

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 VL54 プローブ

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと

- ・心臓(直接接触)[マイ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
- 付属品(収納ケース)

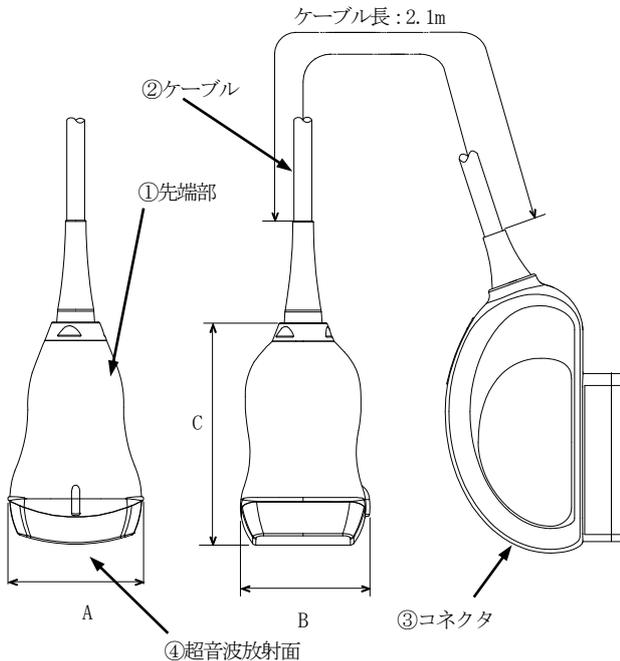
2. 体に接触する部分の原材料

先端部: 硬質ポリウレタン
超音波放射面: ポリメチルペンテン

3. 外観図及び寸法

A	B	C
66mm	63mm	112mm

寸法は記入数値の±10%以内



4. 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。

5. 電氣的定格および分類

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) 必要に応じて機器の消毒・滅菌を行う。(取扱説明書を参照)
- (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。

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

** 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の組み合わせで使用のこと。

販売名	届出番号
穿刺ガイドブラケット EZU-PA7LV1	12B1X10023024004

製造販売業者: 富士フィルムヘルスケア株式会社

販売名	認証番号
シブコ UP シリーズニードルガイド (製品番号: 610-608)	231AFBZX00012000
シブコ UP シリーズニードルガイド (製品番号: 610-901)	231AFBZX00012000

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 機器に消毒・滅菌が必要な場合は、取扱説明書に従い、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. 落としたりぶつけたりしないこと。
4. 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。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 保管条件
 - (1) 周囲温度・・・0～50℃
 - (2) 相対湿度・・・10～90%（ただし、結露しないこと）
 - (3) 気圧・・・700～1060hPa
2. 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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。