**2024年7月（第9版）
*2021年7月（第8版）
認証番号　21600BZZ00170000

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　40761000
特定保守管理医療機器　プロサウンド　SSD-α 10

オプション 経直腸複合探触子　UST-678

【警告】
穿刺ガイド管のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
［電気手術器のニードルカニューレを穿刺ガイド管に挿入する際、及び穿刺ガイド管に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破壊させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】
次の患者には使用しないこと
・天然ゴム（ラテックス）に対するアレルギーのある患者
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。

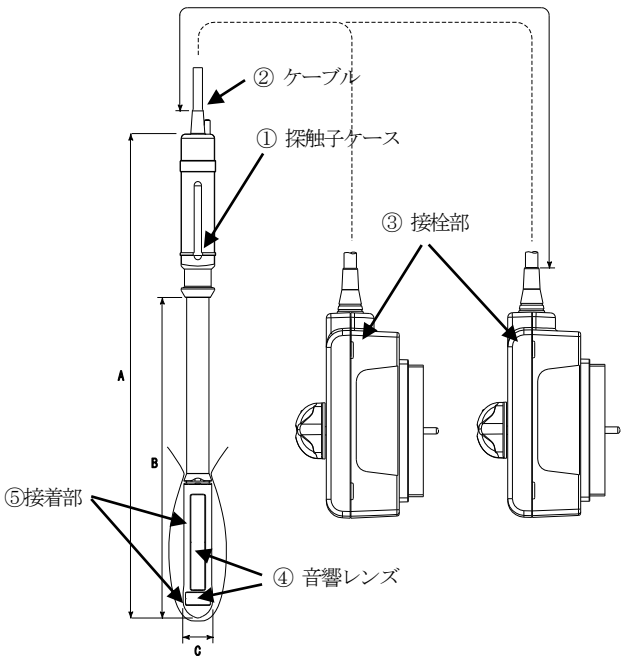
【形状・構造及び原理等】
1．構成
①探触子ケース
②ケーブル
③接栓部
④音響レンズ
⑤接着部
以下付属品の詳細は取扱説明書を参照してください。
⑥ディスポーザブルシリンジ(SS-50L)
⑦三方活栓(TS-TL2K)
⑧エクステンションチューブ(SF-ET3825L)
⑨パースロック
⑩サージカルテープ
付属品（収納ケース）
2．体に接触する部分の原材料
・バルーン：ラテックス

3．外観図及び寸法

A	B	C
352mm	235mm	φ21mm

寸法は記入数値の±10%以内

ケーブル長：2.5m



4．動作原理
(1) 探触子の振動子へ送信機から電気パルス信号を加えると振動子は電気振動を機械振動エネルギに変換する働きをし、振動子に接する生体または、液体などの媒質中へのパルス状の超音波を発射する。
(2) 発射された超音波は生体内の音響特性（音響インピーダンス）の異なる境界で反射される。
(3) 振動子は、超音波反射波の受信にも使用される。振動子は、超音波振動によって機械的に振動し、機械電気変換作用によって電気エネルギに変換する働きをして受信するものである。受信されたエコーは再び電気信号に変換され、電気パルスは輝度変調により明暗の輝度に変換され画像化される。

【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装置に使用する。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 日常の始業点検（外観検査等を行う）
(2) 探触子を当該汎用超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続する。
(3) 当該汎用超音波画像診断装置の操作方法に従って適切な動作状態に調整する。
(4) 使用前準備を行う。（取扱説明書を参照）
(5) 被検者の直腸に探触子を挿入し、超音波画像を観察する。

詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・60℃以上での消毒・滅菌は行わないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本探触子は、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

販売名	医療機器認証番号
プロサウンド　SSD-α10	21600BZZ00170000
プロサウンド　α7	219AABZX00237000
プロサウンド F75	222AABZX00075000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

人体開口部用超音波プローブカバーは下記を使用のこと。

販売名	医療機器認証番号
プローブカバーAに含まれる「バルーン　BL-664-S」	222ABBZX00003000

製造販売業者：不二ラテックス株式会社

穿刺適用時に使用する品目は下記を使用のこと。

販売名	医療機器認証番号
穿刺アダプタ　MP-2451	222AABZX00046000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1) バルーンを被せて使用すること。

2) バルーンは再使用しないこと。

2．その他の注意

1) 機器に汚物が付着した場合は、取扱説明書に従い、消毒・滅菌を行うこと。

2) 接栓部は乾燥した状態で使用すること。

3) 落としたりぶつけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：3年（自己認証データによる）

【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、付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、付属品の洗浄・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〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

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

富士フイルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル）