機械器具 12 理学診療用器具
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

医療機器認証番号 222ABBZX00097000

セクタ形探触子 EUP-S72

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

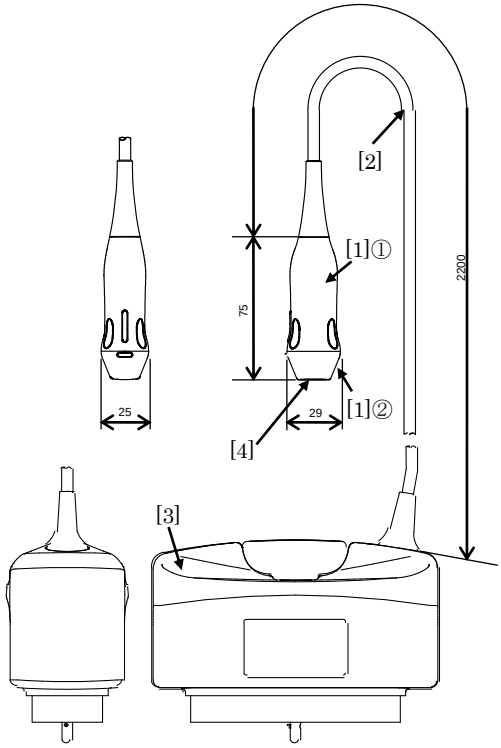
① 心臓（直接接触）

［ミ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】



単位：mm

[1]プローブ筐体

①プローブケース

②ヘッドケース

[2] ケーブル

[3] コネクタ

[4] 音響放射面

人体に接触する部分の部位名称（材料）

[1]① プローブケース（変性ポリフェニレンオキサイド）

[1]② ヘッドケース（変性ポリフェニレンオキサイド）

[4] 音響放射面（シリコーンゴム）

本プローブは、以下の部分から構成される。

・ 基本構成

プローブ本体 EUP-S72

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信し、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。

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、主に小児の心臓、腹部等の観察を行う目的で使用される。

【使用方法等】

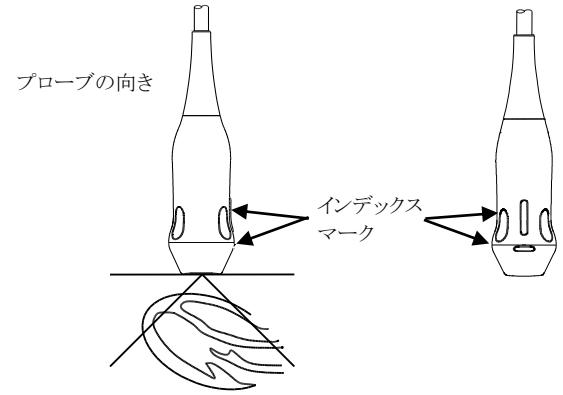
1. 使用方法

（1） プローブが消毒又は滅菌済みであることを確認のこと。

（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） プローブの向きと断層像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）。



プローブの向きと断層像

取扱説明書を必ず参照のこと。

Q0J-EP1232-5

(5) 使用後は、「2. プローブの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プローブを洗浄、消毒又は滅菌し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

2. プローブの洗浄、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なうこと。消毒や滅菌に先立ち、必ず洗浄を行なうこと。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説明書を参照のこと。

2.1 プローブの洗浄

(1) プローブを接続装置から外す。
(2) プローブを水洗いして、付着した超音波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、プローブを十分乾燥のこと。

2.2 プローブの消毒

(1) 洗浄後、プローブを消毒剤に浸す。
使用できる消毒剤には下記のものがある。
① 0.5%ヒビテン®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 ディスオーパ®(Cidex® OPA)
(2) 消毒剤からプローブを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
(3) プローブを十分乾燥させる。

2.3 プローブの滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、プローブを滅菌すること。プローブに可能な滅菌方法は下記の通り。

(1) エチレン・オキサイド・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) 低温プラズマ滅菌
① 滅菌処理を行なう前に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なえない。
② 適切な滅菌バッグにプローブを入れること。
③ プローブをステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行なうこと。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
・ メーカ名‥‥‥ ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

3. 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) 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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。

4. 組合せ医療機器

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	型式	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	220ABBZX00380000
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	221ABBZX00254000

【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。

(1) 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。)
(2) 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。)
(3) 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。(感電のおそれがある。)

(4) 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。

(5) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なうこと。

(6) 万一、プローブ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。

(7) 弊社製品の保証期間は、納入日より1年である。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。

(8) プローブは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。使用の際は必ず消毒又は滅菌を行なうこと。

(9) プローブ及び接続する装置の改造は、絶対にしないこと。

(10) 安全確保のために、使用前に下記の点検を行なうこと。
音響放射面、プローブ筐体、ケーブルおよびコネクタの外装の破れ、切り傷、変質などの異常の有無。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連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自主基準による】

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、付属品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、付属品の洗浄・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。

＊＊【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）

取扱説明書を必ず参照のこと。