

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置(JMDNコード: 40761000)

(手持型体外式超音波診断用プローブ(JMDNコード: 40768000))

特定保守管理医療機器 販売名: 超音波画像診断装置 DC-70 (のプローブ)

特定保守管理医療機器 販売名: 超音波画像診断装置 DC-90 (のプローブ)

L16-4HE

【警告】

<適用対象> (患者)

- ・本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象> (患者)

- ・眼球への適用はしないこと。[眼球への適用を意図して設計されていない。]

<併用医療機器>

- ・除細動器、高周波電気メス、高周波治療器との併用は避けること。[患者の感電の恐れがある。]

<使用方法>

- ・上記の超音波画像診断装置 DC-70又はDC-90 (以下、本書内ではこれら2品目を「本体」と記す) 以外に接続しないこと [上記本体以外への接続を意図して設計されていない。]
- ・本品の近くで可燃性の気体または液体を使用しないこと。[本体及び本品は防爆型ではない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



モデル	走査方式	周波数
L16-4HE	リニア	10.0MHz

2. 作動原理

本体に本品が接続されると、本体がその本品を認識し、超音波周波数が選定される。本体は、送信パルス電圧を生成し、本品内の振動子（圧縮素子）に印加、駆動させることで、本品から超音波パルスが発信される。生体組織等の境界面で反射した超音波パルスは、再び本品の振動子で受信され、遅延加算処理された電気信号が選択された表示形式で本体モニタに表示される。

【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ことを目的とする。

【使用方法等】

使用前

1. 本品のハウジングの割れやケーブル、コネクタ部の破損などの有無を目視検査する。

使用

1. 本品のコネクタを本体のプローブポート/プローブコネクタに接続する。
2. 本品に超音波ゲル (*1)を塗布する。術中に使用する場合には、超音波ゲル (*1)を入れたプローブカバー (*2)を装着する。

(*1) (*2): 医療機器用市販品

3. 診断部位にて所望の画像が得られるよう、本品の位置や角度などを調整しながら診断をする。

使用後

1. 本体の操作方法に従って、必ず電源スイッチを切ってから本品を取り外す。
2. 本品に付着した超音波ゲルなどの汚れを、温水(40℃以下)に浸した柔らかい布などできれいに拭き取り、自然乾燥させる。
3. 本品に傷や割れなどの異常が無いことを目視確認する。
4. 本品を運搬する場合には、収納ケース(箱)などに入れて行う。

洗浄

- ① 手袋を着用し、本品を本体から取り外し、プローブカバーを使用した場合には当該カバーを廃棄する。
- ② 本品に付着した超音波ゲルや汚れを柔らかい布で拭きとる。
- ③ 取扱説明書に従って洗浄を行う。
- ④ やわらかい布で本品の水分をふき取り、自然乾燥させる。

消毒

- ① 本品の洗浄後、手袋を着用し、取扱説明書に従って消毒を行う。
- ② 本品に付着した消毒剤を柔らかい布で拭きとり、蒸留水を使用して本品を濯ぐ。
- ③ 柔らかい布で本品の水分を拭き取り、自然乾燥させる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・交差感染を防止するため、マニュアルに従い、本品のクリーニングや消毒を必ず行うこと。
- ・本品は本体と共に認証を受けたものを使用すること。必要に応じて、滅菌済のプローブカバー等を用いて使用すること。また、使用にあたっては、製造販売業者が発行する取扱説明書を参照すること。
- ・電磁干渉のおそれがあるため、携帯電話等の電磁波を発生する機器の近くで使用しないこと。
- ・検査を開始する前に本品に異常がないこと、確実に接続・固定されていることを確認すること。
- ・本品は使用頻度や環境により劣化や破損等が生じる消耗品のため、亀裂や割れなど外観異常のほか何らかの異常を感じた際には使用を中止し、新品と交換すること。

<その他の注意>

- ・本品は衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- ・本品のコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
- ・損傷するおそれがあるため、ラノリン系油脂や鉱油等と接触させないこと。
- ・エタノール、石灰塩化物、塩化アンモニウム、アセトン、ホルムアルデヒドなどの強極性溶液に本品を浸したり、飽和させたりしないこと。
- ・引火のおそれがあるため、本体に本品を接続した状態で、本品をクリーニング、消毒しないこと。
- ・保管場所については次の事項に注意すること。
 - a) 水のかからない場所に保管すること。
 - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- c) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- d) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管及び輸送環境＞

周囲温度：-20℃～55℃

相対湿度：20%～95%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

項目	頻度
走査部の掃除	使用後毎回
ケーブル、ソケットカバーの掃除	月 1 回
プローブホルダの掃除	月 1 回
外観チェック	日 1 回

注）点検方法は取扱説明書をご参照ください。

業者による保守点検事項：

項目	頻度
本体と併せて行う点検項目	年 1 回

【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

チャートウェルヘルスケア株式会社

東京都文京区本郷4-1-7 第2近江屋ビル

電話番号：03-5844-6570

製造業者

シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス社 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください