

機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 膣向け超音波診断用プローブ 40771000
(管理医療機器 直腸向け超音波診断用プローブ 40772000)

特定保守管理医療機器 EVN4-9 プローブ

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと

- ・心臓 (直接接点) [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

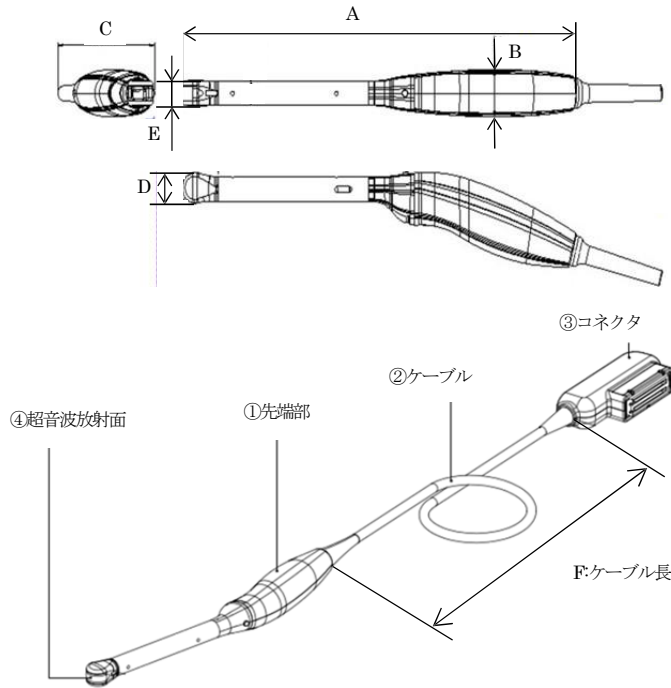
2. 体に接触する可能性がある部分の原材料

先端部: ポリフェニルスルホン樹脂
超音波放射面: シリコンゴム

3. 外観図及び寸法

A	B	C	D	E	F
79mm	32.7mm	323.2mm	21.7mm	18.5mm	2.5m

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) 放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を行う。(取扱説明書を参照)
- (3) プローブを超音波画像診断装置の所定の接点座へ接続する。
- (4) 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) プローブ先端に音響媒体を塗布し、プローブカバーを装着し、観測したい被検者の膣内にプローブを挿入する。

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	医療機器認証番号
超音波診断装置 HS40	229AABZI00083000

* 選任製造販売業者: 富士フイルムヘルスケア株式会社

人体開口部用超音波プローブカバーは下記を使用のこと。

販売名	医療機器認証番号
プローブカバーAに含まれる「ラバーブーツ RB-945BP-S」	222ABBZX00003000

製造販売業者: 不二ラテックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 機器に消毒が必要な場合は、取扱説明書に従い、消毒を行うこと。
2. 使用後は、速やかに機器を洗浄すること。
3. 落としたりぶついたりしないこと。
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「生物学的安全性」を熟読し十分理解して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
外観	使用前、使用
機能	使用前、使用

点検方法については取扱説明書の指示にしたがって行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**選任製造販売業者**

- * 富士フイルムヘルスケア株式会社
04-7131-4151

外国製造業者

サムスン メディソン株式会社（大韓民国）
SAMSUNG MEDISON CO.,LTD.