

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 L64 プローブ

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

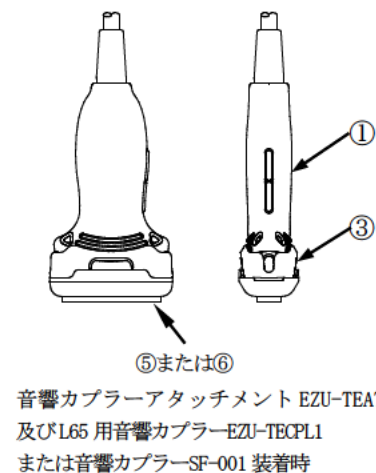
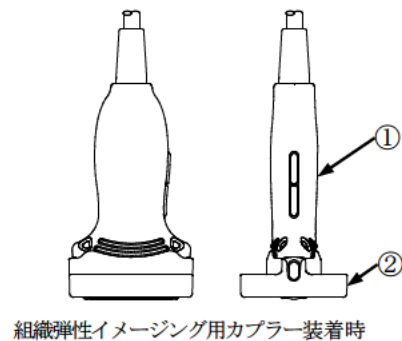
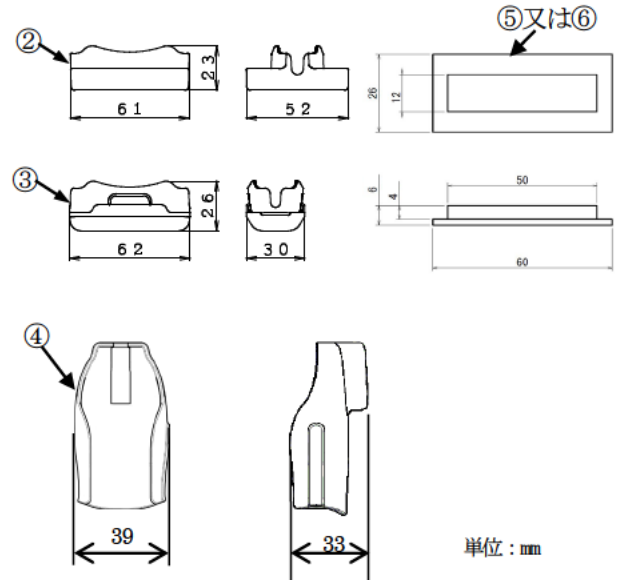
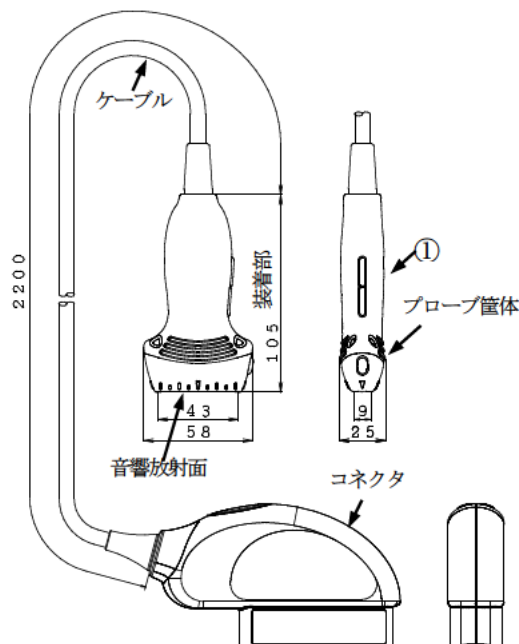
- ① 心臓(直接接触)
[マイクロショックのおそれがある。]
- ② 眼球

[音響出力による眼球への影響がある。]

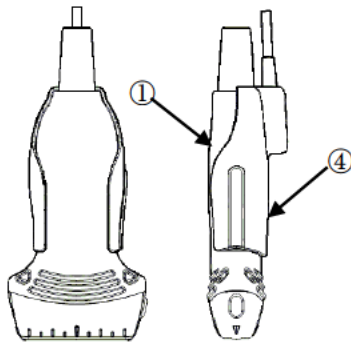
【形状・構造及び原理等】

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 6 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プラー
- ③ 別注品 音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2
L65 用音響カプラーEZU-TECPL1、音響カプラーSF-001 をプローブに装着するために使用する。
- ④ 別注品 位置検出用探触子アタッチメント
- ⑤ 別注品 L65 用音響カプラー EZU-TECPL1
表在部の画像を鮮明にするため、又は手で患部に変位を加えるのを補助するのに使用する。音響カプラーアタッチメントEZU-TEATC2 を用いてプローブに装着される。
- ⑥ 別注品 音響カプラー SF-001
表在部の画像を鮮明にするために使用する。音響カプラーアタッチメントEZU-TEATC2 を用いてプローブに装着される。



取扱説明書を必ずご参照下さい。



位置検出用探触子アタッチメント装着時

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
プローブ筐体	変性ポリフェニレン オキサイド
組織弾性イメージング用カプラー	
音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2	
音響放射面	シリコーンゴム
位置検出用探触子アタッチメント	ポリプロピレン
L65 用音響カプラー-EZU-TECPL1	スチレン系エラストマー
音響カプラー-SF-001	スチレン系エラストマー

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) 主に乳腺、甲状腺、表在臓器等の観察を行う。
- (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プラー又はL65 用音響カプラーEZU-TECPL1 と音響カプラーアタッチメントをプローブに装着する。
- (3) 近傍の画像を観察する場合は、L65 用音響カプラーEZU-TECPL1 または音響カプラー-SF-001 と音響カプラーアタッチメントをプローブに接続する。
- (4) 穿刺ガイドブラケットを装着することにより穿刺が可能となる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) プローブ、組織弾性イメージング用カプラー及び位置検出用探触子アタッチメントが消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。音響カプラーアタッチメントEZU-TEATC2(以降は音響カプラーアタッチメントとする)と L65 用音響カプラーEZU-TECPL1(以降はEZU-TECPL1 とする)、音響カプラー-SF-001(以降はSF-001 とする)は消毒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、組織弾性イメージング用カプラー及び位置検出用探触子アタッチメントの洗浄、消毒又は滅菌を、音響カプラーアタッチメントとEZU-TECPL1、SF-001は洗浄、消毒を実施し、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。

- (4) L65 用音響カプラーEZU-TECPL1、音響カプラー-SF-001は使用に関して使用期限があり、外箱、パッケージに記載している。またEZU-TECPL1、SF-001の開封後の使用期限は外箱、音響カプラーアタッチメントの取扱説明書に記載している。使用期限以内であっても音響カプラーが破損した場合は使用を中止すること。使用后、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づき廃棄すること。

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。また、別注品 音響カプラーアタッチメントとEZU-TECPL1、SF-001の詳細な使用方法、洗浄・消毒方法等は、音響カプラーアタッチメントEZU-TEATC2の取扱説明書を参照のこと。

2. 組み合わせ可能な医療機器

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

認証番号：224ABBZX00092000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：超音波診断装置 ARIETTA 60

認証番号：225ABBZX00167000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：超音波診断装置 ARIETTA 70

認証番号：225ABBZX00156000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

本プローブの位置検出用探触子アタッチメントをRVSで使用する場合は、以下の超音波画像診断装置を接続し、当該装置の別注品（オプション）である磁気センサユニットの構成品である磁気位置センサを使用のこと。

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：超音波診断装置 ARIETTA 70

認証番号：225ABBZX00156000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

穿刺ガイドブラケット

穿刺を行う場合、以下の穿刺ガイドブラケットを使用することができる。

一般的名称：体表面用超音波プローブカバー

販売名：穿刺ガイドブラケットEZU-PA7L3

* 届出番号：12B1X10023024005

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

プローブカバー

以下のプローブカバーを使用することができる。

一般的名称：体表面用超音波プローブカバー

販売名：シブコプローブカバー

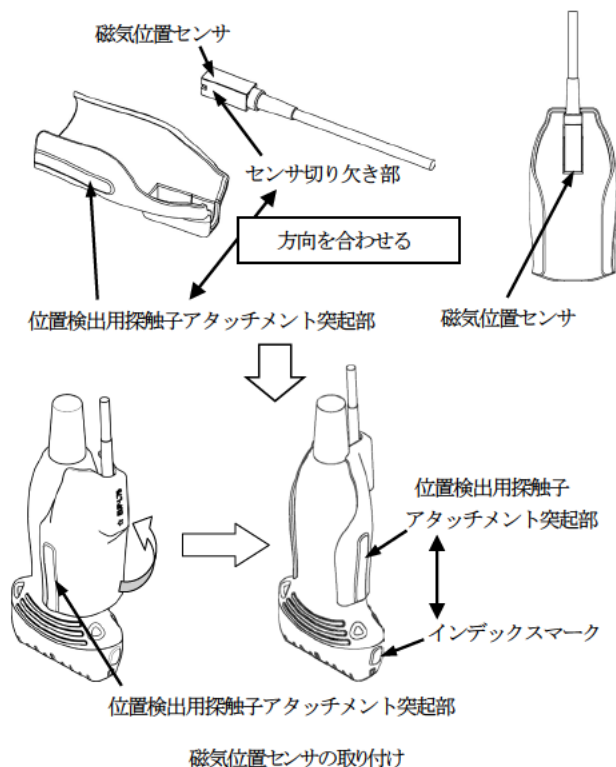
認証番号：230AFBZX00028000

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

【使用上の注意】

- (1) プ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。(プローブが破損して、使用不能になることがある。)
- (2) プローブには、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。(プ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プ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) プ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、プ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) プ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) プ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。
- (9) プローブに磁気位置センサを取り付ける際は、センサの向きに注意して取り付けること。正しいセンサの取り付け方法は、取扱説明書に従うこと。(センサの向きを誤ると誤診を招く可能性がある。)



【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

- ・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)