

機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 40761000
特定保守管理医療機器 プロサウンド SSD-α10

オプシオン 術中穿刺電子セクタ探触子 UST-52114P

【警告】

穿刺アダプタ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アダプタに挿入する際、及び穿刺アダプタ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】

心臓付近への穿刺を行わないこと。

次の部位には使用しないこと

- ・眼球 [音響出力による眼球への影響]
- ・心臓（直接接点）[マイクロショックの恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① 探触子ケース
- ② ケーブル
- ③ 接栓部
- ④ 音響レンズ

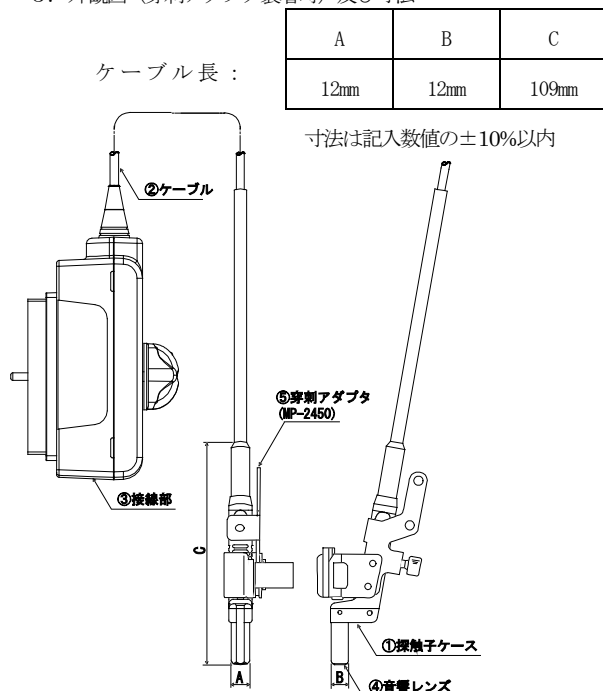
付属品（収納ケース）

2. 体に接触する部分の原材料

探触子ケース：変性ポリフェニレンオキサライド

音響レンズ：シリコンゴム

3. 外観図（穿刺アダプタ装着時）及び寸法



4. 動作原理

- (1) 探触子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。

【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) 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

エチレンオキサライドガスもしくは低温プラズマを適用。

- (2) 探触子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。
- (3) 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。
- (4) 穿刺適用時は取扱説明書に従い使用前準備を行い、穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させる。
- (5) 観測したい被検者の部位へ探触子の音響レンズ面を当てる。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・60℃以上での消毒・滅菌は行わないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本探触子は、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
プロサウンド SSD-α10	21600BZZ00170000
プロサウンド α7	219AABZX00237000
プロサウンド α6	221AABZX00123000
プロサウンド F75	222AABZX00075000

*製造販売業者：富士フイルムヘルスケア株式会社

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：富士フイルムヘルスケア株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 消毒・滅菌を行った上で使用すること。
- 2) 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。
- 3) 穿刺アダプタ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。

2. 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】

* 〈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

* 富士フイルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151