

特定保守管理医療機器 **電子コンベックスプローブ FUT-TVD114-7**
(FUT-TVD114-7A)

【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。]
- ・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。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・天然ゴム（ラテックス）に対するアレルギーのある患者には使用しないでください。
[市販のプローブカバーには天然ゴムを使用しているものがあります。この天然ゴムは、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、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。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、適切な処置を施してください。]
- ・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。]

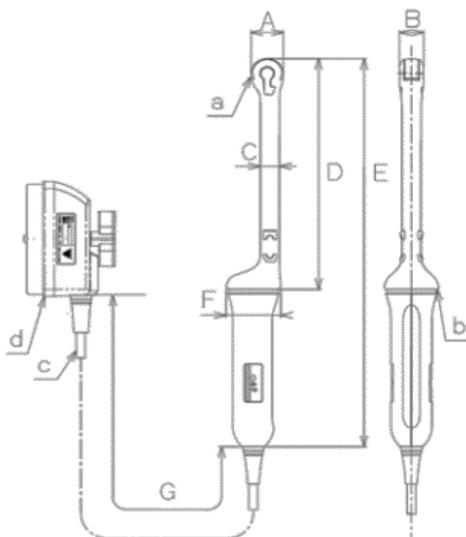
併用医療機器

- ・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 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・ウェットタイプ（潤滑剤付き）のプローブカバーを使用しないでください。
[プローブに潤滑剤が付着することで、プローブが劣化し、故障するおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】



各部名称

番号	名称
a	シリコンレンズ部
b	ケース部
c	ケーブル部
d	接栓部

寸法及び質量

A	B	C	D	E	F	G	質量
23.6mm	17.72mm	14mm	184.7mm	310.7mm	40mm	200cm	420g

(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
 - プローブ部：シリコン
 - ケース部：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

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（付属品）

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放射します。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、効能又は効果】

本プローブを適合する超音波画像診断装置に接続し、経腔的に産婦人科領域の部位の超音波検査、診断に用いる。

【品目仕様等】

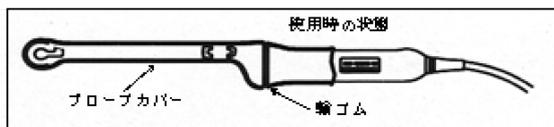
- ・距離分解能：Bモード 2mm 以下
Mモード 2mm 以下
- ・方位分解能：Bモード 3mm 以下
Mモード 7mm 以下
- ・超音波周波数：5.0MHz
(送信周波数に対して±20%以内)
- ・超音波出力： $I_{SPTA,3} \leq 720\text{mW/cm}^2$
 $I_{SPPA,3} \leq 190\text{W/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

- 使用方法
 - 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してください。
 - 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してください。
 - 超音波放射部にエコーゼリーを適量塗布し、プローブにプローブカバーを取付けてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)また穿刺針使用時は滅菌された穿刺ガイドホルダーをブロープカバーの上からブロープに取付けてください。



(5)体腔内に挿入し、観測を行ってください。
その他詳細は、取扱説明書「3.使用方法」を参照してください。

2.使用後

洗浄・滅菌を行う。方法は取扱説明書「4. 手入れ（洗浄、消毒、滅菌）」を参照してください。

*併用医療機器

**1.超音波画像診断装置

**組み合わせで使用できる超音波画像診断装置を以下に示します。

販売名：FF ソニック UF-750XT
承認番号：21400BZZ00258000
製造販売業者：フクダ電子株式会社

**2.穿刺ガイドホルダー

**組み合わせで使用できる穿刺ガイドホルダーを以下に示します。

販売名：穿刺ガイドホルダー FUT-PVG11A
承認番号：21400BZZ00409000
製造販売業者：フクダ電子株式会社

**3.ブロープカバー

**推奨するブロープカバーの例を以下に示します。

販売名：シブコブロープカバー／バイオプシーニードルガイドセット 610-006
承認番号：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

**販売名：オカモトブロープカバー ソフトタッチ フィット(ドライ)
承認番号：22000BZX01432000
製造販売業者：オカモト株式会社

**販売名：オカモトブロープカバー ソフトタッチ レギュラー(ドライ)
承認番号：22000BZX01431000
製造販売業者：オカモト株式会社

**販売名：経腔用 IR ブロープカバー・G
承認番号：22500BZX00154000
製造販売業者：不二ラテックス株式会社

**販売名：ブロープカバー・G
承認番号：20200BZZ01231000
製造販売業者：不二ラテックス株式会社

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- *天然ゴム（ラテックス）に対するアレルギーのある患者には使用しないでください。
[市販のブロープカバーには天然ゴムを使用しているものがあります。この天然ゴムは、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、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。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、適切な処置を施してください。]

- *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。]
- *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 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
- ** * ウェットタイプ（潤滑剤付き）のブロープカバーを使用しないでください。
[ブロープに潤滑剤が付着することで、ブロープが劣化し、故障するおそれがあります。]

重要な基本的注意

- **1.ブロープカバーを必ず被せて使用してください。
[感染のおそれがあります。]
- 2.ブロープカバー及び輪ゴムは Disposable 品です。一回限りの使用としてください。
- 3.ブロープは衝撃に弱く、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、ぶついたりしないでください。
- **4.ブロープに当社指定のゼリー以外塗布しないでください。
[アルコールを含むゼリーや潤滑油、ローションを使用すると、ブロープが劣化し、故障するおそれがあります。]
- 5.ブロープは水などの液体中に浸さないでください。
- 6.ケーブルは強く曲げたり、引張ったりしないでください。断線の原因になります。
- **7.ブロープ使用後は、感染防止のため、取扱説明書に従い患者 1 人ごとに洗浄、消毒、滅菌してください。
- 8.ブロープ清掃時は、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し、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でください。
- 9.ブロープ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でください。
- 10.本品のガイド下で電気手術器を使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作してください。
- 11.指定以外の薬品は使用しないでください。
- 12.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してください。
- 13.本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- **14.分解、改造を一切しないでください。[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。]
- 15.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・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（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	*磁気による吸引、磁気による誘導起電力

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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）

動作保障条件

- 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）

****有効期間・使用の期限（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

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書の記載事項の改訂について。医薬安第35号，1999。」

【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

フクダ電子ファインテック仙台株式会社