

特定保守管理医療機器 電子コンベックスプローブ FUT-CG505-8

(FUT-CG505-8A)

【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】

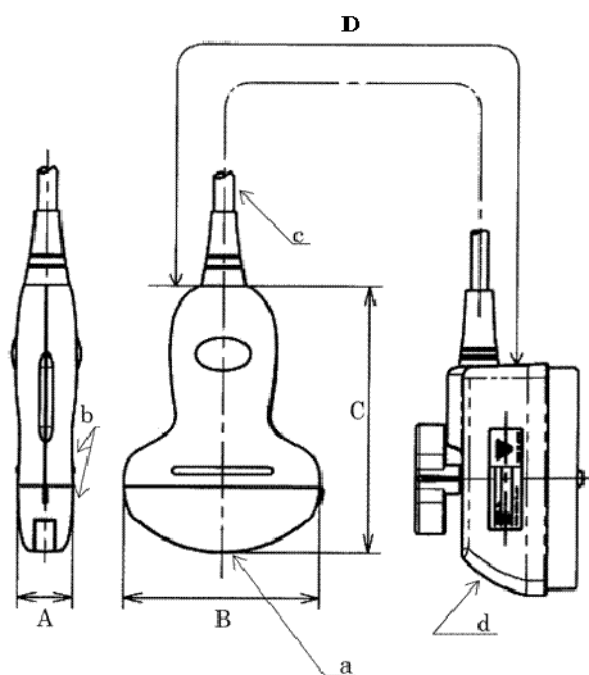
*適用対象（患者）

- ・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。]

*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。

【形状・構造及び原理等】



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

A	B	C	D	質量
22 mm	78 mm	106 mm	200 cm	520g

(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
 - シリコンレンズ部：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、効能又は効果】

本プローブは適合する超音波画像診断装置に接続し、経皮的に腹部及び産婦人科部位の超音波検査、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：6.5MHz
(送信周波数に対して±20%以内)
- ・超音波出力： $I_{SPTA,3} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$
 $M I \leq 1.9$

【操作方法又は使用方法等】

- 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ーを塗布したプローブを当ててください。
 - (5)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。
 - (6)使用後は付着したエコーゼリーを拭き取り、洗浄、消毒または滅菌を行って保管してください。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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	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

- ・表面に付着した汚物を流水で洗い流してください。
- ・ブ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
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。

**併用医療機器

以下の機器に接続することができます。
販売名 : フルデジタル超音波画像診断装置 UF-550XTD
認証番号 : 219ADBZX00048000
製造販売業者 : フクダ電子株式会社
販売名 : フルデジタル超音波画像診断装置 UF-800XTD
シリーズ
承認番号 : 21600BZZ00308000
製造販売業者 : フクダ電子株式会社

以下の穿刺ガイドホルダーを装着することができます。
販売名 : 穿刺ガイドホルダー FUT-PAD50A
届出番号 : 13B1X00003U00002
製造販売業者 : フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

*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。]
- **・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」

重要な基本的注意

1. ブ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、引張ったりしないでください。断線の可能性があります。
4. ブローブ清掃時は、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してください。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。

- ※5. ブ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でください。
- ※6. 指定以外の薬品は使用しないでください。
- ※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してください。
- ※8. 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。]
- ** 9. 分解、加工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。]
- ※10. 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

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)

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
ブ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
フクダ電子ファインテック仙台株式会社