

機械器具 12 手持型体外式超音波診断用プローブ(40768000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器

(注) 本添付文書の承認・認証番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である手持型体外式超音波診断用プローブのものを記載しています。

FZT L10-5 プローブの付属品 (カブラ G-105)

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。
熱傷、創傷、切開傷の部位および粘膜
〔熱傷、創傷、切開傷の部位および粘膜へは使用しないこと〕
使用に係る禁止
本カブラは体表での超音波検査用のため、術中は使用しないこと。

【併用禁忌】

穿刺針との併用
感染のおそれがあるため、穿刺針と併用しないこと。

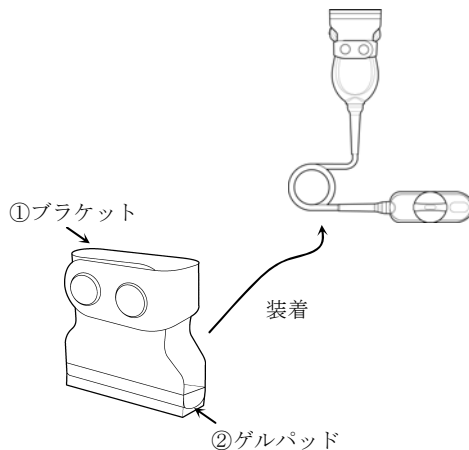
【形状・構造及び原理等】

【構成】*

FZT L10-5 プローブとともに使用される本カブラは、以下のものから構成されています。

- (1) カブラG-105
本カブラは、超音波断層像の観察時に浅部組織の描出能を向上させることを目的とします。

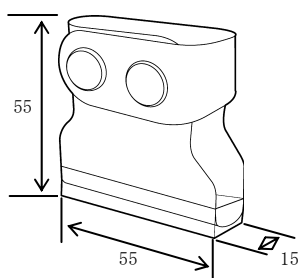
FZT L10-5 プローブ



体に接触する部分の原材料
ゲルパッド：セグメント化ポリエーテルウレタン

【外観形状及び寸法】

- (1) カブラG-105



(単位：mm)

【各部の機能】

- ①ブラケット ゲルパッドをプローブに装着させます。
- ②ゲルパッド 生体表面とプローブの間にスペースを作ります。

【原理】

超音波断層像の観察時に浅部組織の描出能を向上させます。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を提供する装置に使用するプローブです。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備
(1) カブラの外観検査を行い、汚れや割れなどの異常がないことを確認します。*
(2) FZT L10-5 プローブを超音波診断装置本体に接続します。
2. 使用
(1) カブラのブラケットおよび体表に超音波ゲルを塗布します。
(2) プローブをカブラに装着し、ボタンで固定します。
3. 使用後
(1) プローブからカブラを取り外します。
(2) カブラに塗布した超音波ゲルを水で洗い流します。
(3) 空気中で自然乾燥させます。
(4) 外観検査をし、割れなどの異常がないことを確認します。
*

プローブの詳細な操作方法是、取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意】

1. FZT L10-5 プローブ以外には装着しないこと。
2. 超音波ゲルは十分のばしてから、体表の検査部位およびプローブに塗布すること。
3. カブラを装着する際は、プローブとの間に隙間ができないようにすること。
4. 検査時は、カブラを生体表面に密着させること。
5. 使用後は、カブラに付着した超音波ゲルを速やかに水洗い、自然乾燥させること。
洗浄が不十分な場合、患者が感染したり、本カブラが損傷したりするおそれがあります。

【使用上の注意】

弊社は本カブラが使用されるすべての条件と状況を予測することはできません。下記の警告と注意は、特別な注意を払うことが要求される代表的な状況を示したものです。使用者と本カブラの安全性を確保するためには、使用者の知識と経験および実際の用途と環境も考慮に入れなければなりません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100617A

【重要な基本的注意】

1. 本カブラを分解または改造しないこと。異常を発見した際には使用をやめ、弊社指定の業者にご連絡ください。 *
2. 患者の体液などが付着した場合は、感染の懸念があるため、本カブラを使用しないこと。
3. 外観を定期的に検査すること。
割れなどの損傷や変色がある場合は、使用しないでください。
4. 直射日光の当たるところで使用・保管しないこと。
ゲルパッドが変色するおそれがあります。
5. 感染を防止するために、使用後は水で洗浄すること。その際、必ずグローブから取り外して行うこと。
また、洗浄後は自然乾燥させ、暗所に保管すること。
6. 感染を防止するために、必要に応じて消毒すること。消毒には、日本薬局方基準を満たすアルコール類を使用すること。
アルコール類との接触によりカブラが膨潤することがありますが、蒸発すると元に戻るため、性能に影響はありません。
7. 加温、加湿、加圧しないこと。
8. 本カブラを高温にさらさないこと。
材質が劣化するおそれがあります。
9. 水中に長時間浸漬しないこと。
水を吸収し、膨潤するおそれがあります。
10. ゲルパッドが、変形したり汚れたりしないように注意して使用すること。場合によっては性能を発揮しなくなることがあります。 *
11. 本カブラを落としたりぶつけたりしないこと。 *

【相互作用】

1. 推奨しないクリーニング溶液/消毒液を使用しないこと。また、不適切な溶液濃度で使用しないこと。
非推奨のポピドンヨードや塩酸クロルヘキシジンを主成分とするクリーニング溶液/消毒液を使用したり、不適切な溶液濃度で使用した場合、カブラが損傷する懸念があります。

【その他の注意】

1. 本カブラを廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境仕様(動作時)

周囲温度：10℃～45℃

周囲湿度：30%～75%（結露なきこと）

環境仕様(保管時)

保管温度：-10℃～60℃

保管湿度：15%～90%（結露なきこと）

耐用期間

下記耐用期間は目安であり、使用状態により変動します。

カブラ：2年

〔自己認証（当社データ）による〕

本カブラは消耗品のため、修理できません。また、本体保証の範囲外です。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 本品に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①外観のチェック	使用状況、 使用環境に より適宜	カブラの性能が低下したり、使用者がけがをした りする懸念があります。
②カブラのクリーニング	使用状況、 使用環境に より適宜	感染の懸念があります。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フィルム株式会社

住 所：〒258-8538

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

電話番号：0120-771669

製造業者：富士フィルム テクノプロダクツ株式会社

住 所：(本社) 〒250-0111

神奈川県南足柄市竹松1250

販売業者：富士フィルム メディカル株式会社

住 所：〒106-0031

東京都港区西麻布二丁目26番30号

電話番号：03-6419-8033