

機械器具 1 2 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 電子コンベックスプローブ FUT - 4 - 9MC

【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に挿入する際及び本品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】

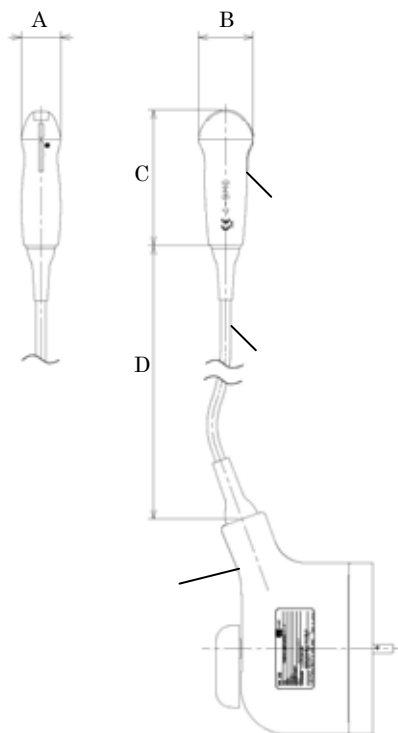
- ・眼球には使用しないこと。
[超音波出力により、眼球を損傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・プローブ本体
- ・取扱説明書（付属品）

2. 各部名称



1) 各部名称

番号	名称
	プローブ部
	ケーブル部
	コネクタ部

2) 寸法及び質量

A	B	C	D	質量
25mm	34.8mm	86mm	2200mm ± 50mm	640 g

（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：ポリウレタン
シリコン

3. 電撃に対する保護の形式と程度

- ・保護の形式 : クラス
- ・保護の程度 : BF 形装着部

4. 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、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブで、主に腹部、血管の検査に使用するプローブです。

【品目仕様等】

- ・ペネトレーション深度 : 11.7cm 以上
(B モード・減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)
- ・距離分解能 : 2mm 以下
(分離表示できる最小の間隔)
- ・方位分解能 : 3mm 以下
(分離表示できる最小の間隔)
- ・音響作動周波数 : 送信周波数(4~9MHz) ± 20%
- ・最大超音波出力 : 減衰空間ピーク時間平均強度
 $I_{SPTA, \alpha} = 720 \text{ mW/cm}^2$ 以下
メカニカルインデックス :
 $MI = 1.9$ 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

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 ~ 80% (結露なきこと)

2. 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。

3. 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しないでください。

1) 洗浄、消毒または滅菌

- ・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。
- ・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
グルタラル	サイデックス ラス®28	3.5W/V% (実用液) 浸漬30分

4. 接続可能な機器等

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-870AG

認証番号：220ADBZX00090000

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：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
(652-014)

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

【使用上の注意】

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、引張ったりしないこと。断線の可能性があります。
4. 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。アルコール、シンナーなどの有機溶剤は使用しないこと。
5. プ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こと。
6. 指定以外の薬品をしないこと。
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すること。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 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：-20～45
- ・相対湿度：10～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

3年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係わる事項】

・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

【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

CIEA, Morocco