

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 手持型体外式超音波診断用プローブ JMDN 40768000

特定保守管理医療機器

L4-20t-RS プローブ

【禁忌・禁止】

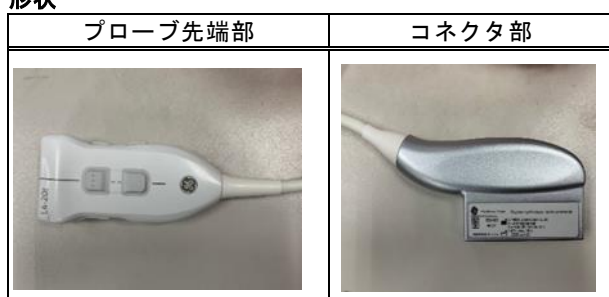
適用対象(患者)

次の被検者、部位には使用しないこと。

眼球への適用（眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、被検者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため）

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 基本構成

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. 電気的定格及び分類

保護の形式：クラスⅠ機器

保護の程度：BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX7

3. 各部の寸法[mm]（幅×高さ×奥行）

プローブ先端部：52.21×107.15×20.94

作動・動作原理

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人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的又は効果】

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プローブである。

使用目的又は効果に関する使用上の注意

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の超音波診断装置に接続して使用可能である。この他に添付文書または取扱説明書で指定する認証された超音波画像診断装置に接続することができる。

| 販売名                    | 承認・認証番号          |
|------------------------|------------------|
| 汎用超音波画像診断装置 Venue Go   | 301ACBZX00012000 |
| 汎用超音波画像診断装置 Venue      | 229ABBZX00055000 |
| 汎用超音波画像診断装置 Venue Fit  | 303ACBZX00010000 |
| **汎用超音波画像診断装置 Vivid T8 | 226ABBZX00081000 |
| **汎用超音波画像診断装置 Vivid iq | 228ABBZX00125000 |

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、該当する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。

本品は、以下の穿刺ガイドが装着可能である。この他に添付文書または取扱説明書で指定する認証/届出された穿刺器具を接続することが出来る。

| 販売名                | 承認・認証番号          |
|--------------------|------------------|
| *シブコ Verza ニードルガイド | 228AFBZX00071000 |

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

注：構成品にプローブカバーを含む。

使用方法

1. 使用前点検

- (1) プローブの外観から損傷・劣化のないことを確認する。
- (2) プローブの端部や凹凸面をチェックして、繊細な患者組織を傷つけるような欠陥がないことを確認する。

2. 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) 感染の恐れがある場合には、国内で承認又は認証を取得している超音波診断用プローブカバーを準備、使用すること。取り扱いに関しては、当該製品の取扱説明書に従うこと。
- (5) 穿刺を行う場合には、プローブに穿刺アダプタ（ブラケット）を装着する。取り扱いに関しては、当該製品の取扱説明書に従うこと。穿刺機能を使用する場合は、プローブカバーを使用すること。
- (6) スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。プローブ接触面、プローブカバー表面にも十分ゲルを塗布する。

3. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4. 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) プローブを洗浄し、必要に応じて消毒を行う。
- (4) プローブカバーは医療廃棄物として処理する。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

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. 超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

3. プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。  
(本製品付属の使用可能ジェル・消毒剤一覧の GEL(ジェル)から使用すること)



使用可能ジェルを示すシンボル

4. 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- (1). 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (2). 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

#### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管の条件

周囲温度：-5℃～60℃  
相対湿度：10～90%（結露しないこと）

#### 耐用期間

5 年[自己認証(当社データ)による]  
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項（日常点検）

##### 1. 目視による点検

###### (1) 外観の確認

プローブの外観に異常がないことを確認すること。  
ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。

###### (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

#### プローブの洗浄・消毒方法

##### (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付着物を落とす。

##### (3) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。

消毒液はフタラール製剤およびグルタラール製剤を推奨する。

#### 推奨する消毒液の例示

販売名：デイスオーバ 消毒液 0.55%

承認番号：21300AMY00444000

用法・用量・注意事項については、該当製品の添付文書を参照すること。

##### 2. 機能の確認

###### (1) プローブの使用前後に行うこと。

プローブの正常状態・正常動作を確認すること。

プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。

異音・異臭がないことを確認すること。

プローブの最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすることを推奨する。

| 点検項目     | 点検頻度 |
|----------|------|
| 外観・動作の点検 | 使用前後 |
| 洗浄       | 使用后  |
| 消毒       | 使用后  |

詳細は、取扱説明書を参照すること。

#### 業者による保守点検事項

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

### 【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  
電話： 0120-055-919

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