

特定保守管理医療機器 **4D コンベックスプローブ FUT-CVA403-6**
(FUT-CVA403-6A)

【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。]

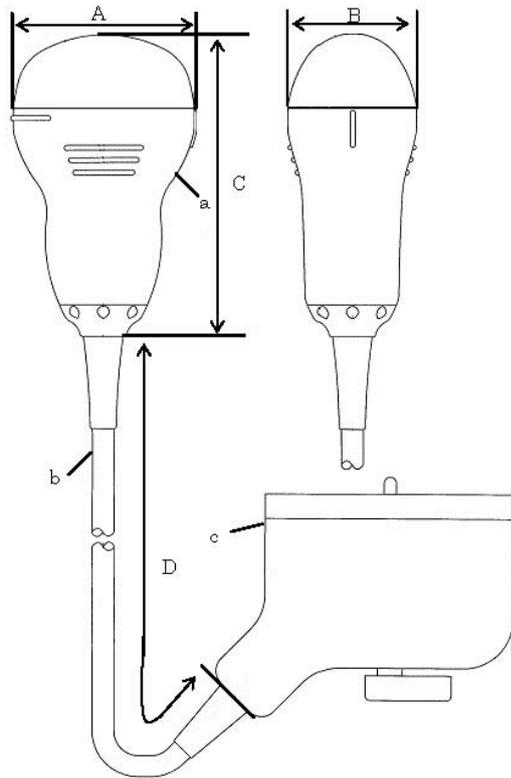
***併用医療機器**

* 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
73mm	51.6mm	123mm	2200±100mm	900g

（記載無き寸法、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	ポリエチレン 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：15～40℃
- ・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。断層走査面を電動で可変し、リアルタイムに3次元走査を行うことができます。

***【使用目的又は効果】**

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、産婦人科領域の検査に使用するプローブです。

***【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)観察したい被検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。
- * (3)検査後は付着したエコーゼリーを拭き取ってください。
- * (4)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。

***組み合わせで使用する医療機器**

- ・フルデジタル超音波画像診断装置 UF-870AG (220ADBZX00090000)

【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、感度低下や分解能が劣化する可能性があります。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- *4. 中性洗剤、または水を含ませたガーゼ等以外のもので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

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。

***洗淨、消毒及び滅菌**

- * 感染防止の処置が必要な場合、洗淨、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。
- * 洗淨、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) 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
逆性石鹼	オスバン®	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
グルコン酸クロルヘキシジン液	5%ヒピテン液	0.05%水溶液 （100倍）

【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)