**2024 年　7 月（第 6 版）
*2021 年　7 月（第 5 版）

認証番号 226ABBZX00003000

機械器具(12)理学診療用器具
管理医療機器 非血管系手術向け超音波診断用プローブ 40770002

特定保守管理医療機器 S31KP プローブ

【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。]

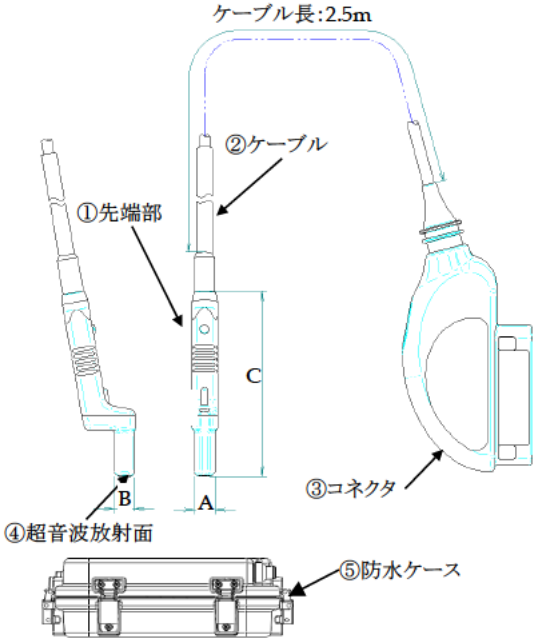
【禁忌・禁止】
次の部位には使用しないこと
・心臓(直接接触)[ミクロショックの恐れ]
・眼球 [音響出力による眼球への影響]

【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
   本体付属品
   ・穿刺アダプタ(MP-2450)
   詳細は取扱説明書を参照してください。
   付属品(収納ケース)
2. オプション
   ⑤ 防水ケース WP-001
3. 体液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サイド
   超音波放射面:シリコーンゴム
4. 外観図及び寸法

A	B	C
12mm	12mm	109mm

寸法許容差±10%



5. 動作原理
   (1) プローブ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。

6. 電気的定格および分類
   電撃に対する保護の程度による分類:BF 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。

【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) 機器の消毒・滅菌を行う。(取扱説明書を参照)
      ① 消毒
      薬液もしくはホルマリンガスを適用
      ② 滅菌
      エチレンオキサイドガス、低温プラズマもしくは薬液を適用。
   (3) プローブ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。
   (4) 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。
   (5) 観測したい被検者の部位へプローブ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すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]
- 60℃を超える高温での消毒・滅菌は行わないこと。
- 防水ケースを取付けて、ホルマリンガス消毒、エチレンオキサイドガス滅菌、低温プラズマ滅菌などの圧力変化のある消毒、滅菌に使用しないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器
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。

販売名	*認証番号
超音波診断装置 ARIETTA 70	225ABBZX00156000
超音波診断装置 ARIETTA 60	225ABBZX00167000
デジタル超音波診断装置Noblus	224ABBZX00092000

** 製造販売業者:富士フイルム株式会社

穿刺適用時に使用する品目は下記を使用のこと。

販売名	*認証番号
穿刺アダプタ MP-2450	222AABZX00045000

** 製造販売業者:富士フイルム株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 消毒・滅菌を行なった上で使用すること。
2. 音響媒体が必要な場合には滅菌された生理食塩水を使うこと。
3. 本機器を高周波利用機器と共に使う場合、高周波電流の経路にプローブおよび操作者の手などがあった時に、プローブの損傷、患者・操作者が火傷をする恐れがあります。
   プローブに対する対極板およびそれらのコードの位置を工夫するなどして、慎重に使用すること。
4. 穿刺する際には使用前に 40℃の温水にて針エコーが穿刺ガイドラインと一致することを確認すること。
5. 穿刺アダプタは消毒・滅菌を行った上で使用すること。
6. 本機器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、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。
7. 音響出力に関する注意
   超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を与える恐れがあります。超音波画像診断装置の付属文書の「音響出力に関する注意」を熟読し十分理解して使用すること。
8. 施設間の運搬や、修理・発送は、必ず消毒及び滅菌の実施後に行うこと。

[その他の注意]

1. 使用後は、速やかに機器を洗浄すること。
2. 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）