

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 **リニア形探触子 EUP-L75**

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

- ① 心臓(直接接触)
[マイクロショックのおそれがある。]
- ② 眼球
[音響出力による眼球への影響がある。]

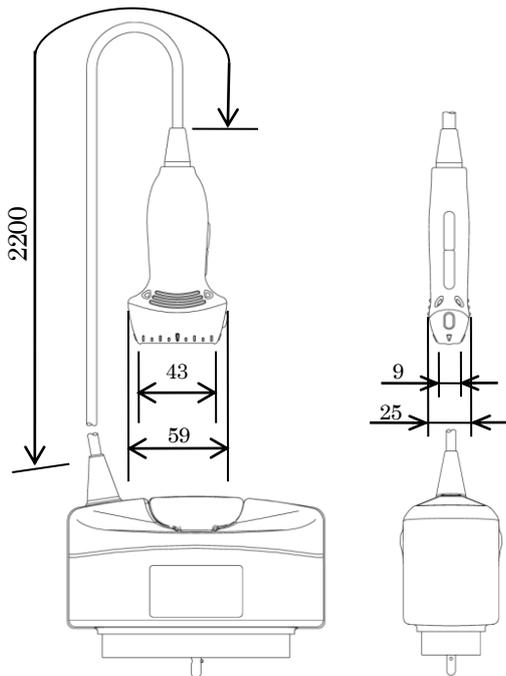
【形状・構造及び原理等】

本プローブは、以下の部分から構成される。

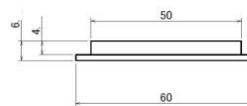
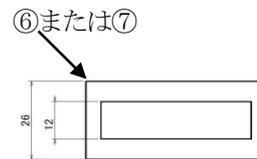
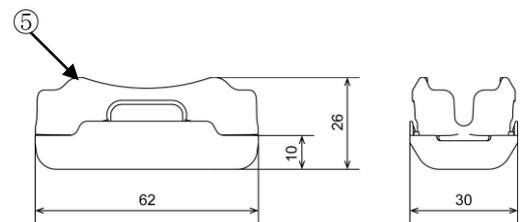
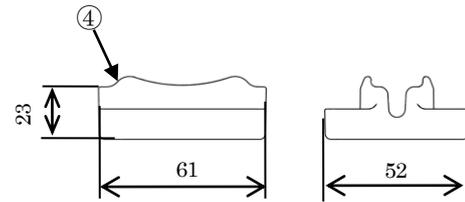
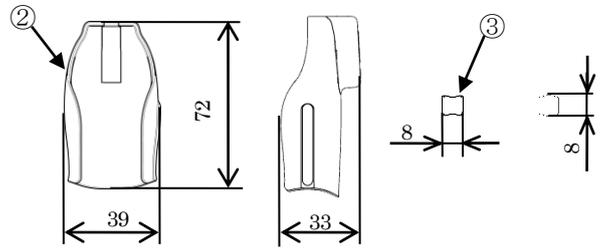
- ① 基本構成品 プローブ EUP-L75
音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受診し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。
- ② 別注品 位置検出用探触子アタッチメント
- ③ 別注品 EZU-RV2S 用スぺーサ
- ④ 別注品 組織弾性イメージング用カプラー
- ⑤ 別注品 音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2
L65 用音響カプラー-EZU-TECPL1、音響カプラー-SF-001 をプローブに装着するために使用する。
- ⑥ 別注品 L65用音響カプラー EZU-TECPL1
表在部の画像を鮮明にするため、又は手で患部に変位を加えるのを補助するのに使用する。音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2 を用いてプローブに装着される。
- ⑦ 別注品 音響カプラー SF-001
表在部の画像を鮮明にするために使用する。音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2 を用いてプローブに装着される。

人体に接触する部分の材料

- ・ 変性ポリフェニレンオキサイド
(プローブ筐体、組織弾性イメージング用カプラー音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2)
- ・ シリコンゴム(音響レンズ)
- ・ ポリプロピレン(位置検出用探触子アタッチメント)
- ・ スチレン系エラストマー(L65 用音響カプラー EZU-TECPL1、音響カプラー-SF-001)

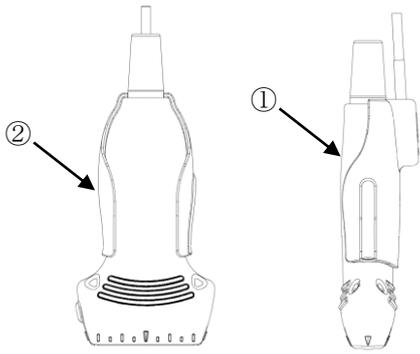


単位: mm

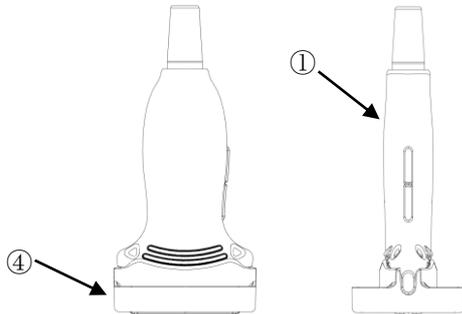


単位: mm
許容差: ±10%

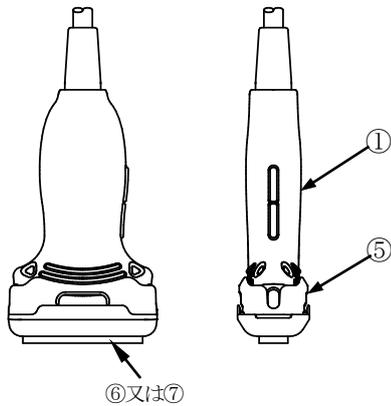
取扱説明書を必ずご参照下さい。



位置検出用探触子アタッチメント装着時



組織弾性イメージング用カプラー装着時



音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2
及びL65 用音響カプラー-EZU-TECPL1
または音響カプラー-SF-001 装着時

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【使用目的又は効果】

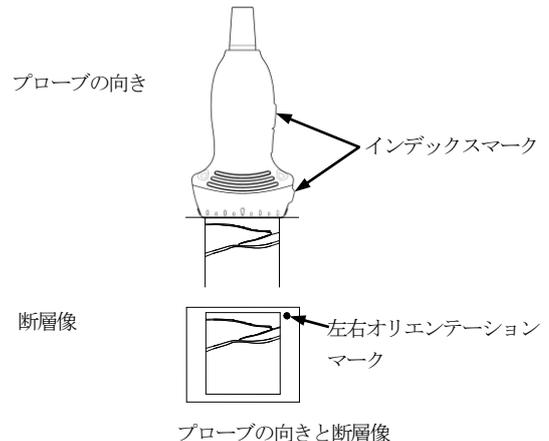
超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであり、以下の目的で使用される。

- (1) 主に乳腺、甲状腺、表在臓器等の観察を行う。
- (2) 別届出品の穿刺ガイドブラケットを装着することにより穿刺が可能となる。
- (3) 別注品の組織弾性イメージング用カプラーをプローブに装着することにより、組織弾性イメージングが可能となる。
- (4) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合は、組織弾性イメージング用カプラー又は L65 用音響カプラー EZU-TECPL1 と音響カプラーアタッチメントをプローブに装着する。
- (5) 近傍の画像を観察する場合は、L65 用音響カプラー EZU-TECPL1 または音響カプラー-SF-001 と音響カプラーアタッチメントをプローブに接続する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペーサ及び組織弾性イメージング用カプラーが消毒又は滅菌済みであることを確認のこと。
L65 用音響カプラー-EZU-TECPL1 (以降は EZU-TECPL 1 とする)、音響カプラー-SF-001 (以降は SF-001 とする) 及び音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2 (以降は音響カプラーアタッチメントとする) を使用する場合はそれらが消毒済みであることを確認する。
- (2) 被検者への感染防止のため滅菌済使い捨てプローブカバーの使用を推奨する。
- (3) プローブの接続、装置の取り扱い、画面の調整等については接続する装置の取扱説明書を必読のこと。
- (4) 組織弾性イメージング用カプラーを使用する場合はプローブに装着する。
- (5) 組織弾性イメージングで表在部の画像を鮮明にする場合、プローブに EZU-TECPL 1 と音響カプラーアタッチメントを装着する。
表在部の画像を鮮明にする場合、プローブに EZU-TECPL 1 または SF-001 と音響カプラーアタッチメントを装着する。
- (6) プローブの向きと断層像のオリエンテーションマークの向きとの関係は下図の通りである。断層像のオリエンテーションマークの向きは、プローブのインデックスマークが付いている方向を示している (オリエンテーションマークの詳細については接続する装置の取扱説明書を参照のこと)。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (7) 使用後は、「2. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プローブと位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを洗浄、消毒又は滅菌し、直射日光や湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。EZU-TECPL1、SF-001の開封後の使用期限は音響カブラーアタッチメントの取扱説明書を参照すること。使用期限以内であっても音響カブラーが破損した場合は使用を中止すること。使用后、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づき廃棄すること。

別注品 音響カブラーアタッチメントとEZU-TECPL1、SF-001の詳細な使用方法、洗浄・消毒方法等は、音響カブラーアタッチメントの取扱説明書を参照のこと。

2. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーの洗浄、消毒及び滅菌方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び消毒、必要に応じて滅菌を行うこと。消毒や滅菌に先立ち、必ず洗浄を行うこと。洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項等は洗浄剤や消毒剤に添付の取扱説明書を参照のこと。

2.1 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーの洗浄

- (1) プローブを接続装置から外す。
- (2) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。
- (3) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーの表面を洗い、付着物を除去する。
- (4) 付着物が除去しにくい場合には、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを酵素入り洗浄剤等に浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って、除去する。

使用できる洗浄剤には下記のものがある。

・サイデザイム®酵素洗浄剤

- (5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。
- (6) 柔らかい布等で拭き取り、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを十分乾燥のこと。

2.2 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーの消毒

- (1) 洗浄後、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを消毒剤に浸す。

使用できる消毒剤には下記のものがある。

- ① 0.5%ヒビデンアルコール溶液
- ② 2W/V%ステリハイド®液
- ③ サイデックス®液
- ④ イソジン®液
- ⑤ サイデックスプラス®28
- ⑥ デイスオーバ® (Cidex® OPA)

- (2) 消毒剤からプローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。

- (3) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを十分乾燥させる。

2.3 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーの滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを滅菌すること。プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーに可能な滅菌方法は下記の通り。

(1) エチレン・オキシサイド・ガス滅菌

- ① 温度…………… 55℃以下
- ② 加圧…………… 100～200kPa
- ③ 減圧…………… 8～100kPa
- ④ エアレーション…………… 55℃以下

(2) ステラッド®低温プラズマ滅菌システム

- ① 滅菌処理を行う前に 2.1 項に従い洗浄して十分に乾燥のこと。水分が付着していると滅菌が確実に行えない。
- ② 適切な滅菌バッグにプローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーを入れること。
- ③ プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カブラーをステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行うこと。

使用する滅菌システムの使用方法に関しては、滅菌システムの取扱説明書を参照のこと。

ステラッド®低温プラズマ滅菌システム

・ガス……………過酸化水素

・メーカー名……………ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

3. EZU-TECPL1、SF-001及び音響カブラーアタッチメントの洗浄及び消毒方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び消毒を行うこと。消毒に先立ち、必ず洗浄を行うこと。洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項等は洗浄剤や消毒剤に添付の取扱説明書を参照のこと。

3.1 EZU-TECPL1、SF-001及び音響カブラーアタッチメントの洗浄

- (1) プローブから音響カブラーアタッチメントを取り外し、音響カブラーアタッチメントからEZU-TECPL1またはSF-001を取外す。
 - (2) EZU-TECPL1、SF-001及びフィルム、音響カブラーアタッチメントを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。
 - (3) 付着物が除去しにくい場合には、EZU-TECPL1、SF-001、フィルム及び音響カブラーアタッチメントを酵素入り洗浄剤等に浸した後、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って、除去する。
- 使用できる洗浄剤には下記のものがある。
- ・サイデザイム®酵素洗浄剤
- (4) 洗浄後、真水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去する。
 - (5) 柔らかい布等で拭き取り、EZU-TECPL1、SF-001、フィルム及び音響カブラーアタッチメントを十分乾燥させる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3.2 EZU-TECPL1、SF-001、音響カプラーアタッチメントの消毒

- (1) EZU-TECPL1、SF-001 のフィルムを取り除く。
- (2) EZU-TECPL1、SF-001、フィルム、音響カプラーアタッチメントを消毒液に浸す。使用できる消毒剤には下記のものがある。

EZU-TECPL1、音響カプラーアタッチメント

- ・2W/1%ステリハイド[®]液
- ・デイスオーバ[®]
- ・イソジン[®]液 (但し、音響カプラーアタッチメント、EZU-TECPL1 が変色する恐れがある)

SF-001

- ・サイデックスプラス
 - ・デイスオーバ[®]
 - ・2W/1%ステリハイド[®]液
 - ・ハイアミン
- (3) 消毒後、消毒液から EZU-TECPL1、SF-001、フィルム及び音響カプラーアタッチメントを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒液を除去する。
 - (4) EZU-TECPL1、SF-001、フィルム及び音響カプラーアタッチメントを十分乾燥させる。
 - (5) EZU-TECPL1、SF-001 の同じ箇所フィルムを貼り直す。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 天然ゴムで作られているプローブカバーを使用する場合、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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。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、適切な措置を施すこと。
- (2) プローブのコネクタ部は防水構造になっていない。コネクタ部には水や消毒液等がかからないように十分注意すること。
- (3) 穿刺は必ず十分な研修を受けられた医師が行うこと。
- (4) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。プローブ外装の変質の原因となる。
- (5) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物でこすらないこと。
- (6) コネクタ部に水や消毒液等の液体がかからないように十分注意のこと。
- (7) 高圧蒸気滅菌システム（オートクレーブ）で、このプローブを絶対に滅菌処理しないこと。このプローブは高圧蒸気滅菌システムの高圧、高温に耐えられず、致命的な損害を受けて修復不能になる。

5. 組合せ可能な医療機器

- (1) 本プローブは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	HI VISION Preirus	220ABEZ00380000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius	HI VISION Avius	221ABEZ00254000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABEZ00184000

- (2) 本プローブで穿刺を行う場合は、以下の穿刺ガイドブラケットを使用のこと。

一般的名称 : 体表面用超音波プローブカバー
販売名 : 穿刺ガイドブラケット EZU-PA7L3

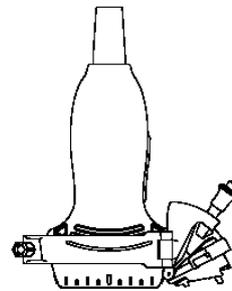
*医療機器製造販売届出番号 : 12B1X10023024005

**製造販売業者 : 富士フィルム株式会社

なお、詳細な使用方法は、穿刺ガイドブラケットに付属の取扱説明書を参照のこと。

- (3) 本プローブに位置検出用センサを装着する場合、以下の超音波画像診断装置の別注品（オプション）：位置検出ユニット（Real-Time Virtual Sonography磁気センサユニット）の構成品である位置検出用センサを使用する。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	HI VISION Preirus	220ABEZ00380000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABEZ00184000



穿刺ガイドブラケット
EZU-PA7L3
装着時

【使用上の注意】

装置及びプローブを安全に使用するために、次の注意事項を必ず守ること。

また、プローブ及び組合せ装置は、施設で指定された専任者以外は、使用しないこと。

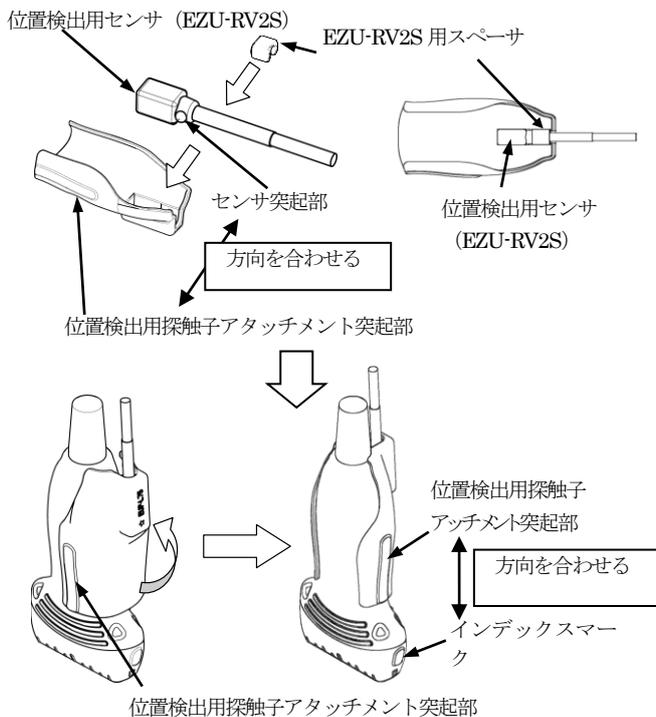
- (1) 添付の「安全事項説明書」は必読し、注意を守ること。
- (2) 取扱説明書に添付の「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」は必読し、厳守すること。
- (3) 安全な使用のため、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目に従い、同装置は必ず確実に接地して使用のこと。
- (4) 接続する装置の取扱説明書に記載の「使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」を必読し、注意を守ること。
- (5) プローブを加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。
(プローブが破損して、使用不能になることがある。)
- (6) プローブには、振動及び衝撃（落下等）を与えないよう、注意して使用のこと。（プローブは精密機械なので、破損して使用不能になることがある。)
- (7) プローブヘッドの部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れたプローブは使用しないこと。（感電の恐れがある。)
- (8) 天然ゴムで作られているプローブカバーを使用する場合、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、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。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、適切な措置を施すこと。
- (9) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (10) 万一、プローブ、EZU-TECPL1、SF-001 及び音響カプラーアタッチメントに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに弊社サービス又は弊社指定の業者に連絡のこと。
- (11) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペーサ、組織弾性イメージング用カプラー、音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC2 の保証期間は、納入日より1年である。また、EZU-TECPL1、SF-001 の使用期限は、外箱、パッケージに記載している。この間に生じた故障で、原因が明らかに弊社の責任と判断された場合には無償修理する。
- (12) EZU-TECPL1、SF-001は術中や損傷した皮膚で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

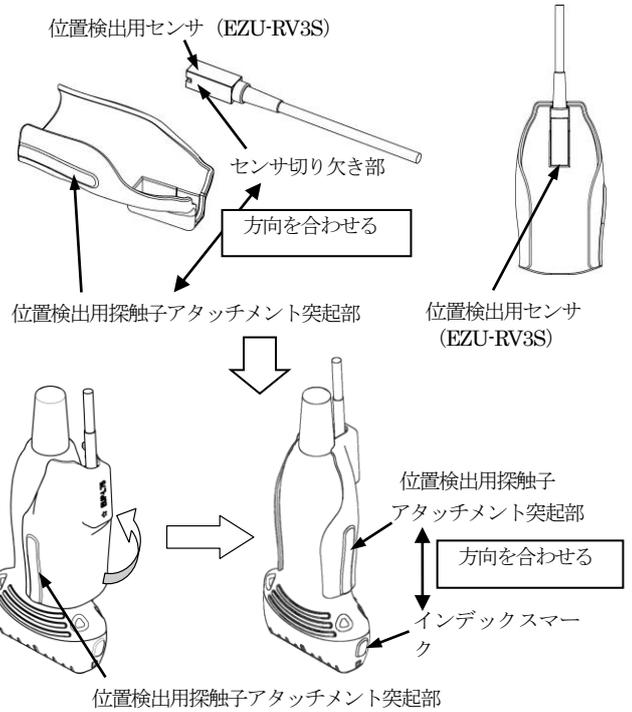
EZU-TECPL1、SF-001、音響カプラーアタッチメントを使用する場合は、傷や変形等の異常がないことを確認してから使用すること。異常があった場合使用しないこと。

L65 用音響カプラーEZU-TECPL1、音響カプラーSF-001 は使用に関して使用期限があり、外箱、パッケージに記載している。また EZU-TECPL1、SF-001 の開封後の使用期限は外箱、音響カプラーアタッチメントの取扱説明書に記載している。使用期限内であっても音響カプラーが破損した場合は使用を中止すること。

- (13) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ、組織弾性イメージング用カプラー、EZU-TECPL1、SF-001 及び音響カプラーアタッチメントは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを使用の際は必ず消毒又は滅菌を行うこと。EZU-TECPL1、SF-001 及び音響カプラーアタッチメントを使用の際は必ず消毒を行うこと。
- (14) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理されていないため、プローブを穿刺で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないこと。
- (15) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ、組織弾性イメージング用カプラー、EZU-TECPL1、SF-001、音響カプラーアタッチメント及び接続する装置の改造は、絶対にしないこと。
- (16) 安全確保のために、使用前に下記の点検を行うこと。
- 音響放射面、プローブ管体、ケーブル及びコネクタの外装の破れ、切り傷、変質等の異常の有無。これらの損傷をプローブに見つけたら、プローブの損傷が感電事故を引き起こす恐れがあるので、直ちにプローブの使用を止めて、弊社のサービス窓口につながる。
 - 位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スぺーサ、組織弾性イメージング用カプラー、EZU-TECPL1、SF-001及び音響カプラーアタッチメントの表面のひび、傷、変質又は変形等の異常の有無。
- (17) プローブに位置検出用センサを取り付ける際は、センサの向きに注意して取り付けること。正しいセンサの取り付け方法は、取扱説明書に従うこと。(センサの向きを誤ると誤診を招く可能性がある。)



EZU-RV2S 用スぺーサ用位置検出ユニットの取り付け



EZU-RV3S用位置検出ユニットの取り付け

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自己認証(弊社データ)による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

* <使用者による保守点検 (日常点検)>

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

プローブの外観に異常がないことを確認すること。

- ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) プローブの正常状態の確認

プローブの正常状態・正常動作を確認すること。

- プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
- 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検>

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****【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下さい。