

人体に接触する部分の材料

人体に接触する部分の名称	材 料
プローブ筐体	変性ポリフェニレン
位置検出用探触子アタッチメント	オキサイド
音響放射面	シリコーンゴム

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分類：BF 形装着部

別注品 バルーン EZU-TEBL1 と手動圧迫ユニット EZU-TEMC1 の詳細は、手動圧迫ユニット EZU-TEMC1 の取扱説明書を参照のこと。

【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) 経直腸的に前立腺、膀胱、尿道、精囊等の観察や経陰的に卵巣、子宮等の観察を行う。
- (2) 穿刺アダプタや穿刺ガイドを装着することにより、穿刺が可能となる。
- (3) 手動圧迫ユニットに接続したバルーン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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) プローブが高度作用消毒済みであることを確認する。
- (2) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合は、バルーンが高度作用消毒済みであることを確認した上でバルーンをプローブに装着し、手動圧迫ユニットに接続する。
- (3) Real-time Vrtual Sonography (RVS)を使用する場合、位置検出用センサはEZU-RV2S 用と、EZU-RV3S 用の2種類があるので、位置検出用センサの種類を確認する。位置検出用センサがEZU-RV2S 用の場合、位置検出用探触子アタッチメントとEZU-RV2S 用スペーサが消毒あるいは滅菌済みであることを確認した上で、EZU-RV2S 用スペーサをEZU-RV2S 用位置検出用センサに取り付ける。さらに、EZU-RV2S 用スペーサを取り付けたEZU-RV2S 用位置検出用センサを位置検出用探触子アタッチメントに取り付け、位置検出用探触子アタッチメントをプローブに装着する。EZU-RV3S 用位置検出用センサの場合、位置検出用探触子アタッチメントが消毒あるいは滅菌済みであることを確認した上で、EZU-RV3S 用位置検出用センサを位置検出用探触子アタッチメントに取り付け、位置検出用探触子アタッチメントをプローブに装着する。
- (4) 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超音波画像診断装置の取扱説明書を必読すること。

- (5) 診断前に下記のものを準備する。

- プローブカバー
- 輪ゴム
- エクステンションチューブ
- 三方活栓
- シリンジ
- 生理食塩水又は超音波ゼリー

シリンジキット

- (6) 被検者の状態や対象部位によって次の2つの方法を選択して使用すること。

① 超音波ゼリー等を用いる方法

音響放射面に滅菌済みの超音波ゼリーを十分に塗布する。プローブカバーをプローブ先端から被せ、音響放射面前面から気泡を取り除く。

② 注水口を用いて生理食塩水等を充てんする方法

プローブにプローブカバーを被せ、プローブ筐体の溝部で輪ゴム及びサージカルテープ等を用いて止める。シリンジに生理食塩水等を取り、三方活栓とエクステンションチューブを介して注水口より注水する。プローブ先端を上に向け、注排水を繰り返して気泡を取り除く。シリンジキットとプローブの接続方法は、図1、図2を参照する。

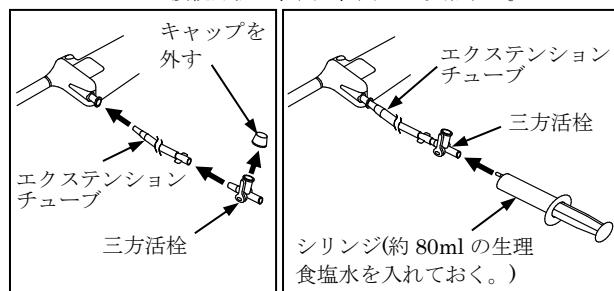


図 1

図 2

- (7) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合は、手動圧迫ユニット全体を滅菌済み袋で被せる。
- (8) 穿刺を実施する場合は、穿刺アダプタ又は穿刺ガイドを取り付ける。穿刺ガイドを使用する場合は、穿刺ガイドが滅菌済みであることを確認する。
- (9) プローブを超音波画像診断装置に接続し、観察や診断を行う。
- (10) プローブの使用後は、「3. プローブの洗浄及び高度作用消毒方法と位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペーサの洗浄、消毒及び滅菌方法」を参照して、プローブ及び位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペーサの洗浄、消毒又は滅菌を実施し、直射日光や温度・湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。

2. 穿刺アダプタ EZU-PA5V の使用方法

- (1) 「1. 使用方法」に従い、超音波ゼリーを用いる方法か、注水口を用いて生理食塩水等を充てんする方法を選択し、プローブ先端部にプローブカバーを被せる。さらにプローブカバー先端部分の表面に滅菌済みの超音波ゼリーを十分に塗布する。
- (2) 穿刺アダプタ先端のツメをプローブ先端にある溝に引っ掛ける。
- (3) 穿刺アダプタのもう一方の側にある溝をプローブ側の突起に合わせ固定する。

取扱説明書を必ず参照すること。

- (4) 穿刺針を挿入し、穿刺を行う。画面上で針先に注目し、エコーが小さくなれば穿刺針を回転する等して見失わないようにする。

3. プローブの洗浄及び高度作用消毒方法と位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサの洗浄、消毒及び滅菌方法
初回の使用前と毎回の使用後に、プローブの洗浄・高度作用消毒及び位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサの洗浄・消毒、必要に応じて滅菌を行う。消毒や滅菌に先立ち、必ず洗浄を行う。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すること。

3.1 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサの洗浄

- (1) プローブを接続装置より外す。
- (2) Real-time Virtual Sonography (RVS) を使用した場合、プローブから位置検出用探触子アタッチメントを取り外し、位置検出用センサを取り外す。さらに、位置検出ユニット EZU-RV2S を使用した場合、位置検出用センサから EZU-RV2S 用スぺーサも取り外す。
- (3) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサを水洗いして、付着した超音波ゼリーや有機物等を洗い流す。その際、プローブの注水口内も洗浄する。
- (4) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ表面、位置検出用探触子アタッチメント表面や EZU-RV2S 用スぺーサ表面を洗い、付着物を除去する。
- (5) 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及び EZU-RV2S 用スぺーサを酵素入り洗浄剤等で浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗い、除去する。その際、プローブの注水口内も洗浄剤で満たし、洗浄する。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
- (6) 洗浄後、最低 2 回水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去する。その際、プローブの注水口内も水で濯ぐ。
- (7) 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及び EZU-RV2S 用スぺーサを十分乾燥させる。

3.2 プローブの高度作用消毒

- (1) 洗浄後、プローブを消毒剤に浸す。その際、注水口内も消毒剤で満たす。使用できる消毒剤には下記のものがある。
 - ① ディスオーバ® (Cidex® OPA)
 - ② サイデックスプラス®28
- (2) 消毒剤より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。その際、注水口内も滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
- (3) プローブを十分乾燥させる。

3.3 位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサの消毒

- (1) 洗浄後、位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサを消毒剤に浸す。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 イソジン®液
 - ④ サイデックスプラス®28
 - ⑤ ディスオーバ® (Cidex® OPA)
- (2) 消毒剤より位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
- (3) 位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサを十分乾燥させる。

3.4 位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサの滅菌

洗浄後、十分乾燥させてから必要に応じて、位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサを滅菌する。可能な滅菌方法は下記の通りである。なお、滅菌器の取扱等に関しては、滅菌器の取扱説明書に従うこと。

- (1) エチレンオキシサイトガス滅菌
 - 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
 - ① 滅菌処理を行う前に 3.1 項に従い、洗浄し、十分乾燥させる。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位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサを入れる。
 - ③ 位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサをステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れ、滅菌を行う。
- 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)

4. バルーン EZU-TEBL1 の洗浄、高度作用消毒

バルーンは、使用前に高度作用消毒を行う。高度作用消毒に先立ち、必ず洗浄を行う。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すること。バルーンに可能な洗浄、高度作用消毒方法は下記の通りである。

- (1) 洗浄を行う。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 (浸漬時間 30 分)
- (2) 高度作用消毒を行う。使用できる消毒剤には下記のものがある。
 - ・サイデックスプラス®28 (浸漬時間 60 分)

5. 穿刺ガイドEZU-PA3Uの滅菌

洗浄後、十分乾燥させてから、穿刺ガイドを滅菌する。

穿刺ガイドに可能な滅菌方法は下記の通りである。

・オートクレーブ滅菌

① 温度..... 132～148℃

② 時間..... 10 分以上

6. 使用方法に関連する使用上の注意

洗浄、消毒及び滅菌時

- (1) 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。
- (2) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物で擦らない。
- (3) コネクタ部に水や消毒液等の液体が掛からないようにすること。
- (4) 異物等が詰り、注排水が不自由になるので、注水口内の洗浄を怠らないこと。

穿刺時

- (1) 穿刺針の死角を短くするために、穿刺は画面を最大表示幅にして行うこと。表示幅の調整は接続する装置の取扱説明書を参照する。
- (2) 本プローブには、経直腸用の穿刺アダプタ EZU-PA5V と経会陰用の穿刺ガイド EZU-PA3U が装着できるが、穿刺ガイドラインの設定上、いずれか一つしか使用できない。

付属品

- (1) 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、プローブを手術中や穿刺、体腔内で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないこと。
- (2) 位置検出ユニット EZU-RV2S を使用して Real-Time Virtual Sonography(RVS)を行う場合、必ず、EZU-RV2S 用スペーサを位置検出用センサに装着すること。また、EZU-RV2S 用スペーサを紛失しないこと。

7. 組合せ医療機器

超音波画像診断装置

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	* 認証番号等
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
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	222ABBZX00184000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 Noblus	Noblus	224ABBZX00092000

8. 超音波プローブ用穿刺針装着器具

以下の穿刺アダプタを使用することができる。

一般的名称 : 超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名 : 穿刺アダプタ EZU-PA5V

* 認証番号 : 21100BZZ00696000

** 製造販売業者 : 富士フイルム株式会社

以下の体腔向け超音波診断用プローブの別注品(オプション): 穿刺ガイドEZU-PA3Uを使用することができる。

一般的名称: 超音波プローブ用穿刺針装着器具に相当する。

一般的名称 : 体腔向け超音波診断用プローブ

販売名 : 体腔内用探触子 EUP-U533

* 認証番号 : 21200BZZ00018000

** 製造販売業者 : 富士フイルム株式会社

プローブカバー

以下のプローブカバーを使用することができる。

一般的名称 : 人体開口部用超音波プローブカバー

販売名 : エコープローブカバー

タイプ : P

* 認証番号 : 222ABBZX00137000

製造販売業者 : 澤谷ゴム株式会社

* 一般的名称 : 人体開口部用超音波プローブカバー

* 販売名 : シブコプローブカバー

製品番号 : 610-006

* 認証番号 : 230AFBZX00028000

製造販売元 : センチュリーメディカル株式会社

位置検出用センサ

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: 位置検出ユニット(Real-Time Virtual Sonography ユニット)の構成品である位置検出用センサを使用することができる。

一般的名称	販売名	形式	* 認証番号等
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 Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000

なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照のこと。

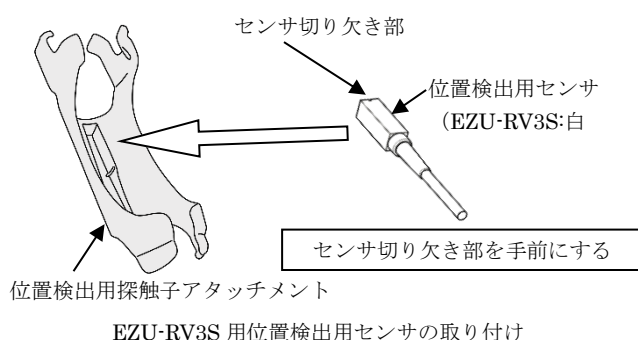
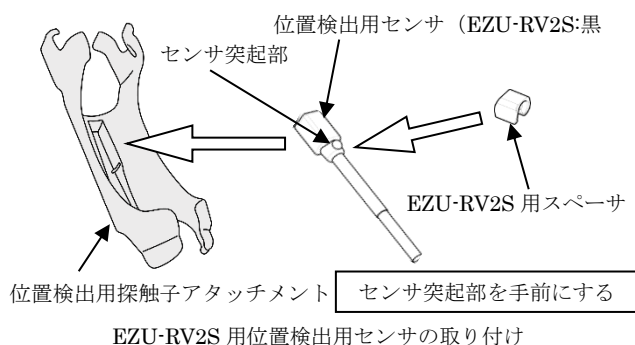
【使用上の注意】

装置及びプローブを安全に使用するため、次の注意事項を厳守すること。

- (1) プローブを指定以上の加熱、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、注意して使用すること。(プローブは精密機械であるので、破損して使用不能になることがある。)
- (3) 音響放射面に傷が入ったり、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) 位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサの表面のひび、傷、変質又は変形等の異常がないことを確認すること。
- (5) 天然ゴムを含有す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。
- (6) 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。

取扱説明書を必ず参照すること。

- (7) プローブ等の洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (8) 万一、プローブや位置検出用探触子アタッチメント等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へ連絡すること。
- (9) 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。
- (10) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スペーサは出荷時、消毒、滅菌をしていないため、使用の際は必ず滅菌又は消毒をすること。
- (11) 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、プローブを体腔内で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないこと。
- (12) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スペーサ及び接続する装置の改造は、絶対にしないこと。
- (13) シリンジキットは製品の目的用途以外に使用しないこと。
- (14) 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。)



【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。

**【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すること。