

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 40768000
特定保守管理医療機器 **電子リニア探触子 UST-5417**

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと

- ・眼球

[音響出力による眼球への影響]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ①先端部
 - ②ケーブル
 - ③コネクタ
 - ④超音波放射面
- 付属品(収納ケース)

2. オプション

- ⑤組織弾性イメージング用カプラー MP-2809
- ⑥音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2
- ⑦音響カプラー SF-001

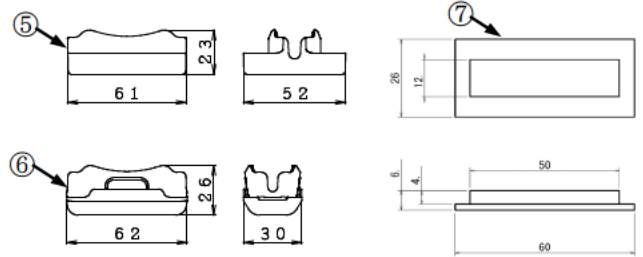
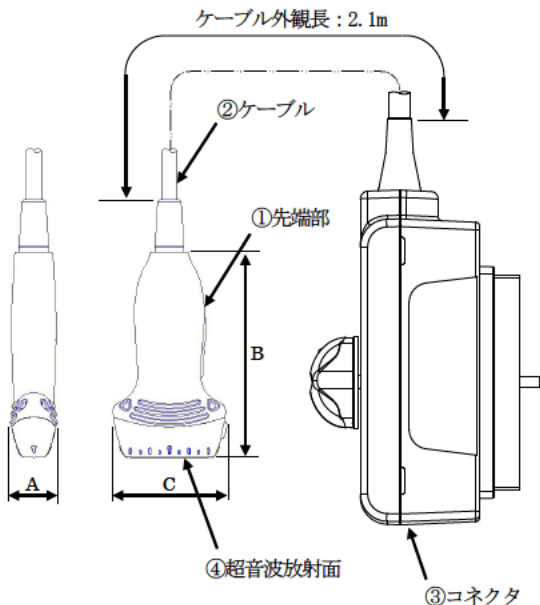
3. 体に接触する部分の原材料

- 先端部: 変性ポリフェニレンオキシド
超音波放射面: シリコンゴム
組織弾性イメージング用カプラー:
変性ポリフェニレンオキシド
音響カプラーアタッチメント:
変性ポリフェニレンオキシド
音響カプラー: スチレン系エラストマー

4. 外観図及び寸法

A	B	C
25mm	105mm	59mm

寸法許容差±10%



5. 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ー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放射する。
- (2) 放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ー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) 必要に応じて機器の消毒・滅菌を行う。(取扱説明書を参照)音響カプラーアタッチメントおよび音響カプラーを使用する場合には、音響カプラーアタッチメントの取扱説明書に従い、音響カプラーアタッチメントおよび音響カプラーの洗浄・消毒を行うこと。
- (3) 探触子を当該超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続する。
- (4) 当該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。
音響カプラーアタッチメントおよび音響カプラーを使用する場合には、音響カプラーアタッチメントの取扱説明書に従い、音響カプラーアタッチメントおよび音響カプラーの使用法を確認すること。
- (5) 観測したい被検者の部位へ探触子の超音波放射面を当てる。
- (6) 穿刺適用時は、取扱説明書に従い使用前準備を行うこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・55℃を超える高温での消毒・滅菌は行わないこと。

- ・音響カプラーの使用期限は、外箱、パッケージに記載している。また、音響カプラーの開封後の使用期限は音響カプラーアタッチメントの取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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	認証番号
プロサウンド α7	219AABZX00237000
プロサウンド F75	222AABZX00075000
超音波診断装置 F37	223AABZX000150000

** 製造販売業者：富士フィルム株式会社

穿刺適用時に使用する品目は下記を使用のこと。

販売名	*承認/認証/届出番号
穿刺ガイドブラケット EZU-PA7L3	12B1X10023024005

** 製造販売業者：富士フィルム株式会社

販売名	*認証番号
* シフコ UP シリースニート [®] ルカイト [®] 610-608	231AFBZX00012000
* シフコ UP シリースニート [®] ルカイト [®] 610-901	231AFBZX00012000

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

1. 機器に洗浄・消毒・滅菌が必要な場合は、取扱説明書に従い、洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
2. 使用後は、速やかに機器を洗浄すること。
3. 落としたりぶついたりしないこと。
4. 穿刺の際に被検者に触れる機器は、必ず滅菌済みのものを使用すること。
5. 刺の際に音響媒体が必要な場合は、滅菌された音響媒体を使用すること。
6. 穿刺の際には、適切な穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させること。

【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

富士フィルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル）