

ソノプローブ P2226

(-12-, -15-, -20-)

【警告】

適用対象(患者)

全身状態がきわめて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などで内視鏡検査を行うことが危険な場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が、危険性を上回る場合のみ施行すること。[消化器内視鏡診療ガイドラインによる]

使用方法

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。
[消化器内視鏡診療ガイドラインによる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

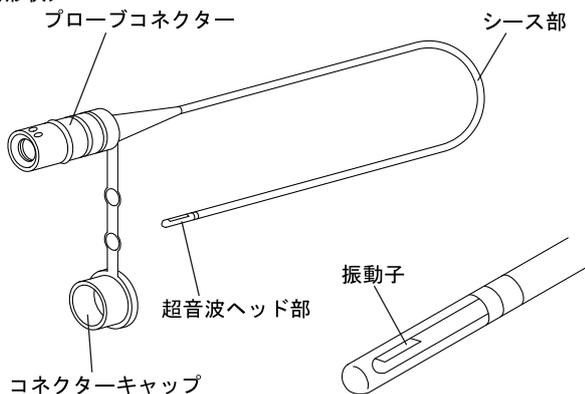


図1

1. 構成

本製品は、超音波観測装置およびスキャナと組み合わせて使用する。

2. 電気的安全性(IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

電撃に対する保護形式: クラス I 機器

電撃に対する保護程度: BF 形装着部



* 3. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

4. 仕様

項目	諸元		
	-20-	-15-	-12-
識別子	-20-	-15-	-12-
有効長	2120mm		
挿入部最大径	2.7mm		
外装の保護の程度	IPX7		
距離分解能	1mm 以下		
方位分解能	3mm 以下		
ペネトレーション深度	5mm 以上	10mm 以上	20mm 以上
音響作動周波数 ※1	17MHz ±15%	12MHz ±15%	10MHz ±15%
減衰空間ピーク時間 平均強度	$I_{zpta, \alpha} \leq 720 \text{mW cm}^{-2}$ (減衰率 $0.3 \text{dB cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$)		
メカニカル インデックス (MI) ※1	1.0 未満		
適用内視鏡	直視型		

※1 超音波観測装置 SP-900 との組合せによる。

5. 動作環境

温度: +10 ~ +40°C

湿度: 30 ~ 85%RH (結露状態を除く)

気圧: 70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

超音波ヘッド部: ステンレス鋼、ポリエチレン

シース部: フッ素樹脂

接着剤: エポキシ樹脂

<作動・動作原理>

本製品は、プローブの先端に、挿入軸に対して 90 度方向に向け取り付けられた振動子により超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信する。

走査は、モーターで振動子を回転させるラジアル走査である。

スキャナは上記走査および振動子の位置信号を出力する。

ラジアル走査: 回転角度に応じた一定間隔のパルスを出力する。

プローブの受信信号と、スキャナのパルスは、超音波観測装置により信号処理を行い、モニター上に超音波画像として表示する。

付帯機能

1. 保持機能
2. 洗浄補助機能

【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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 用途に適したレベルの消毒を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. プロブコネクタをスキャナに接続する。
4. コントロールパッドのフリーズキーを押して画像が出ることを確認する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 内視鏡を目的部位へ観察しながら挿入する。
7. 内視鏡のわん曲部をまっすぐな状態にして、本製品を鉗子栓から挿入する。
8. 内視鏡画面で超音波ヘッド部を観察しながら、本製品の先端部を目的部位表面に接触させるか、あるいは注水を行い、水を充滿させて、観察、診断を行う。
9. 内視鏡のわん曲部をまっすぐな状態にして、ゆっくりとプロブを引き抜く。
10. プロブの予備洗浄（1次洗浄）をベットサイドで行う。
11. プロブの本洗浄（2次洗浄）を流し台で行う。
12. プロブを消毒を行う。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証・届出番号
超音波観測装置 SP-900	228AABZX00040000

内視鏡：

有効長 1700mm 以下、鉗子口最小径 2.8mm 以上の直視型内視鏡 ※1
※1 有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

適用内視鏡洗浄消毒機の製品例は下記の通り。

内視鏡洗浄消毒機 ESR シリーズ ※2

販売名：内視鏡洗浄消毒機 ESR-200

認証番号：225AABZX00223000

※2 適用内視鏡洗浄消毒機については、取扱説明書を参照または弊社指定の業者に確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 感染に関する注意

- (1) 本製品は、洗浄と消毒がされていない。初めて使用する時は、本製品の取扱説明書の指示に従って洗浄と消毒を行うこと。また、使用後は、本製品の取扱説明書の手順に従って予備洗浄（一次洗浄）、本洗浄（二次洗浄）、消毒を行うこと。洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）が不完全になったり、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品の取扱説明書に従い、本製品の全表面を入念に洗浄と消毒すること。洗浄と消毒が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 検査および洗浄と消毒中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用すること。（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 本製品は、洗浄と消毒されたものを使用すること。洗浄と消毒が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 洗浄と消毒済みの本製品は、清潔な状態で持ち運ぶこと。手袋等の保護具が汚れていると本製品に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 本製品を点検する場合は、必ず滅菌済みの手袋を着用すること。滅菌済みの手袋を着用しない場合、本製品が汚染され、感染の原因となるおそれがある。

- (7) 本製品はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときもまっすぐにしてゆっくりと行うこと。急激に挿入したり引き抜いたりすると、鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
 - (8) 本製品を先端保持部から引き抜くときは、ゆっくりと行うこと。本製品を先端保持部から急激に引き抜くと、体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
 - (9) 本製品は一症例ごとに必ず本製品の取扱説明書の指示に従って、洗浄と消毒を行うこと。消毒を行わないで使用すると、感染や事故の原因になるおそれがある。
 - (10) 観察中に画像が時々暗くなる場合は、超音波ヘッド部の内側の振動子上に気泡がある可能性があるが、一旦挿入した本製品の気泡の除去は行わないこと。本製品に付着した体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
 - (11) 本製品を勢よく引き抜かないこと。本製品に付着した患者の体液が飛散し、感染の原因になるおそれがある。
 - (12) 洗浄液が過度に泡立つ場合は内視鏡表面や管路内面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがある。
 - (13) 洗浄に使用した清浄水や洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。
 - (14) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、次に行う薬液消毒が不完全となる。
 - (15) 内視鏡洗浄消毒機を使用して洗浄および消毒を行う場合は富士フィルムが洗浄消毒効果を確認した内視鏡洗浄消毒機を使用すること。富士フィルムが洗浄消毒効果を確認していない内視鏡洗浄消毒機を使用すると、洗浄消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれや患者を傷つけるおそれがある。
 - (16) 複数のプロブを同時処理可能な内視鏡洗浄消毒機で、本製品同士、あるいは本製品と他の製品とを組み合わせる場合は、2本同時に処理する場合は、内視鏡洗浄消毒機の『添付文書』や『取扱説明書』を参照し、2本同時での洗浄および消毒が適用される組み合わせであることを確認すること。2本同時での洗浄および消毒が適用されない組み合わせで行うと、洗浄および消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
 - (17) 本製品を消毒液に浸漬するときは、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、消毒が不完全となる。
 - (18) 本製品を消毒液に浸漬するときは、全体を消毒液に浸漬すること。プロブの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となる。
 - (19) 薬液浸漬時は機器の表面の気泡を取り除くこと。感染のおそれがある。
- #### 3. 感電に関する注意
- (1) 本製品は高周波処置具と組み合わせて使用することを意図していない。高周波処置具と組み合わせて使用すると、患者や使用者が熱傷をするおそれがある。
- #### 4. 人体への直接危害
- (1) 消化管壁に本製品を強く押しつけないこと。穿孔や出血の原因となるおそれがある。また、本製品を挿入する際は、画像を見ながら行うこと。
 - (2) 2つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本製品を使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。患者および使用者が熱傷するおそれがある。
 - (3) 本製品を金属製の鉗子、針、バスケットなどで把持したり擦ったりしないようにすること。本製品の超音波ヘッド部が傷ついて、体腔内の組織の損傷、体腔内への超音波媒体（液体）漏出の原因となるおそれがある。
 - (4) モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では、本製品を内視鏡に挿入しないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔、または機器の破損の原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU6A-6 202B1223252J
2308-10.0

- (5) X線透視下で本製品を使用する場合、超音波ヘッド部から超音波プローブの先端までの間は造影されない。無理に押し込むと、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (6) 本製品は、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。急激に挿入すると、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (7) 本製品は、清潔な環境で洗浄と消毒を行うこと。清潔でない環境で行った場合、洗浄と消毒後に塵埃が本製品に付着し、患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (8) 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が残留すると、以降の作業で使用する薬剤の希釈や粗悪化の原因となるおそれがある。
- (9) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、患者の体内に流れ込むおそれがある。
- (10) 薬液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

5. 取り扱い上および一般的な注意事項について

- (1) 本製品は精密機械である。挿入部、超音波ヘッド部、コネクタなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないこと。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずゆっくりと操作すること。また、内視鏡の視野を確保しない状態で本製品の内視鏡への挿入や内視鏡のわん曲部の操作は行わないこと。故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷させる原因となるおそれがある。

6. 輸送・保管

- (1) 梱包箱に本製品を保管しないこと。感染源となる可能性がある。
- (2) 本製品は、本製品の取扱説明書に記載の保管条件で保管すること。本製品は、本製品の取扱説明書に記載の使用条件で使用する。

7. 一般的事項

- (1) 本製品は、使用環境を守って使用すること。使用環境を守らなかった場合、誤作動や故障の原因となるおそれがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁波に関する注意事項

- * (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、以下の注意事項をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。本製品の取扱説明書の「主な仕様-電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。
- * (2) 本製品の近くには、強力な電磁波を発生するものを置かないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (3) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (4) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- * (5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用する。超音波画像の異常（ノイズ画像、アーチファクト、歪んだ画像など）が表示されてしまうおそれがある。
- * (6) 本製品と組み合わせるプロセッサの取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。本製品の取扱説明書に記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁免疫性の低下を生じることがある。
- * (7) 電磁波の干渉により、モニター上にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発生している装置の電源を切るか、装置をモニターから遠ざけること。

- * (8) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、本製品の取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性がある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、電磁干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
 - 干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
 - 機器間の間隔を広げる。
 - 他の機器を接続している電源とは別の電源にシステムを接続する。
 - 影響を受ける機器の設置場所を遮蔽するなどして干渉を緩和する。
 それでも問題が解決しないときは、いったん本製品の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談すること。
- * (9) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

**** <不具合・有害事象>**

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、感電、誤診、損傷、眼損傷、炎症、組織損傷、穿孔、化学的損傷、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

薬液消毒したプローブを保管する。
 プローブは、下記条件を満たすところで保管すること。
 保管条件
 温度：-20～+60℃
 湿度：10～85%RH（結露状態を除く）
 気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
 プローブの状態：先端を下にして吊り下げた状態
 直射日光や紫外線、X線の当たらない状態

**** <使用期間>**

使用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 3 年間とする。
 「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
挿入部の点検	毎症例
超音波ヘッド部気泡の点検	毎症例
超音波画像の点検	毎症例

本製品は消耗品（修理不可能）である。本製品の取扱説明書に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。検査中または処置中および洗浄と消毒中に、本製品の保守や修理を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU6A-6 202B1223252J
2308-10.0

【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

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

** 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU6A-6 202B1223252J
2308-10.0