**2024年7月（第4版）
*2021年7月（第3版）

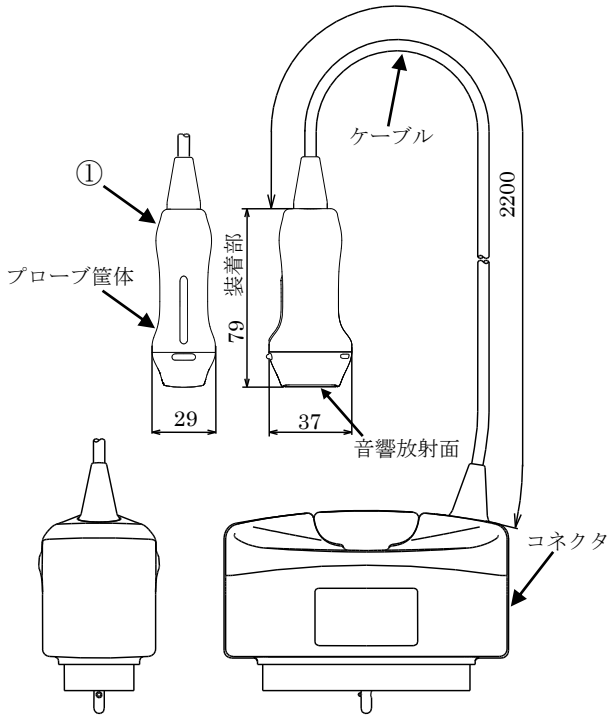
機械器具12 理学診療用器具
手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

医療機器認証番号 225ABBZX00065000

セクタ形探触子 EUP-S80

【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】
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-S80
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。



単位：mm

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。
・主に心臓、腹部、経頭蓋等の観察を行う。

【使用方法等】
1．使用方法
(1) プローブが、消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
(2) プローブカバーを使用する場合、プローブの音響放射面に超音波ゼリーを塗布した上で、プローブカバーをプローブに装着する。
(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する。
(4) 使用後は、「2．プローブの洗浄、消毒及び滅菌方法」を参照してプローブの洗浄、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．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すること。

2.1 プローブの洗浄
(1) プローブを接続装置より外す。
(2) プローブを水洗いして、付着した超音波ゼリーや有機物等を洗い流す。
(3) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ表面を洗い、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で浸した後、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗い、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) 洗浄後、少なくとも２回以上真水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去する。
(6) 柔らかい布等で拭き取り、プローブを十分乾燥させる。

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 /V%ステリハイド®液
② イソジン®液
（ただし、音響放射面が変色することがある。）
③ サイデックスプラス®28
④ ディスオーパ®
⑤ 2Wディタージサイド
⑥ ハイアミン
(2) 消毒後、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。

取扱説明書を必ず参照すること。

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。適用可能な滅菌方法及び条件は下記の通りである。

なお、滅菌器及び滅菌システムの取扱等に関しては、滅菌器及び滅菌システムの取扱説明書を参照すること。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌　条件(例)

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 滅菌を行う前に 2.1 項に従い洗浄して十分に乾燥させる。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プローブを入れる。
③ プローブを低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行う。

使用可能な低温プラズマ滅菌システムは下記の通り

- ステラッド®50/100S/200
- ステラッド®NX/100NX

上記の低温プラズマ滅菌システムの主な仕様は下記の通り

- 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)

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すること。

3．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。プローブ筐体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．組み合わせ医療機器

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：汎用超音波画像診断装置
販売名：デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus
医療機器認証番号：222ABBZX00184000
**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：超音波プローブ穿刺用キット
*販売名：シブコ プローブカバー
医療機器認証番号：230AFBZX00028000
製品番号：610-637
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

【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) 音響放射面やプローブ筐体に傷が入ったり、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。
(5) プローブの洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
(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、動かしたりせずに当社指定の業者へ連絡すること。
(7) 当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、原因が明らかに当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、滅菌を行っていない。使用の際は必ず滅菌又は消毒を行うこと。
(9) プローブ及び組み合わせ可能な装置の改造は、絶対にしないこと。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

３年【自己認証（当社データ）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。

＊＊【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。