

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 40768000

特管 7. 5MHz リニア型探触子B FUT-A23

【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でください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・ 接地コードは、ガス管に接続しないでください。
[爆発の恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ・ 眼球には使用しないでください。
[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>

- ①シリコンレンズ
- ②ケース
- ③ケーブル
- ④接栓部

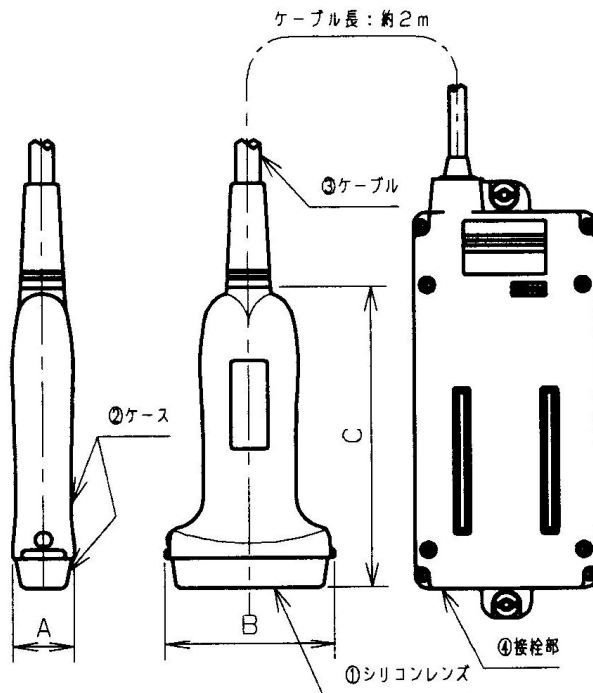
<原材料>（体に接触する部分）

名 称	材 料
シリコンレンズ	シリコン
ケース	変性ポリフェニレンオキシド

<外観図、寸法及び質量>

A	B	C	質量
21.2mm	59mm	102mm	1.0kg

寸法、質量の公差は記入数値の±10%以内



<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発射する。
2. 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。
4. 超音波の送信には、パルス法を応用した超音波診断装置により百万分の1秒程度の極めて短時間だけ断続的に超音波を発生させる。
5. 上記のことより、1個の探触子で送信及び受信が行えるため送受共用で使用する事ができる。
6. 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る。

1) 送信時電子フォーカス

複数個の振動子を同時に励振させると、その時の音場は平面振動子と等価になり、指向性はあまり良くない。

そこで、指向性を良くするために凹面振動子と等価になるよう各振動素子の励振のタイミングを設定する。具体的には、複数個の振動素子の両端の振動素子を初めに励振し、次には端から2個目の振動素子を集束点、振動素子の大きさから求められる音路長差分の時間だけ遅らせて励振させる。順次中央部分の振動素子を励振させていくことによって、その音場は集束し、指向性は鋭くなる。

2) 受信時電子フォーカス

受信時においても、送信時と同じ原理で電子フォーカスが可能である。任意に決めたある点からの超音波は、最初に中央部の振動素子で受波され、順次少しずつ遅れて端の方の振動素子で受波されるので、これらの振動素子出力を加算してもあまり大きな信号にはならないが、最初の振動素子で受波した信号を遅延させることによって、両端の振動素子で受波した時に内側の各振動子で受波し遅延された信号の時間を総て一致させるようにすると、それぞれの信号が加算された信号は大きな信号となる。このことは、任意に決めた点を焦点とする凹面振動子の指向性と等価である、ということである。

<付属品>

- ・ プローブ使用上の注意シート

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

超音波を応用し腹部系、循環器系、表在系等の各部位の診断に使用する。

【品目仕様等】

項目	仕様		
分解能	モード	距離	方位
	B	2mm 以下	5mm 以下
	M	2mm 以下	5mm 以下
超音波周波数	7.5MHz±20%		
超音波出力	標準画像に対し本体のゲイン目盛りにて±8dB 以内であること		
	120mW/cm ² 以下		

【操作方法又は使用方法等】

<使用前>

洗浄・滅菌を行う。方法は（使用后）の項を参照

<使用方法>

- 1) プローブを当該超音波画像診断装置の所定の接栓部へ接続する。
- 2) 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節する。
- 3) 観察したい被験者の部位へ探触子の開口面を当てる。
- 4) 経皮的に使用する場合は観察したい部位へエコーゼリーを塗布し探触子の開口面を当てる。

<使用后>

使用後のプローブ（接栓部除く）は下記の方法にて滅菌・消毒を行う。

- 1) 薬液洗浄消毒法
 - ・ 表面に付着した汚物を流水で洗い流す。
 - ・ 探触子先端部を水につけて付着した血液粘膜等をスポンジやガーゼで落とす。
 - ・ 先端部を薬液に浸す。（下記薬液以外は使用不可）
 - ①オスバン®液（0.05W/V% 200 倍）に浸す。（30 分以内）
 - ②サイディクス®液に浸す。（30 分以内）
 - ③ステリハイド®液に浸す。（30 分以内）
 - ・ 薬液が残らないように流水で洗い流す。
- 2) ガス滅菌消毒法
 - ・ 表面に付着した汚物を流水で洗い流す。
 - ・ 探触子先端部を水につけて付着した血液粘膜等をスポンジやガーゼで落とす。
 - ・ EOG 滅菌を下記条件で行う。

温度	55℃以下
湿度	50%以下
圧力	1.3 MPa 以下
滅菌時間	3 時間以下
エアレーション	55℃以下

注）EOG 滅菌を繰り返すことで徐々にプローブが劣化してきます。EOG 滅菌は必要最小限にとどめてください。

【使用上の注意】

1. プローブは衝撃に弱いものです。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ーを使用すると、感度の低下や分解能の劣化の原因になります。
3. プローブは水などの液体中に浸さないこと。
4. ケーブルは強く曲げたり、引張ったりしないこと。断線の原因になります。
5. プローブの着脱や交換のときは、必ず装置の電源スイッチを切ること。
6. プローブ使用後は、ゼリー・油などの塗布剤をきれいに拭き取ること。
7. 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。
8. アルコールまたは、シンナーなどの有機溶剤は使用しないこと。
9. プローブは高温に弱いのでオートクレーブ滅菌、煮沸等、高温を要する消毒はしないこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

<使用環境条件>

次の条件を満たしている環境下でご使用ください。

1. 周囲温度：10～40℃
2. 相対湿度：30～85%

<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。

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

<使用期間>

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】

<定期点検>

本体を正しく使用するために定期点検を実施してください。定期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下さい。
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下さい。

【包装】

一台単位で包装

【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

株式会社 フクダ電子多賀城研究所
〒985-0833 宮城県多賀城市栄 2-6-18
電話番号： 022-367-0711(代)