** 2021年7月　（第4版）
＊ 2016年4月　（第3版）

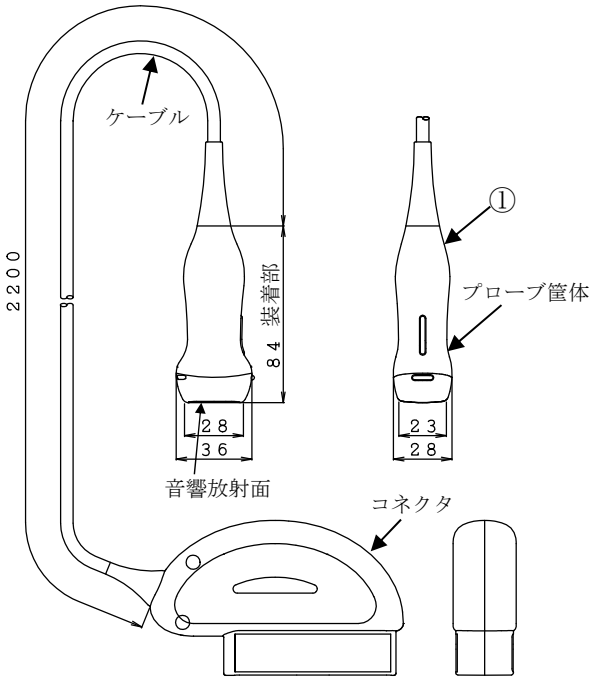
機械器具12 理学診療用器具
手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

医療機器認証番号 224ABBZX00087000

Ｓ２１ 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）
［ミ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　Ｓ２１　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。



単位：mm

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
音響放射面	シリコーンゴム

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：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プローブであり、以下の目的で使用される。
・主に心臓、腹部、経頭蓋等の観察を行う。

＊【使用方法等】
１．使用方法
(1) プローブが、消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
(2) 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、プローブの洗浄、消毒又は滅菌を実施し、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。

詳細な使用方法はプローブに付属の取扱説明書を参照すること。

２．組み合わせ医療機器
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
医療機器認証番号：224ABBZX00092000
**製造販売業者：富士フイルムヘルスケア株式会社

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：超音波プローブ穿刺用キット
**販売名：シブコ プローブカバー
医療機器認証番号：230AFBZX00028000
製品番号：610-637
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

取扱説明書を必ず参照すること。

Q0J-EP1378-4

【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) 弊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、原因が明らかに弊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。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

3年【自己認証(弊社データ)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

**富士フイルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151