

機械器具 12 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

特定保守管理医療機器 **フィンガープローブ LA25**
(HFL-FKDS-01)

【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、眼球を損傷するおそれがあります。]

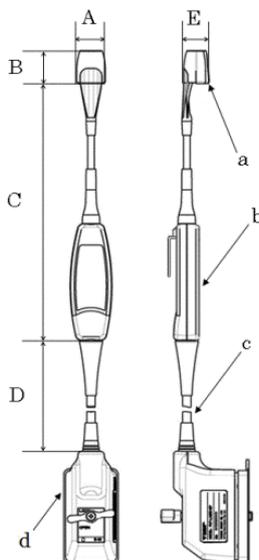
併用医療機器

- ・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	プローブ部
b	中継部
c	ケーブル部
d	コネクタ部

寸法及び質量

A	B	C	D	E	質量
30mm	37mm	1670mm	2000mm	31mm	620g

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
- ・フィンガーキャップ（付属品）
- ・フィンガーコット S、M、L（付属品）
- ・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、プローブ部を指に装着して主に血管、表在及び整形外科の検査に使用するプローブである。

【使用方法等】

1.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)プローブを当該超音波画像診断装置の所定のコネクタ部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)プローブが指にぴったりフィットすることを確認してください。フィットしない場合はフィンガーコットを使用し、調整してください。
- (5)観察したい部位へエコーゼリーを塗布したプローブを当てて、観測を行ってください。
- (6)穿刺を行う場合は、プローブにプローブキャップを取り付けてください。
- (7)プローブカバーを使う場合は、先にプローブカバーをプローブに取り付け、プローブカバーの上から指に装着してください。
その他詳細は、取扱説明書「使用方法」を参照してください。

2.使用後

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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：超音波画像診断装置 UF-760AG
認証番号：223ADBZX00025000
製造販売業者：フクダ電子株式会社

以下のプローブカバーを使用できます。
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 (610-637)
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】

重要な基本的注意

1. 穿刺時はプローブ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. プローブカバー及び輪ゴムはディスポーザブル品であるため、一回限りの使用としてください。
3. プローブは衝撃に弱いため、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。
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、故障するおそれがあります。]
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、取扱説明書に従い患者1人ごとに洗浄、消毒してください。
8. プローブ清掃時は、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. プローブ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. 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（医薬品・医療機器等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

【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）

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：30～75%（結露なきこと）

耐用期間・使用期間

2年 [自己認証（設計業者データ）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。

【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等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者
Sonivate Medical, Inc. U. S. A.
ソニベイトメディカルインク（米国）