

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 JMDN 40768000

特定保守管理医療機器

S11 プローブ

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・次の被検者、部位には使用しないこと

眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【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

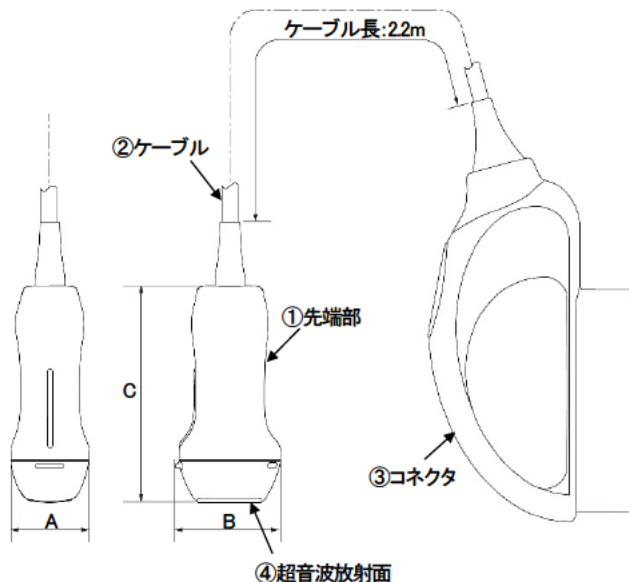
2. 体に接触する部分の原材料

先端部：変性ポリフェニレンオキサ이드
超音波放射面：シリコーンゴム

3. 外観図及び寸法

A	B	C
28.5mm	38mm	79mm

寸法許容差±10%



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放射する。
- (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。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【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。
- (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。

2. 組み合わせて使用する医療機器

接続可能な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。

販売名	認証番号
超音波診断装置 ARIETTA 65	230ABBZX00050000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

取扱説明書を、必ず確認してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- 2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- 3) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 2) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【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〕。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【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）