

機械器具 1 2 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

特管 **電子セクタプローブ FUT-SM181-35A**

【警告】

- ・可燃性麻酔ガスなどを使用している場所に設置しないこと。
[爆発や火災の恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ・眼球には使用しないこと。
[超音波出力により、眼球を損傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

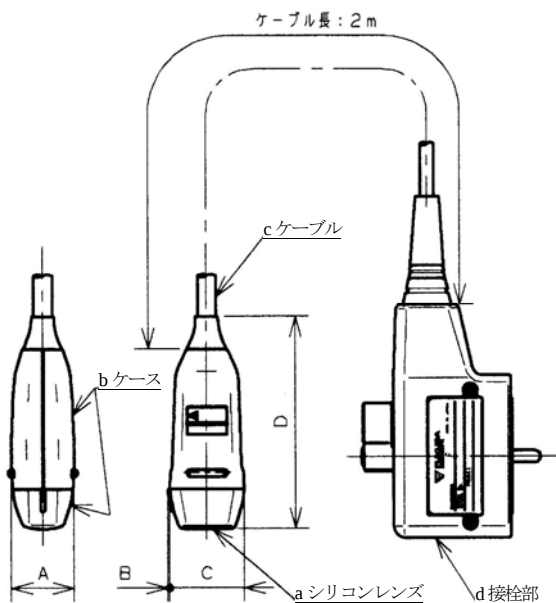
<構成>

- ・プローブ本体
- ・医療機器添付文書 (付属品)
- ・保証書 (付属品)

<原材料> (体に接触する部分)

名 称	材 料
シリコンレンズ	シリコン
ケース	ポリアセタール樹脂、ポリウレタン又は 変性ポリフェニレンオキサ이드樹脂

<外観図、寸法及び質量>



1)各部分名称

番号	名称
a	シリコンレンズ
b	ケース
c	ケーブル
d	接栓部

2)寸法及び質量

A	B	C	D	質量
28 mm	0.9 mm	33.4 mm	95 mm	0.7kg (ケーブル、接 栓部を除く)

寸法、質量の公差は記入数値の±10%以内)

<電撃に対する保護の形式と程度>

- ・保護の形式 : クラス I
- ・保護の程度 : BF 形装着部

<作動・動作原理>

1. 探触子の振動子へ送信器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、液体などの媒質中に超音波を放射します。
2. 振動子は、超音波反射波の受信にも使用されます。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します。
3. 振動子が多数配列されているために、電氣的に超音波パルス信号の操作を繰り返し行い、それによって反射受信信号を実時間で観察することができます。
4. 超音波の送信では、パルス法を応用した超音波診断装置により百万分の 1 秒程度のきわめて短時間だけ断続的に超音波を発生させます。
5. 断層用の分解能を良くするために、接続された超音波診断装置内では、電子フォーカスシステムを採用しています。

【使用目的、効能又は効果】

本プローブは適合する超音波診断装置へ接続し、経皮的に腹部及び、その他の部位を検査する。

【品目仕様等】

項 目	仕様
総合感度	JIS T 1507 8.3.6 項. 実験片の上から 3 本目の線反射体のエコーが確認できること。
分解能	モード 距離 方位
	B 2mm 以下 3mm 以下 M 2mm 以下 7mm 以下
超音波周波数	・ B モード 2.5MHz±20%/3.5MHz±20% ・ M モード 2.5MHz±20%/3.5MHz±20% ・ D モード 2.5MHz±20%/3.2MHz±20%
超音波出力	・ B モード及び M モード FDA510(k)1993 改訂版 APPEMDIX A Fetal& Others 準拠 最大強度点で生体内換算値の Ispta、Isppa が下記の値の以下であること。 (括弧内の数値は水中での測定値を示す。) Ispta=94(180) (mW/cm²) Isppa=190(350) (mW/cm²) ・ D モード FDA510(k)1993 改訂版 APPEMDIX A Cardiac 準拠 最大強度点で生体内換算値の Ispta、Isppa が下記の値の以下であること。 (括弧内の数値は水中での測定値を示す。) Ispta=430(730) (mW/cm²) Isppa=190(350) (mW/cm²)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・周囲温度：10～40℃
- ・相対湿度：30～85%（結露なきこと）

2. 使用方法

- 1)使用前に日常点検（傷、亀裂、変形などの確認）を行ってください。
- 2)プローブを適合する超音波画像診断装置へ接続してください。
- 3)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節してください。
- 4)観察したい被験者の部位へエコーゼリヤーを塗布したプローブを当ててください。
- 5)使用後は付着したエコーゼリヤーを拭き取り、洗浄、消毒または滅菌を行って保管してください。

3. 使用後

使用後のプローブ（コネクタ部を除く）は、下記の方法にて洗浄、消毒または滅菌を行ってください。ただし、コネクタ部は薬液に浸けたり、滅菌ガスに曝したりしないでください。

1)洗浄・薬液消毒

- ・表面に付着した汚物を流水で洗い流してください。
- ・プローブ部を水につけて付着物をスポンジやガーゼで落とし、十分に乾燥させてください。
- ・プローブ部を薬液に浸してください。
- ・薬液が残らないように流水で洗い流してください。
- ・柔らかい布等で水分を拭き取り乾燥させてください。

薬品名	商品名	使用方法
アルコール	消毒用エタノール	含浸ガーゼによる拭き取りのみ
逆性石鹼	オスバン® (10W/V%)	0.05W/V%（200倍） 浸漬30分
グルタラルール	サイデックス プラス®28	3.5W/V%（実用液） 浸漬30分
	ステリハイド	2W/V%（実用液） 浸漬30分

2)洗浄・ガス滅菌

- ・表面に付着した汚物を流水で洗い流してください。
- ・プローブ部を水につけて付着物をスポンジやガーゼで落とし、十分に乾燥させてください。
- ・ガス滅菌を行ってください。

薬品名	商品名	使用方法
エチレン オキシ ドガス ※1	ガスボンベ式 (濃度10%、 CO ₂ 混合)	罐内温度：55℃ 罐内湿度：50% 作動加圧：1.5kg/cm ² (限界値) 作動負圧：340mmHg 作用時間：3時間 エアレーション：55℃以下

※1 滅菌を行った後は、十分にエアレーションを行ってください。

4. 接続可能な機器等

以下の機器に接続することができます。

販売名：超音波診断装置 FF ソニック UF-5800A

認証番号：20700BZZ00830000

製造販売業者：フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

1. プローブは衝撃に弱く、特に体表に接触させる面は損傷しやすいので落としたり、ぶつけたりしないこと。
2. ゼリヤーは当社指定のものを使用すること。アルコールを含むゼリヤーの使用により、感度低下や分解能の劣化の可能性があります。
3. ケーブルは強く曲げたり、引っ張ったりしないこと。断線の可能性があります。
4. プローブ清掃時は、中性洗剤、または水を含ませたガーゼ等で軽く拭く程度にすること。アルコールへの浸漬または、シンナーなどの有機溶剤は使用しないこと。
5. プローブは高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、煮沸消毒等の高温を要する消毒滅菌はしないこと。
6. 指定以外の薬品は使用しないこと。
7. 接続する装置の取扱説明書に記載されている注意事項をよく読んで使用すること。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

- ・周囲温度：-10～60℃
- ・相対湿度：10～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係わる事項】

・日常点検

プローブを正しく使用するために検査前、検査後に日常点検を実施してください。日常点検の項目は以下のとおりです。

1. ケースに傷、ひび割れ、亀裂、剥離、変形、汚れがないことを目視で確認してください。
2. ケーブル、接栓部に傷、ひび割れ、亀裂、変形、めくれがないことを目視で確認してください。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社