

## L 4 4 プローブ

### 【禁忌・禁止】

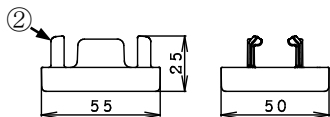
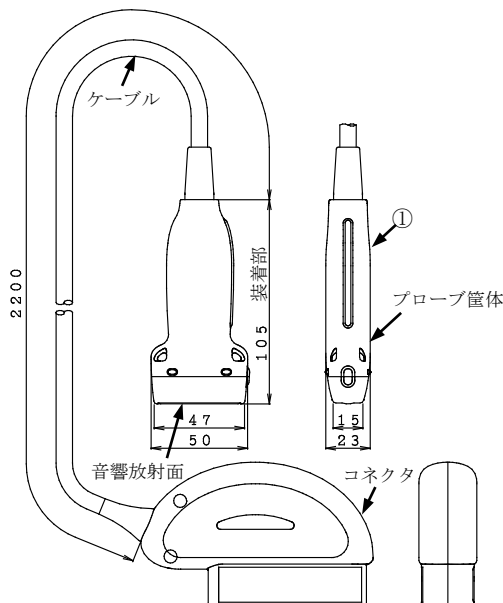
次の部位には使用しないこと。

- ① 心臓（直接接点）  
[マイクロショックのおそれがある。]
- ② 眼球  
[音響出力による眼球への影響がある。]

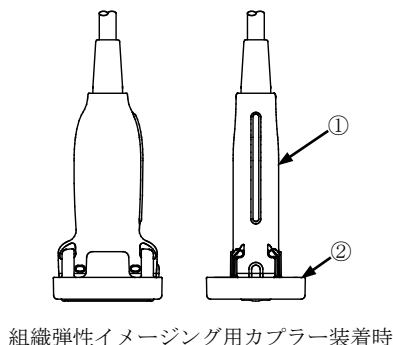
### 【形状・構造及び原理等】

本プローブは、以下の部分から構成される。

- ① 基本構成 品 L 4 4 プローブ  
音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。
- ② 別注品 組織弾性イメージング用カブラー



単位：mm



組織弾性イメージング用カブラー装着時

人体に接触する部分の材料

| 人体に接触する部分の名称    | 材料        |
|-----------------|-----------|
| プローブ管体          | 変性ポリフェニレン |
| 組織弾性イメージング用カブラー | オキサイド     |
| 音響放射面           | シリコーンゴム   |

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B F 形装着部

### 【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プローブであり、以下の目的で使用される。

- (1) 主に表在部、頸部、乳腺、下肢等の観察を行う。
- (2) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合は、組織弾性イメージング用カブラーをプローブに装着する。
- (3) カブラーを装着することにより、浅部部位の観察を容易にしたり、穿刺が可能となる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- (1) プローブ及び組織弾性イメージング用カブラーが、消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
- (2) 別注品や組み合わせ医療機器を使用する場合、プローブに装着する。
- (3) 使用後は、プローブ及び組織弾性イメージング用カブラーの洗浄、消毒又は滅菌を実施し、直射日光や温度・湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。

詳細な使用方法是、プローブに付属の取扱説明書を参照すること。

#### 2. 組み合わせ医療機器

##### 超音波画像診断装置

本プローブは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：デジタル超音波診断装置 Noblus

医療機器認証番号：224ABBZX00092000

\*\*製造販売業者：富士フイルム株式会社

##### カブラー

穿刺を行う場合、以下のカブラーを使用することができる。

一般的名称：超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名：カブラーEZU-PA7L1

医療機器認証番号：221ABBZX00097000

\*\*製造販売業者：富士フイルム株式会社

なお、詳細な使用方法是、カブラーに付属の取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ず参照すること。

## グローブカバー

以下のグローブカバーを使用することができる。

一般的名称：超音波グローブ穿刺用キット

\*販売名：シブコグローブカバー

医療機器認証番号：230AFBZX00028000

製品番号：610-542

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

## \*\*【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)

## 【使用上の注意】

- (1) グローブを指定以上の加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。(グローブが破損して、使用不能になることがある。)
- (2) グローブには、振動及び衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用すること。(グローブは精密機械であるので、破損して使用不能になることがある。)
- (3) 天然ゴムを含有するグローブカバーを使用する場合、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症状をまれに起こすことがある。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、適切な措置を施すこと。
- (4) グローブ及び別注品の洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (5) 万一、グローブ及び別注品に不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社指定の業者へ連絡すること。
- (6) 当社製品の保証期間は、納入日より1年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理する。
- (7) グローブ及び別注品は出荷時、消毒、滅菌を行っていない。使用の際は必ず滅菌又は消毒を行うこと。
- (8) グローブを手術中や穿刺、体腔内で使用する場合、滅菌処理されていない超音波ゼリーは絶対に使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

3年【自己認証（当社データ）による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

## 【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  
グ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。
  - (2) 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。
    - ・ グローブの洗浄・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) グローブの正常状態の確認  
グローブの正常状態・正常動作を確認すること。
    - ・ グ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。

取扱説明書を必ず参照すること。