

*【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ってください。

〔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およ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

・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、故障する恐れがあります。〕

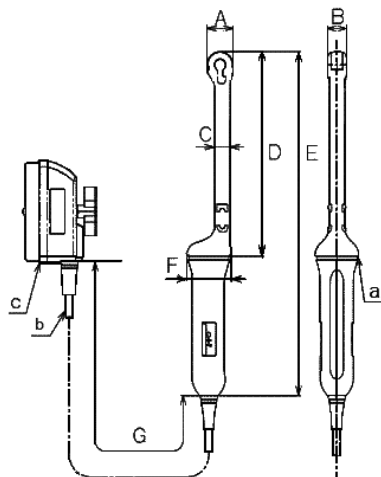
*可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気中に設置しないでください。

〔爆発や火災の恐れがあります。〕

*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天然ゴムを含有したプローブカバーを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。〕^[2]

【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
24mm	18mm	14mm	185mm
E	F	G	質量
311mm	40mm	**2000±50mm	500g

（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、送受共用で使うことができます。

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】

本プローブは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、診断に用います。

【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)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り付けてください。
- (3)また穿刺針使用時は滅菌された穿刺ガイドホルダーをプローブカバーの上からプローブに取り付けてください。



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4)体腔内に挿入し、検査を行ってください。
 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。
- *(5)検査後は付着したエコーゼリーを拭き取ってください。
- *(6)次の被検者への感染防止のため、洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

*組み合わせで使用する医療機器

**販売名	**承認・認証番号	**製造販売業者
超音波画像診断装置 UF-760AG	223ADBZX00025000	<u>**フクダ電子株式会社</u>
*超音波画像診断装置 UF-890AG	*227ADBZX00167000	<u>**フクダ電子株式会社</u>
電子コンベックス プローブ FUTーTVD 114ー7 の付属品 穿刺ガイドホルダー FUT-PVG11A	21400BZZ00409000	<u>フクダ電子株式会社</u>

推奨するプローブカバーの例を以下に示します。

**販売名（製品番号）	**承認番号	**製造販売業者
シブコプローブカバー ／バイオプシーニードルガイドセット (610-006)	21200BZY00226000	<u>**センチュリーメディカル株式会社</u>

**販売名（タイプ）	**承認番号	**製造販売業者
オカモトプローブカバー ソフトタッチ フィット (ドライ)	22000BZX01432000	<u>**オカモト株式会社</u>
オカモトプローブカバー ソフトタッチ レギュラー (ドライ)	22000BZX01431000	<u>**オカモト株式会社</u>

**販売名	**承認番号	**製造販売業者
経腔用 IR プローブ カバー・G	22500BZX00154000	<u>**不二ラテックス株式会社</u>
プローブカバー・G	20200BZZ01231000	<u>**不二ラテックス株式会社</u>

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. プローブカバーを必ず被せて使用してください。〔感染の恐れがあります。〕
 2. プローブカバーおよび輪ゴムはディスポーザブル品であるため、1 回限りの使用としてください。
 3. プローブは衝撃に弱く、特に被検者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。
 4. プローブ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、プローブが劣化し、故障する恐れがあります。〕
 5. プローブ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、引っ張ったりしないでください。断線の原因になります。
 7. プローブ使用後は、感染防止のため、取扱説明書に従い被検者 1 人ごとに洗浄、消毒、滅菌してください。
 8. プローブ清掃時は、当社指定の医療機器清掃クロス(OAZ-10S または OAZ-10L)、または中性洗剤もしくは水を含ませたガーゼ以外のものでは拭かないでください。
 9. コネクタ端子は拭かないでください。〔性能の劣化を引き起こす恐れがあります。〕
 10. 指定の機器以外、接続しないでください。
- ** [正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]

*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）	<u>**併用不可</u>	*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。

【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

- * プローブを正しく使用するために日常点検・定期点検を実施してください。
- * 日常点検
- * 使用前、使用後に日常点検を行ってください。
 - * 詳細は取扱説明書「5.1 外観点検」を参照してください。
- * 定期点検
- * 1 年に 1 回以上定期点検を行ってください。
 - * 詳細は取扱説明書「5.2 電気的安全点検、5.3 針エコーの確認」を参照してください。

*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

- * 取扱説明書「4. 手入れ（洗浄、消毒、滅菌）」を参照してください。

【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。
- [2]：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。

*文献請求先

- * フクダ電子株式会社
 * 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)