**2019 年 7 月（第 3 版）
*2019 年 4 月（第 2 版）

承認番号 23000BZI00034000

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 40761000

特定保守管理医療機器

「SonoSite Vevo MD シリーズ」の構成品

UHF22 プローブ　　UHF48 プローブ　　UHF70 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

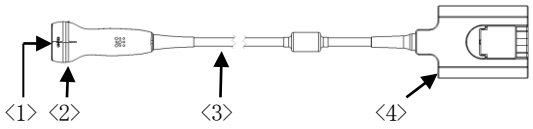
眼球への適用

[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、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

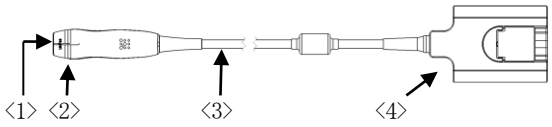
【形状・構造及び原理等】

1.　形状

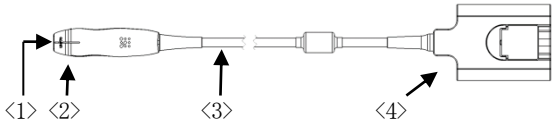
UHF22 プローブ
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）



UHF48 プローブ
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）



UHF70 プローブ
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）



部品の名称	*患者接触部の原材料
〈1〉プローブレンズ：	〈1〉ポリメチルペンテン又は架橋ポリスチレン
〈2〉プローブ外装：	〈2〉ポリサルフォン
〈3〉プローブケーブル	
〈4〉プローブコネクタ	

2.　動作原理

超音波画像診断装置は、プローブ、ビームフォーマー、シグナルプロセッサー、スキャンコンバータ及びモニタから構成される。　プローブ内の振動子は、パルス電圧を超音波エネルギーに変換して生体に照射し、生体からの反射波を受信する。　反射音響信号に関心部位の解剖学的情報が含まれるよう、ビームフォーマーはプローブから照射する超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。　反射波は、プローブ内の振動子によって電圧に変換され、ビームフォーマーで増幅される。　信号データはシグナルプロセッサーによって画像データに変換され、更にスキャンコンバータによってビデオ信号に変換されモニタに表示される。

3.　機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類（SonoSite Vevo MD シリーズ）：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX7

4.　動作環境

10～40 ℃
15～80 %RH（結露なきこと）
標高 2000 m 迄

【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。　用途は接続するプローブによって決まる。

〈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】

1.使用前の準備

(1) AC 電源ケーブルを Vevo MD 本体の AC 電源ケーブル接続口に接続する。
(2) AC 電源ケーブルの 3 ピンプラグを医用コンセントに接続する。
(3) 主電源スイッチをオンにする。
(4) 電源ボタンを押し、Vevo MD 本体を起動する。
(5) プローブをプローブコネクタに接続する。

2.使用中の操作

(1) 接続したプローブで使用可能な検査種類の中から、観察したい部位に対応した検査種類をコントロールパネルで選択する。　検査種類を選択することにより、プリセットされた画像表示パラメータで画像を表示することができる。　検査種類には､腹部(Abdominal)、動脈（Arterial)、スモールパーツ（Small Parts)、表在組織（Superficial)、静脈（Venous）がある。
(2) 観察する部位に超音波ジェルを塗布する。　血液、体液等への接触がある場合には、プローブカバー（本製品の構成品には含まれない。）を使用する。
(3) プローブを観察する部位に接触させ、使用する画像表示モード（B モード、M モード、ドプラモード）によるスキャンを開始する。

(4) スキャン中にパラメータや表示の調整・変更を行うことができる。
(5) 必要に応じ計測を行う。
(6) 必要に応じ画像及びデータを保存、印刷する。

3.使用後の作業
(1) 電源ボタンを押し、Vevo MD 本体の電源をオフにする。
(2) 主電源スイッチをオフにする。
(3) AC 電源ケーブルを医用コンセントから抜き取る。
(4) Vevo MD 本体からプローブを取り外す。
(5) 製造元が指定する洗浄液又は消毒液を含浸させた柔らかい布で、Vevo MD 本体及びプローブの外表面を清拭する。
(6) プローブ外装及びプローブケーブルを点検し、破損がないことを確認する。

〈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ので、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。
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。

【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）を発揮できないおそ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。
** 3) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
** 4) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
** 5) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

〈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〉
-35～50 ℃
15～95 %RH（結露なきこと）
500～1060 hPa

〈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、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換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（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、附属品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・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
2) 機能の確認
(1)プローブの正常状態の確認
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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

*〈業者による保守点検〉
定期的な保守点検は必要ない。自主的に保守点検を行う場合には、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】
選任製造販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布 2-26-30
** TEL：0120-957174
** サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<選任製造販売業者と同じ>>

製造業者
FUJIFILM VisualSonics, Inc.（カナダ）
［フジフイルムビジュアルソニックス, インク］