

## 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

## ML4-20-D プローブ

(ML4-20-D プローブ/ ML4-20VN-D 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



類型 ML4-20-D プローブおよび ML4-20VN-D プローブの外観は同じ。類型 ML4-20VN-D プローブは、(5)磁気センサーをプローブケースに内蔵する。

## 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) コネクタ
- (5) 磁気センサー(内蔵、類型 ML4-20VN-D プローブのみ)

## 2. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： 超音波画像診断装置本体に依存する

保護の程度： BF 形装着部を持つ機器

## 3. プローブケースの寸法(幅 x 高さ x 奥行)

寸法(mm)： 71 x 155 x 25

## 4. 使用環境条件 (標準環境)

周囲温度：5~40℃

相対湿度：10~90% (結露なきこと)

## 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】

## 使用目的

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】

## 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。プローブ内に液体がしみこむような損傷が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。前回使用後、「3. 使用後の処置」が適切に行われていることを確認する。
  - (2) 超音波画像診断装置本体(以下本項では本体と記載する)の電源スイッチを入れる。
  - (3) プローブのコネクタを本体接続部に装着する。
  - (4) スキャンを行う被検者の対象部位、又は接触面に適切な量の超音波ゲルを塗布する。プローブカバー使用の場合はプローブ接触面、プローブカバー表面に適切な量のゲルを塗布すること。
  - (5) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。
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。
4. 使用後の処置
  - (1) 本体の電源スイッチを切り、プローブを取り外す。
  - (2) 柔らかい布でプローブに付着している超音波ゲルを取り除く。
  - (3) 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。
  - (4) プローブを洗浄・消毒する。
  - (5) プローブカバーは医療廃棄物として処理する。

## 使用方法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。損傷や欠陥のあるプローブは使用しないこと。[亀裂、切断、鋭利な端部、または露出した配線によりオペレータや患者が負傷する恐れがあるため。また、洗浄液やゲル溶液がプローブに漏れると、感電につながるおそれがあるため。]
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、超音波画像診断装置本体の取扱説明書に記載した超音波ゲルを使用すること。
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。
5. 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。
6. 超音波洗浄は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 組み合わせて使用する医療機器

- 本製品は以下の超音波画像診断装置に接続して使用することができる。

販売名称	承認番号等
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10	230ABBZX00025000

プローブの種類、又は超音波画像診断装置本体の種類及びソフトウェアバージョンによっては使用できない場合がある。

- 本製品は以下の穿刺ガイドを装着して使用可能である。

販売名称	承認番号等
シブコ Verza ニードルガイド	228AFBZX00071000

- 本製品に装着可能な、超音波プローブカバー、穿刺ニードルガイド、超音波プローブ用穿刺針装着器具及び超音波プローブ穿刺用キット等を使用する際は、それぞれの添付文書、又は超音波画像診断装置本体の取扱説明書の記載を確認すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 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)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 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】

### 保管方法

保管/輸送環境条件  
周囲温度：-40～70℃  
相対湿度：0～95%（結露なきこと）

### 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】

定期保守点検は必ず行うこと。

### 使用者による保守点検事項

- 目視による点検
  - 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。
  - 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。
- 機能の確認  
プローブの使用前後に正常状態・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。
- プローブの洗浄・消毒
  - プローブの洗浄・消毒方法は超音波画像診断装置本体の取扱説明書等の指示に従って行うこと。

- プローブの浸漬許容レベルに関しては超音波画像診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。
  - 使用可能な洗浄剤・消毒剤については本体の取扱説明書もしくは製造販売業者から提供される情報に従うこと。また、用法・容量・注意事項については洗浄剤・消毒剤の取扱説明書を参照すること。
  - 洗浄・消毒によりプローブが部分的に変色する可能性があるが、安全性、及び機能性に問題はありません。
- メンテナンス頻度  
プローブの正常な動作および安全を確保するため、次の頻度でのメンテナンスを推奨する。  
点検： 毎日/毎使用前/必要に応じて  
洗浄・消毒： 毎使用后/必要に応じて
  - その他、使用者による保守点検事項に係る注意事項  
使用者による保守点検事項の詳細については、超音波画像診断装置本体の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。

業者による保守点検事項の詳細について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： パラレル デザイン エスエイエス  
(Parallel Design SAS)

国名： フランス

**取扱説明書を必ずご参照ください。**