**2017 年 4 月　第 6 版（新記載要領に基づく改訂）　承認番号　21200BZZ00085000
*2012 年 6 月 1 日　第 5 版

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

特定保守管理医療機器　電子コンベックスプローブ　ＦＵＴ－ＣＳ５０５－８Ａ

**【警告】

・本品のニードルガイド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本品のニードルガイドに挿入する際及びニードルガイド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損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。］[1]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・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。］

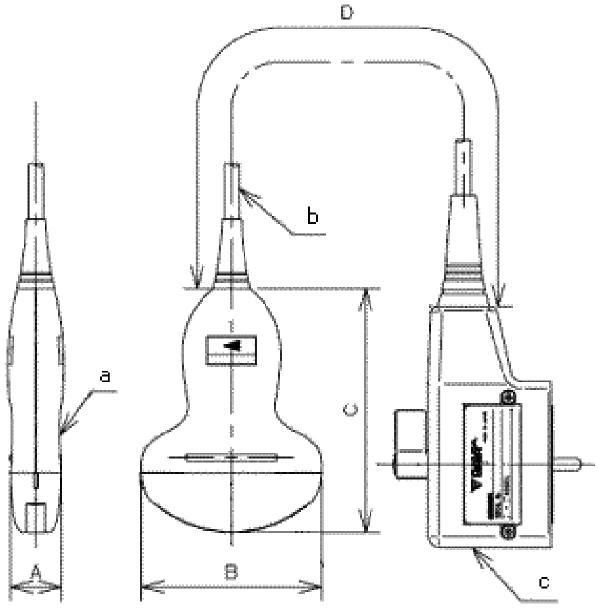
併用医療機器

**・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」

使用方法

**・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気中に設置しないでください。
［爆発や火災の恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】



**各部名称

番号	名称
a	プローブ部
b	ケーブル部
c	コネクタ部

**寸法及び質量

A	B	C	D	質量
22mm	78mm	106mm	200cm	0.50kg （ケーブル、コネクタ部を除く）

（記載なき寸法、質量の公差は記入数値の±10%以内）

**患者に接触する部分とその原材料

a.プローブ部	シリコーン
	変性ポリフェニレンオキシド

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

**動作保証条件
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）

構造・構成ユニット

・プローブ本体
・取扱説明書（付属品）
・医療機器添付文書（本書）

作動・動作原理

振動子は電気パルス信号を加えると、電気振動を機械振動に変換し、振動子に接する生体内に超音波を発射します。一方で振動子は、生体内からの反射波によって機械的に振動し、その機械振動を電気振動に変換するため、送受共用で使用することができます。
電子走査の場合には、接続された超音波診断装置内にて、電子フォーカスシステムを採用しています。

【使用目的又は効果】

本プローブを適合する超音波画像診断装置に接続し、経皮的に腹部及びその他の部位を観察する。

【使用方法等】

**1.準備
**(1)使用前に日常点検を行ってください。
(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。
**2.使用方法
(1)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。
**(2)被検者の観察部位へエコーゼリーを塗布したプローブを当ててください。
(3)超音波検査下で穿刺術を行う場合は、適合する穿刺ガイドホルダーを使用してください。
**(4)検査後は付着したエコーゼリーを拭き取ってください。
**(5)次の被検者への感染防止の処置が必要な場合、洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

**組み合わせて使用する医療機器
・フルデジタル超音波画像診断装置　UF-400AX
(221ADBZX00040000)
**・超音波画像診断装置　UF-450AX
(225ADBZX00071000)
・穿刺ガイドホルダー　FUT-PAD50A
(13B1X00003U00002)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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、ぶつけたりしないでください。
2.ゼリーは当社指定のものを使用してください。アルコールを含むゼリーの使用により、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でください。断線の可能性があります。
**4.中性洗剤、または水を含ませたガーゼ等以外のものでは拭かないでください。
5.指定の機器以外、接続しないでください。［本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。］

**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	** *MRI への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

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）

耐用期間

3 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

日常点検
**プローブを正しく使用するために使用前、使用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。
**・プローブ本体に傷、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。

洗浄、消毒及び滅菌
注意事項
**・感染防止の処置が必要な場合、洗浄、消毒または滅菌を行ってください。
**・本製品は高温に弱い為、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でください。
**・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。
**・洗浄、消毒または滅菌の際は、指定以外の薬品を使用しないでください。
**手順
(1)洗浄・薬液消毒
**1)表面の付着物を流水で洗い流してください。
**2)プローブ部を水に浸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。
**3)プローブ部を薬液に浸してください。
**4)薬液が残らないように流水で洗い流してください。
**5)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
逆性石鹸	オスバン（10W/V%）	0.05W/V%（200 倍）浸漬 30 分
グルタラール	サイデックスプラス 28	3.5W/V%（実用液）浸漬 30 分
次亜塩素酸ナトリウム	ミルクポン（1W/V%）	0.05W/V%（20 倍）含浸ガーゼによる拭き取りのみ

(2)洗浄・ガス滅菌
**1)表面の付着物を流水で洗い流してください。
**2)プローブ部を水に浸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。
**3)ガス滅菌してください。

薬品名	商品名	使用方法
エチレンオキサイドガス※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
低温プラズマ滅菌	STERRAD	温度：約 45℃ 滅菌時間：約 30 分～2 時間（条件は機種により異なる）

※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。

**【主要文献及び文献請求先】

**主要文献

**[1]：電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について. 薬食安発第 0924001 号. 2004.

**文献請求先

**フクダ電子株式会社
**東京都文京区本郷 3－39－4
**03-3815-2121(代)

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)