまま乾燥すると、プローブを損傷する場合があります。



図 5-2. プローブシャフトを拭く

### 用手洗浄

1. 洗剤の製造元の説明書に従って洗浄液を調製します。検証済みの洗浄剤を 5-5 ページの表 5-1 に示します。
2. プローブハンドルから約 10 cm まで、プローブの患者との接触箇所全体を洗浄液に浸漬します。プローブコネクタピンが液体に触れないように注意してください。洗浄と消毒の効果を確保するために、清潔な柔らかいスポンジで先端部から、プローブハンドルから約 10 cm の位置まで軽くこすってください。プローブは、少なくとも 5-5 ページの表 5-1 に記載されている最低時間、洗浄液に入れたままにしてください。

浸している間、目視および用手でプローブに汚れや洗浄剤が残っていないか点検します。プローブの表面に付着している、目に見える汚れがすべて取り除かれるまで繰り返します。

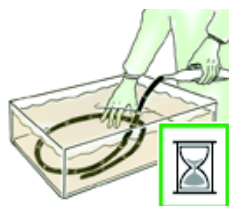


図 5-3. プローブの患者との接触箇所全体を洗浄液に浸す

3. 実行中は、10T-D プローブの超音波ウィンドウに力をかけたりこすったりしないでください。

表 5-1: 洗浄剤



	消毒剤	製造業者	有効成分	 分
	Cidezyme/Enzol	Advanced Sterilization Products	サブチリシン	1
	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Steris	サブチリシン	2
	Hexanios G+R	Laboratoires Anios	第四級アンモニウム ビッグアニド誘導体	15
	Aniosyme DD1			
	Salvanios pH7			
注：45 ° C 以下のぬるい溶液を使用				

表 5-2: 推奨される洗浄剤とのプローブの適合性

消毒剤	6VT-D	6Tc、6Tc-RS	9T、9T-RS	9VT-D	10T-D
Cidezyme/Enzol	○	○	○	○	○
Prolystica	○	○	○	○	○
Hexanios G+R	○	○	○	×	×
Aniosyme DD1	○	○	○	×	○
Salvanios pH7	○	○	○	×	×

注記： 洗浄を適切に実施しないと、プローブシャフト上または患者の唇や舌に黒い残留物がみとめられることがあります。プローブの残留物を取り除くには、エタノール溶液で湿らせた柔らかい、糸くずの出にくい/出ない布で拭きます。

4. 大量のぬるま湯 (30 ~ 40 ° C) を流しながらプローブをよくすすぎ、残留している洗浄液や汚れなどを洗い流してください。すすぎは、洗浄した患者との接触箇所全体を含めて通常 1 分間としてください。一度すすぎに使った水は再利用しないでください。



図 5-4. プローブを水洗いする

5. プローブの表面を柔らかい糸くずの出にくい/出ないワイブまたは布で拭いて乾かします。



図 5-5. プローブの表面を拭いて乾かす

6. プローブに汚れや洗浄剤が残っていないか目視点検します。プローブの表面に付着している、目に見える汚れがすべてなくなるまで、洗浄手順を繰り返します。

### 構造的完全性テスト

処理方法を意図したとおり行うためには、**TEE** プローブが構造的に損傷していないことが不可欠です。緩んだ外側の素材、切れ目、深い溝、穿刺など、表面が損傷していると、消毒剤の効果が低下します。したがって、患者との接触面にそのような損傷がないか目視点検することが重要です。さらに、漏れ電流を使用した構造的完全性チェックは、目視検査に繰り返し使用できる方法として推奨されます。このようなテストは、洗浄と消毒の間に実施するのが最適です。

詳細については、**6-4** ページの「漏れ電流テスト」の「メンテナンス」章を参照してください。

### ハンドル、ケーブル、およびコネクタの処理

残りのプローブシャフト、ハンドル、ケーブルおよびコネクタケースは、洗浄/消毒ワイブを使用して処理してください。

**注記:** プローブのコネクタやアダプタ、およびハンドルは防水ではありません。洗浄および消毒時にこれらの部分に液体が浸入しないように十分注意してください。コネクタの電気接点に消毒剤が付かないように十分に注意してください。必要に応じて、接点をアルコールで拭くことができます。

ハンドル、ケーブル、およびコネクタの洗浄および消毒に使用できるワイブを **5-7** ページの表 **5-3** に示します。

注記： 本セクションでは、「ハンドル」という語にコントロールスイッチが含まれています。

1. 容器から洗浄ワイブを取り出します。  
ハンドルストレインリリーフからコネクタまでケーブルを拭きます (5-2 ページの図 5-1 を参照)。

注記： 洗浄 / 消毒ワイブまたは薬品を使用すると、ケーブルが変色することがあります。化学薬品が残っていると変色してしまうので、水道水で湿らせてしっかり絞った、糸くずの出にくい / 出ない布でケーブルをしっかり拭きます。布やワイブは医療廃棄物処理容器に廃棄します。

2. 新しいワイブでプローブハンドルとノブを清掃します。ケーブルストレインリリーフからプローブストレインリリーフまで拭きます。

プローブの表面全体がきれいになるまで、プローブを回しながら拭きます。ワイブが汚れてきたら、ワイブをごみ箱に捨て、必要に応じて新しいワイブでさらに拭きます。

ノブとノブの間の溝や空間など、アクセスしにくい箇所には特に注意してください。清潔なワイブを綿棒や柔らかいナイロン毛ブラシ、またはその他の適切な器具に巻き付けて清掃してください。

プローブに汚れが残っていないか目視で確認し、汚れが落ちていない場合は、きれいになるまで清掃手順を繰り返します。ワイブを医療廃棄物処理容器に廃棄します。

3. 消毒する場合は、新しいワイブでハンドルとノブを拭いてください。必要なだけワイブを使用し、ワイブの製造元が指定した最低限の接触時間にわたってすべての表面が濡れた状態に保たれるようにします。

柔らかい、糸くずの出にくい / 出ない布を滅菌水湿らせて (しずくが垂れないように、ワイブはしっかり絞ってください)、ハンドルとノブの全表面を完全に拭き取って化学残留物を除去します。布を廃棄してください。

4. 柔らかい、糸くずの出にくい / 出ないワイブまたは布を使用して、ハンドルとノブの全表面を完全に乾かします。必要なだけワイブ / 布を交換してプローブを完全に乾かしてください。プローブを目視検査して、表面全体が乾いていることを確認します。水分が残っている場合は、糸くずの出ない滅菌ワイブや布でふき取ってください。

表 5-3: 洗浄 / 消毒ワイブとのプローブの適合性

消毒剤	9T、9T-RS	6Tc、6Tc-RS	6VT-D	9VT-D	10T-D
アルコール (70% エタノール) を染み込ませたワイブ	○	○	○		
Chlor-Clean Tablets を染み込ませたワイブ	○	○	○		
Cleanisept ワイブ	○	○	○		

表 5-3: 洗浄 / 消毒ワイプとのプローブの適合性

消毒剤	9T、9T-RS	6Tc、6Tc-RS	6VT-D	9VT-D	10T-D
Clinell ユニバーサルワイプ	○	○	○		
Clorox Healthcare 漂白剤殺菌ワイプ	○	○	○		
Clorox Healthcare 過酸化水素クリーナー殺菌ワイプ	○	○	○		
Mikrobac ティッシュ	○	○	○		
Mikrozyd( アルコールフリー ) センシティブワイプ	○	○	○		
Oxivir Tb ワイプ	○	○	○		
Incidin OxyWipe S	○	○	○		
アルコール (70% イソプロパノール) を染み込ませたワイプ	○	○	○		
Sani-Cloth AF3 使い捨て殺菌ワイプ	○	○	○		
Sani-Cloth Bleach 使い捨て殺菌ワイプ	○	○	○		
Sani-Cloth Plus 使い捨て殺菌布	○	○	○		
Super Sani-Cloth 使い捨て殺菌ワイプ	○	○	○		

## 用手による高度消毒 (HLD)

1. 消毒剤メーカーの指示に従って準備した高度消毒剤をシンクまたは洗面台に充填し、プローブの患者との接触箇所をプローブハンドルから約 10 cm まで浸漬させます。5-10 ページの図 5-6 を参照してください。

用手による高度消毒用の検証済み薬品を 表 5-4 に示します。

表 5-4: 高度消毒剤

	消毒剤	製造業者	有効成分	 分
	Perasafe	Antec International	過酢酸	15
	Sekusept Aktiv	Ecolab	過酢酸	15



表 5-4: 高度消毒剤



	消毒剤	製造業者	有効成分	 分
	Anioxyde 1000	Laboratoires Anios	過酢酸	15
	Cidex	Johnson&Johnson	グルタルアルデヒド	45
	Cidex OPA	Johnson&Johnson	オルトフタルアルデヒド	12
	Cidex Plus	Johnson&Johnson	グルタルアルデヒド	45
	DisOPA	Johnson&Johnson	オルトフタルアルデヒド	12
	Nu-Cidex	Johnson&Johnson	過酢酸	15
	Metricide	Metrex Research Corp.	グルタルアルデヒド	45
	Wavicide-01	Medical chemical Corp.	グルタルアルデヒド	45

表 5-5: 推奨される高度消毒剤とのプローブの適合性

消毒剤	6VT-D	6Tc、 6Tc-RS	9T、9T-RS	9VT-D	10T-D
Perasafe	○	○	○	○	○
Sekusept Aktiv	○	○	○	×	×
Anioxyde 1000	○	○	○	×	×
Cidex	○	○	○	×	○
Cidex OPA	○	○	○	○	○
Cidex Plus	○	○	○	×	×
DisOPA	○	○	○	×	×
Nu-Cidex	○	○	○	×	○
Metricide	○	○	○	×	○
Wavicide-01	○	○	○	×	○

2. プローブハンドルから約 10 cm までを含むプローブの患者との接触箇所全体を、消毒液に浸漬します ( 図 5-6 を参照 )。表面に気泡がないことを確認します。5-8 ページの表 5-4 に記載されている最低接触時間以上、プローブを消毒剤に浸してください。  
プローブのハンドルとケーブルが水没しておらず、溶液がプローブのコネクタピンやラベルに触れていないことを確認します。

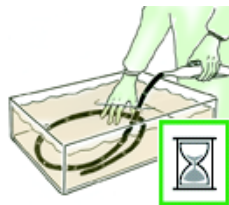


図 5-6. プローブを消毒剤に浸漬する

注記： 消毒剤に過剰に浸すとプローブが損傷し、プローブの外層が変色したり剥離するおそれがあります。

3. 十分な量の水道水（流水）でプローブシャフトを 3 回洗い流します（5-10 ページの図 5-7 を参照）。一度すすぎに使った水は再利用しないでください。洗い流しは、1 回につき 1 分以上（ただし 5 分まで）行ってください。詳細については、消毒剤メーカーの取扱説明書に従ってください。



図 5-7. プローブシャフトを水洗いする

4. 消毒したあとに水で十分にプローブをすすがないと、プローブに残った消毒剤により皮膚がかぶれるおそれがあります。

## 乾燥

糸くずの出にくい/出ない柔らかいワイプまたは布を使用して、プローブの表面全体を拭き、完全に乾かします。必要なだけワイプ/布を交換して、プローブを完全に乾かしてください。レンズを軽く押さえて水気を取ります。プローブを目視検査して、表面全体が清潔で乾いており、傷がないことを確認します。水分が残っている場合は、糸くずの出ない滅菌ワイプや布でふき取ってください。プローブが損傷している場合は、適正に点検修理できるまで、プローブを患者に使用しないでください。



図 5-8. すべての表面を完全に乾かす

### 自動の高度消毒 (HLD)

1. 自動の消毒用の検証済みの溶液を 5-11 ページの表 5-6 に示します。
2. これは用手による HLD に代わるものですが、自動の HLD の前に事前洗浄と用手洗浄を行う必要があります。
3. 装置に付属の説明書に従ってください。

表 5-6: 自動の高度消毒



	消毒剤	製造業者	有効成分	 分
	TD 100 & TD-5	CS Medical	グルタルアルデヒド	Auto(自動)
	TD 100 & TD-8	CS Medical	オルトフタルアルデヒド	Auto(自動)
	TD 200 & TD-12	CS Medical	過酢酸	Auto(自動)

表 5-7: 推奨される自動高度消毒剤とのプローブの適合性

消毒剤	9T、9T-RS	6Tc、 6Tc-RS	6VT-D	9VT-D	10T-D
TD 100 & TD-5	○	○	○	×	○
TD 100 & TD-8	○	○	○	×	×
TD 200 & TD-12	×	×	○	○	×

### 自動洗浄と高度消毒 (HLD)

1. 自動洗浄と消毒を組み合わせた、検証済みの溶液を 表 5-8 に示します。
2. これは用手洗浄と用手による HLD に代わるものですが、自動処理の前に事前洗浄を行う必要があります。

3. 装置に付属の説明書に従ってください。

表 5-8: 自動洗浄および高度消毒剤



	消毒剤	製造業者	HLD 用の有効成分	 分
	TEEZyme および TD-5 を使用した TEEClean	CS Medical	グルタルアルデヒド	Auto(自動)
	TEEZyme および TD-8 を使用した TEEClean	CS Medical	オルトフタルアルデヒド	Auto(自動)

表 5-9: 推奨される自動洗浄および高度消毒剤とのプローブの適合性

消毒剤	9T、9T-RS	6Tc、 6Tc-RS	6VT-D	9VT-D	10T-D
TEEClean & TD-5	○	○	○	×	×
TEEClean & TD-8	○	○	○	×	×

---

# 第6章

## メンテナンス

本章の内容：

6-2 ページの「システムメンテナンス」

6-2 ページの「基本点検」

6-2 ページの「構造的完全性テスト」

6-4 ページの「熱的な安全性」

6-6 ページの「マウスピースの使用」

6-6 ページの「滅菌シースの使用」

# メンテナンス

## システムメンテナンス

設計の確かな製品を安全に、また適切に使用することではじめて患者に対する安全性を保証することができます。プローブの機械的、電気的完全性を定期的に点検、維持することで、患者に対する安全性を最大限に高めることができます。

機器を使用する前に実施する安全性と正常な動作の点検手順を確立し、それに沿って点検を行うことが大切です。何らかの異常や機能不良、危険性が認められた場合、またはその可能性が疑われる場合には、絶対に TEE プローブは使用しないでください。このような場合は、GE サービスにご連絡ください。

## 基本点検

TEE ユーザーは、検査の前に患者との接触箇所、特に内視鏡および屈曲部を点検し、外側の層を緩み（薄い灰色の範囲が生じる）、微生物や毒性のある洗浄剤の残りが集まる切れ目や穿刺などの損傷がないか確認する必要があります。このような損傷は、電気的安全性の低下や機能の喪失につながる可能性もあります。

## 構造的完全性テスト

各地域の規格およびガイドラインでは、漏れ電流を使用した構造的完全性のテストを義務付けています。漏れ電流テストは、低電圧メーターまたは高電圧メーターを使用して実施できます。各検査の前に漏れ電流テストを実施することをお勧めします。これは、目視検査に追加して繰り返すことができます。

## 合格 / 不合格 / 定性漏れ電流テスト

使用可能なオプションの詳細については、最寄りの GE 営業所または代理店までお問い合わせください。これには、自動処理装置またはスタンドアロンテスターに統合されたテストが含まれます。このようなテスターは、漏れ電流を使用して、外部絶縁体に欠陥があるかどうかを判断し、ユーザーが解釈する必要がある合格 / 不合格または実際の漏電電流を報告します。

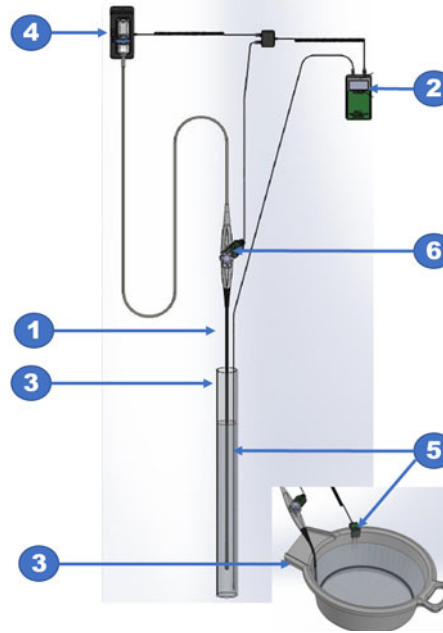


図 6-1. TEE プロブの電氣的安全性および構造的完全性テスト

専用テスターを使用した漏れ電流テストの一般的な設定を図 6-1 に示します。プローブ (1) の患者との接触箇所を 40 cm 以上を、容器 (3) 内の 9% の生理食塩水に浸漬し、コネクタ (4) を介してテスター (2) に接続します。もう一方の電極 (5) を生理食塩液に浸漬します。電気テストを実行する前に、プローブを液体中に少なくとも 1 分間置きます。

6Tc、6Tc-RS、および 6VT-D の場合は、図 6-2 に示すように、付属のフォーク (6) を使用してコントロールノブ間を接続することも重要です。

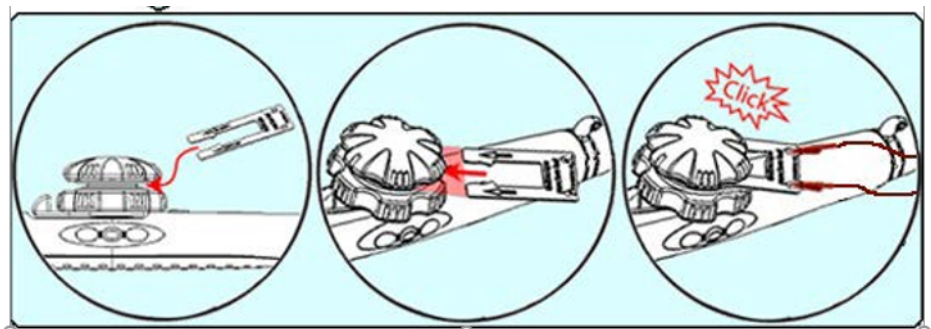


図 6-2. 6Tc、6Tc-RS、および 6VT 用の追加接続

装置への接続に関する調整方法と詳細については、装置の説明に従ってください。

許容値は、印加電圧によって異なるため、装置によって異なります。**125 V、60 Hz** の試験電圧を使用し、プローブを **60 cm** まで浸漬した場合、漏れ電流は **350 mA** 未満でなければなりません。試験電圧を上げたり、プローブをさらに浸漬したりすると、漏れ電流が増加します。

注記： 生理食塩水は腐食性であるため、リードと接続部は時間の経過とともに劣化する可能性があるため、全体を確認することが重要です。

### 漏れ電流テスト

患者の安全を十分確保するため、GE では、IEC/EN 60601-1 準拠の漏れ電流計測を頻繁かつ定期的を実施することをお勧めします。国内法、主要認証機関、および/または施設のガイドラインで、テスト間隔が指定されている可能性があります。最低でも年に **1 回**、IEC/EN 60601-1 に従ってテストを実施してください。

使用可能な機器によっては、このテストで TEE プローブをテストするために超音波画像診断装置へのアクセスが必要になる場合があります。フレキシブルシャフトを **40 cm** の目盛りより上まで **0.9%** の生理食塩水に浸します（ハンドルを浸さないこと）。TEE プローブは、ボディフローティングに分類されます。



漏れ電流の測定は、必ず有資格者が実施してください。電流をかける非絶縁部に触れないよう、十分に注意してください。

### 熱的な安全性

GE では、患者に安全な熱的環境の維持を最優先に、設計を行っています。身体組織の損傷を避けるため、長時間使用する場合は、通常、体内組織に触れるプローブ先端の温度が **43 °C** 未満でなければなりません。超音波画像診断装置には、プローブの動作温度を医師に知らせ、プローブをシャットダウンすることにより動作温度が所定の制限を超えないようにする精巧な熱安全システムが内蔵されています。TEE プローブをシステムに接続し、プローブの選択を行うと、プローブ先端の温度がモニタ画面上に表示されます。

### 高温保護レベル

システムには **2 つ** のレベルの温度上限があります。正確な制限については、**9-1** ページの「プローブ仕様」の仕様を参照してください。プローブ先端の温度が第一限界に達すると温度表示が赤に変わり、システムはフリーズモードになってモニタに警告が表示され、次の高温限界までスキャンを続行するか確認を求められます。**Yes** を選んだ場合、システムはスキャンを再開します。**No** を選んだ場合、もしくは応答を行わなかった場合、システムはフリーズモードの状態となります。温度が第二限界に達すると、システムは無条件にフリーズします。システムがフリーズモードに入ると、温度が上限より **0.5 °C** 下がるま



でスキャンを再開できません。スキャンを再開するには、フリーズボタンを押す必要があります。

体温が上昇している患者をスキャンする場合など、高温にならないようにするために、ライブコントロールが必要ないときは超音波画像診断装置の超音波出力設定を低くして画像をフリーズすることをお勧めします。

10分以上にわたってシステムに何の操作も行わないと、システムは自動的に「タイムアウト」フリーズモードに入りますが、これは、高温時のセーフティシャットダウンとは異なります。「タイムアウト」フリーズモードの場合、フリーズボタンを押すとスキャンを再開することができます。

*注記：* 表示される温度はプローブの最も高温箇所を表し、患者の体温を表すことは目的としていません。

## 温度センサーの不具合

温度センサーに障害が発生すると、超音波画像診断装置は許容範囲外の温度（18°C未満または50°C以上）を示すことがあります。この場合、プローブは初期化に失敗し、撮像できません。

超音波画像診断装置が50°Cを超える温度を報告した場合、温度センサーが故障しており、実際の温度を反映していない可能性が高いことを示しています。この場合、撮像は不可能であり、プローブが「冷却」するのを待つのは役立ちません。温度測定値が高い間に手のひらで先端を包むことで、プローブが熱くなっていたかどうかを判断できます。

プローブ操作の下限温度はシステムによって異なります（システムの取扱説明書に記載されています）。プローブ先端の温度がこの限界値を下回ると、スキャンを続けて行うことができなくなります（システムがフリーズモードになります）。プローブ先端の温度がプローブ動作温度の下限値より高くなると、フリーズボタンを押すことでスキャンを再開することができます。低温環境では、手のひらでプローブ先端を温めてからスキャンを開始してください。この手順中は感染対策手順に従う必要があります。

プローブの表示温度は、患者の体温と42.5°Cの間で安定するために、室温から数分後に上昇すると予想されます。表示温度が患者の体温より0.5°C以上低い温度で安定した場合は、スキャンを中止してください。このようなテストを実施して、プローブ内の温度センサーが正しく機能していることを確認します。

## 温度シャットダウン機能テスト

サーミスタが許容範囲の狭い動作範囲内の値を提供しない限り、システムはプローブを動作させないため、通常は温度シャットダウン機能をテストする必要はありません。ただし、シャットダウン機構が故障している疑いがある場合は、43°C～50°Cの水槽内でプローブを操作して確認できます。プローブを1cmの目盛りより上まで水槽に浸し、スキャンを開始します。超音波画像診断装置のディスプレイの温度が上昇し、最初の警告メッセージが約41°Cで表示されること

を確認します。これを承認してスキャンを続けると、プローブ先端が約  $43^{\circ}\text{C}$  に達して、超音波画像診断装置は撮像を停止します。

超音波画像診断装置がスキャンを停止せず、プローブ先端の温度が  $43^{\circ}\text{C}$  を超えて上昇し続ける場合、安全機能は故障しています。プローブは安全に使用できません。GE の担当者に連絡して対応を相談してください。

### マウスピースの使用

経食道検査には、マウスピースを使用してプローブの損傷を防ぐことが義務付けられています。マウスピースを使用しないことからプローブが損傷を受けた場合、プローブの保証が無効となります。プローブを噛むと、プローブに深刻で回復不能な損傷を与え、将来的に使用できなくなる恐れがあります。また現時点での電氣的、機械的な故障のほかに二次汚染や毒性学的リスクが作り出される危険があります。

成人用および小児用経食道プローブのマウスピースには複数のメーカーがあります。これらはバイトブロックまたはマウスガードとも呼ばれます。マウスピースの注文が必要な場合は、お近くの GE 営業所または代理店にご連絡ください。

マウスピースの再利用、洗浄、消毒は、マウスピースのメーカーの指示に従ってください。



図 6-3. マウスピース

### 滅菌シースの使用

高度消毒に加え、プローブによる感染に対してより高水準の保護を提供するために、保護シースを使用することを推奨します。シースを適用する際は、プローブの先端がまっすぐになっている必要があります。

**注記：** プローブシースには天然ゴムを使用しているものもあります。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。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。

消耗品および付属品については、お近くの GE の営業所または代理店までお問い合わせください。

---

# 第7章

## 輸送と保管

このセクションの内容：

7-2 ページの「輸送」

7-2 ページの「保管」

# 輸送と保管

## 輸送

TEE プローブは、輸送中および保管中の汚染を避けるため、損傷しないよう保護してカバーで覆い、適切な水準の消毒が維持されるようにする必要があります。

これには、適切な消毒 / 汚染のレベルに応じたカバーの使用、および硬質容器の使用が含まれます。プローブシャフトが、9-1 ページの「プローブ仕様」に示す最小曲げ半径を超えて曲がっていないことを確認することに注意してください。

輸送用コンテナや輸送ケースなどの硬質輸送ケースを使用する場合は、プローブが清潔であることを確認し、蓋を閉じる際にケースから突き出ないようにしてプローブの損傷を避けてください。

## スキャンヘッド保護カバー

必要に応じ、スキャンヘッド保護カバーは、プローブの先端部 / スキャンヘッドを保護するポリエステル発泡体または硬質プラスチック保護カバーとします。輸送中にスキャンヘッドを格納して、機械的な負担がかからないようにするものです。使用する場合は、プローブカバーの上に置き、先端部 / スキャンヘッドに直接触れないようにします。



スキャンヘッド保護カバーは、使い捨てです。使用後は廃棄してください。

## 接続ボックスカバー

必要に応じて、接続ボックスカバーを使用して接続ピンを保護できます。注意：これらのカバーは防水ではありませんが、洗浄 / 消毒中に飛沫耐性を提供できます。

## 保管

保管する前に、プローブが消毒後であり完全に清潔で乾燥していることを確認することが重要です。

プローブをすぐに再使用しない場合は、プローブが再汚染されないように保管してください。そのためには、ウォールラックか空気がろ過

される保管キャビネットにプローブを収納するか、使い捨ての保管カバーでプローブを覆います。ハンドルは、フレキシブルシャフトが下向きになり、ぶら下がるように収納してください。

輸送容器や密閉式のコンテナは、短期間の移送かプローブの輸送用以外には使用しないでください。



プローブは必ず水気のない状態で収納してください。プローブを液体に入れたまま保管すると、損傷します。

9-1 ページの「プローブ仕様」に示す温度範囲内で保管してください。



---

## 第8章

# 輸送および廃棄

このセクションの内容：

8-2 ページの「輸送」

8-2 ページの「廃棄」

# 輸送および廃棄

## 輸送

プローブは、仕様のセクションに記載されている環境条件内で輸送する必要があります。保管条件から外れた状態は 60 時間以内に制限する必要があります。疾病感染の拡大リスクを低減するため、必ず次の注意事項に従ってください。

1. 輸送温度範囲：-40 ° C ~ +70 ° C
2. TEE プローブの輸送コンテナには、未消毒のプローブを入れないでください。
3. プローブをメーカーや販売店に返却する前に、5-1 ページの「洗浄と消毒」に従って必ず消毒を行ってください。消毒を行ったら、「Certificate of Cleanliness」(消毒済の証明書)にその旨を明記し、梱包リストに添付してください。

この証明が添付されていない場合、プローブは差出人に返送されます。

## 廃棄

汚染された、またはその疑いがあるプローブは、病院で定められた汚染機器の廃棄手順に従って廃棄します。例えば、プローブを焼却処分する場合があります。汚染されていないプローブは、国で定められた電子機器の廃棄に関する規定に従って廃棄してください。

クロイツフェルト - ヤコブ病など、プリオンによって汚染されたプローブを消毒する適切な方法はありません。この場合、汚染された装置 / プローブは、現地の生物学的危険廃棄物手順に従って廃棄する必要があります。

本書が対象とするプローブは、獣医学分野での使用には承認されていません。ヒト以外に使用したプローブは、明確に「**VET**」または「人体には使用しない」とマークする必要があり、**GE** に返送してはなりません。動物に使用したプローブを、人体に使用しないでください。



---

# 第9章

## プローブ仕様

本章の内容：

9-2 ページの「TEE プローブ全般」

9-3 ページの「プローブ別」

# プローブ仕様

## TEE プローブ全般

プローブ全般	
	6VT-D、6Tc/6Tc-RS、9T/9T-RS、9VT-D、10T-D
スキャン角度：	最大 90°
温度精度：	35 ° C ~ 45 ° C の範囲内で、± 0.5 ° C
超音波出力：	ソフトウェアによる。システムのユーザーマニュアルを参照してください
重量：	プローブ全体：1.5 kg ハンドル：0.5 kg コネクタ：0.6 kg パケットプローブ：5.5 kg
機器の互換性：	MRI 非適合
生体適合性：	TEE プローブ / 内視鏡システムの患者に触れる全素材とも ISO 10993-1 に準拠。プローブに天然ゴムは使用していません
電氣的安全性：	該当する UL、CSA、IEC のクラス BF 要件に準拠
保護レベル：	プローブ：IPX7
処理の検証：	AAMI TIR12：2020、AAMI TIR30：2011、ISO17664：2017 および ISO 10993-5:2009 のガイドラインに従う有効性と残留毒性
保管温度：	0 ° C ~ +45 ° C
輸送温度：	-40 ° C ~ +70 ° C では、60 時間を超えないようにしてください

プローブ別

プローブ別					
		成人		Pediatric(小児)	
		6VT-D	6Tc/6Tc-RS	9T/9T-RS	9VT-D
内視鏡	外径：	10.5 mm		7.2 mm	6.2 mm
	長さ：	110 cm		80 cm	90 cm
	最小曲げ半径：	150 mm		150 mm	150 mm
取り扱い保護度		IPx7	IPx7	IPx1	IPx1
プローブ先端 (可撓部)	長さ：	44.8 mm	40 mm	35.2 mm	35.2 mm
	断面：	14.3 x 12.7 mm	14 x 12.5 mm	10.9 x 8.4 mm	10.7 x 8.7 mm
ステアリング内 側ノブ	時計方向：	先端上向き			
	反時計方向：	先端下向き			
ステアリング外 側ノブ	時計方向：	先端右向き		該当せず	
	反時計方向：	先端左向き		該当せず	
わん曲角度	上：	最小 120°		最小 110°	最小 120°
	下側：	最小 40°			最小 90°
	右と左：	最小 40°		該当せず	
プローブ先端の 温度限界	上限：	42.5° C	42.7° C		
	下限：	接続する超音波画像診断装置によって異なります。それぞれの装置の取扱説明書を参照してください。			
トランスデューサ	周波数、中央：	5.0 MHz		6.0 MHz	4.3 MHz
ケーブル	長さ：	2.2 m	2 m		1.8 m

10T-D		
		新生児、小児、成人
	外径：	5.2 mm
	長さ：	80 cm
	最小曲げ半径：	150 mm
取り扱い保護度		IPx1
プローブ先端 (可撓部)	長さ：	16 mm
	断面：	7.6 x 5.6 mm
ステアリング内側ノ ブ	時計方向：	先端上向き
	反時計方向：	先端下向き
ステアリング外側ノ ブ	時計方向：	スキャン面時計方向
	反時計方向：	スキャン面反時計方向
わん曲角度	上：	最小 120°
	下側：	最小 90°
プローブ先端の温度 限界	上限：	42.7 ° C
	下限：	システムによって異なります。システムの取扱説明書 を参照してください
トランスデューサ	周波数、中央：	6 MHz
ケーブル	長さ：	1.8 m

---

# 第10章

## 規制準拠

本章の内容：



10-2 ページの「適合基準」

10-3 ページの「国別情報」

10-4 ページの「原本」

適合基準

医療機器に関する委員会指令 93/42/EEC/ 医療機器に関する医療機器規制 (MDR) 2017/745 に準拠した CE マーク取得済み。

最初の CE マーク取得年		
プローブ	年	CE マーク
6Tc	2008	
6Tc-RS	2008	
6VT-D	2011	
9T	2010	
9T-RS	2010	
9VT-D	2021	
10T-D	2017	

本装置は、以下の規制条件に準拠しています。

規格 / 指令	適用範囲
93/42/EEC	医療機器指令 (MDD)
2017/745/EU	医療機器規則 (MDR)
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	医療電気機器パート 1: 事故防止のための一般規定
IEC/EN 60601-2-18	医用電気機器 - 第 2 - 18 部 内視鏡機器の安全性の特定要求事項
IEC/EN 60601-2-37	医用電気機器 - 第 2-37 部。医用超音波診断装置およびモニター機器の安全に関する個別要求事項
IEC/EN 61157	医用超音波診断装置の超音波出力適合性宣言に関する一般要求事項
IEC/EN 60601-1-2	医用電気機器 - 第 1-2 部。付随基準：電磁妨害 - 要件および検査

規格 / 指令	適用範囲
IEC/EN 60601-1-6	医用電気機器 - 第 1-6 部 基本的安全および基本性能に関する一般要求事項 - 副通則：ユーザビリティ
IEC/EN 62366	医療機器 - 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用
ISO 10993-1	医療用具の生物学的評価

## 国別情報

### アメリカ合衆国



注意

アメリカ合衆国のみ：

米連邦法により、本機の販売または使用は、医師本人が行う場合または医師の指示に基づく場合にのみ制限されています。

注記： プローブシースには天然ゴムを使用しているものもあります。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。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。

### 日本

- 承認番号／認証番号：
  - 6VT-D プローブ：224ABBZX00001000
  - 6Tc/6Tc-RS プローブ：220ABBZX00191000
  - 9T プローブ：21700BZY00069000
  - 9T-RS プローブ：218ABBZX00110000
  - 10T-D プローブ：301ABBZX00026000

### トルコ

- トルコ輸入元情報

Türkiye İthalatçısı / Turkish Importer	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli İstanbul Türkiye
--	---

## スイス

- スイスの正規代理店



GE Medical Systems (Schweiz) AG Europa-Strasse 31, 8152 Glattbrugg,  
Switzerland

## 原本

- 本書の原本は英語で記述されています。



# 索引

## T

TEE 検査, 4-3

## ア

アングルロック  
成人用プローブ, 3-7

## オ

温度制御, 6-4

## カ

カバー, 6-6  
患者の安全, 2-1

## シ

仕様, 9-1

## ス

スキャン面インジケータ, 3-10

## セ

接続, 3-10  
洗浄と消毒, 5-1

## チ

直角回転機能, 3-10

## フ

プローブの点検, 4-3

## ホ

ボタンの機能, 3-9

## マ

マウスピース, 6-6

## メ

メンテナンス, 6-1

## ユ

輸送, 8-1

## ン

注意事項, 1-3  
廃棄, 8-2



