

超音波プローブ PB2020-M2

【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>

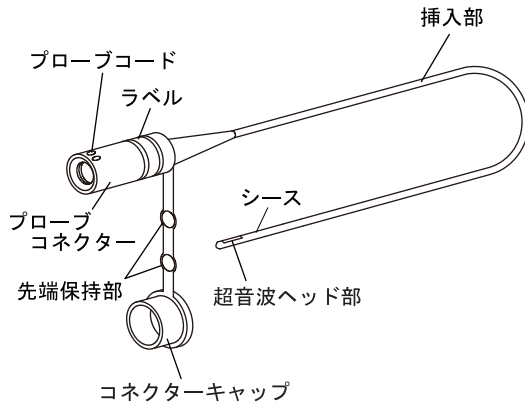


図1

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+A1:2020 に適合する。

4. 仕様

項 目	諸 元
走査モード	B モード
走査方式	メカニカルラジアル走査方式
走査範囲	プローブ挿入方向に対して直角方向全周
有効長	2150mm
挿入部外径	1.4mm～1.9mm
挿入部最大径	1.98mm
外装の保護の程度	IPX7

超音波機能の仕様については、接続する超音波観測装置の取扱説明書を参照すること。

5. 動作環境

温 度：+10 ～ +40℃

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

シース：ポリエーテルブロックアミド、
ポリエーテルブロックアミド（硫酸バリウム含有）、
ポリアミド（硫酸バリウム含有）

<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プローブであること。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 用途に適したレベルの消毒（または滅菌）を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. プロー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、ゆっくりとプローブを引き抜く。
10. プローブの予備洗浄（1 次洗浄）をベットサイドで行う。
11. プローブの本洗浄（2 次洗浄）を流し台で行う。
12. プローブを消毒（または滅菌）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
ステラッド NX	21800BZX10129000
ステラッド 100NX	223AABZX00144000

内視鏡：有効長 1330mm 以下、鉗子口最小径 2.0mm 以上の弊社製の
下記の内視鏡 ※1

気管支スコープ
上部消化管スコープ
大腸スコープ
十二指腸スコープ

※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. 使用者の資格について

- (1) 医療機器の使用および保守の管理責任は、使用者（医療施設）側にある。適切に使用または保守を行わない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

2. 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

- (1) 本製品は、出荷前にリプロセスが行われていない。本製品を初めて使用する前、使用後、および保管後は、使用の有無にかかわらず、本製品の取扱説明書に従って、本製品の全表面のリプロセスを行うこと。保管するときも同様に、本製品の取扱説明書に従うこと。リプロセスが不適切な場合は、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 検査の終了後、1 時間以内に本製品の取扱説明書に従ってベッドサイド洗浄を行うこと。1 時間以内に行わないと、付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

3. 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。

4. 感電に関する注意事項

- (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。

5. 使用前の点検に関する注意事項

- (1) 挿入部はプローブコネクタ部から先端に向かって段階的に細くなるが、先端側が太くなっていたり、不自然な段差がある場合は挿入部の被覆材料が変形している場合があるので使用しないこと。使用した場合は、患者を傷つけたり、出血や穿孔、部品の脱落の原因となるおそれや、超音波プローブが故障するおそれがある。
- (2) 本製品には、超音波伝播媒体（液体）が封入されている。保管状況により、超音波ヘッド部の内側に気泡が発生していたり、超音波ヘッド部に超音波伝播媒体がない場合がある。本製品を使用する前に、超音波ヘッド部の内側の気泡の点検をすること。超音波ヘッド部に超音波伝播媒体がなかったり気泡がある場合は、気泡を除去すること。気泡があると良好な超音波画像を得ることができない。
- (3) 超音波プローブがスキャナに取り付けられている場合は、気泡を除去する前に超音波プローブを取り外すこと。接続した状態で気泡を除去すると、超音波プローブもしくはスキャナを破損するおそれがある。

- (4) 気泡を除去のために、超音波プローブを振るときは、超音波ヘッド部やプローブコネクタなどをぶつけないように注意すること。超音波プローブを破損するおそれがある。
- (5) フリーズモードが解除されている状態（振動子が回転している状態）で、超音波プローブをスキャナからはずさないこと。超音波プローブもしくはスキャナの故障の原因となるおそれがある。

6. 取り扱いに関する注意事項

- (1) 本製品は、リプロセスしたものをを使用すること。リプロセスが不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (2) リプロセス済みの本製品は、清潔な状態で持ち運びすること。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。
- (3) リプロセス済みの超音波プローブは、使用前および使用中の置き時などに汚染されないように注意すること。感染の原因となるおそれがある。
- (4) リプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具（ゴーグル、フェイスマスク、滅菌済みの手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）を着用すること。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。
- (5) 本製品は精密機械である。挿入部、超音波ヘッド部、プローブコネクタなどを強い力で曲げたり、ぶついたり、引っ張ったり、ねじったり、落としたりしないこと。（特に挿抜時）少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作をすること。超音波プローブが破損し、体腔内を傷つけたり、熱傷、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。
- (6) 点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用すること。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 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や、超音波プローブが損傷するおそれがある。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。使用前点検を実施して超音波ヘッド部から超音波プローブの先端までの長さを確認した上で使用すること。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。
- (11) 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はなく、患者を傷つけるおそれがある。
- (12) 本製品は、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。急激に挿入したり、無理に挿入すると、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。
- (13) 検査中または処置中に少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作をすること。超音波プローブが破損し、体腔内を傷つけたり、熱傷、出血、穿孔のおそれがある。
- (14) 気管支壁および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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU54A-6 897N203526E
2510-5.0

- (15) 本製品はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡の鉗子チャンネル（内径 2.0mm 以上）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。
- (16) 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。
- (17) 観察中に画像が時々暗くなる場合は、超音波ヘッド部内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。
- (18) 本製品を急激に引き抜かないこと。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。
- (19) 本製品を内視鏡の鉗子チャンネルから抜去した後に挿入部の先端部品（被覆部材や振動子部）があることを確認すること。部品がない場合は、使用を中止して適切な方法で、脱落した部品を回収すること。
- (20) 本製品は、使用条件を守って使用すること。使用条件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。
- (21) 挿入部を保持する際には超音波ヘッド部をつかまないこと。超音波ヘッド部が破損し、正常な超音波画像が描出されなくなるおそれがある。
- (22) 挿入部は強く引っ張らないこと。挿入部の被覆部材が伸びたり破れたりして、超音波媒体（液体）が漏れたり、先端部が脱落するおそれがある。
- (23) 内視鏡の鉗子栓に対して本製品をまっすぐにして挿入すること。傾けて挿入したり、曲がった状態で挿入した場合、挿入部が破損するおそれがある。
- (24) 本製品を鉗子チャンネル内に挿入する場合は、本製品の挿入部の鉗子栓に近い部分（鉗子栓から 30mm 以内）を持ち、ゆっくりと挿入すること。挿入部が破損するおそれがある。
- (25) 本製品をフタがついた鉗子栓に挿入する場合は、フタを開けてから挿入すること。挿入部が破損するおそれがある。
- (26) 鉗子チャンネル内に挿入しにくいときは、本製品を無理に押し込まないこと。本製品または内視鏡を損傷するおそれがある。
- (27) 鉗子チャンネル内に挿入しにくいときは、本製品が無理なく挿入できるまで内視鏡先端のわん曲部のアングルを戻すこと。本製品または内視鏡を損傷するおそれがある。
- (28) 十二指腸鏡スコープに挿入する場合は、内視鏡先端の鉗子起立台を下げた状態で行うこと。本製品を損傷するおそれがある。
- (29) 十二指腸鏡スコープに挿入する場合は、内視鏡先端から超音波プローブの超音波ヘッド部を突き出してから鉗子起立台を起上すること。内視鏡先端から突き出していないと、超音波ヘッド部を鉗子起立台で挟み、本製品を損傷するおそれがある。
- (30) 本製品は、ゆっくりと内視鏡から引き抜くこと。引き抜きづらい場合は、本製品が無理なく引き抜けるまで内視鏡先端のわん曲部のアングルを戻すこと。無理に引き抜くと本製品が損傷し部品の脱落のおそれがある。
- (31) 本製品は、ゆっくりと内視鏡から引き抜くこと。本製品を内視鏡から急激に引き抜くと、本製品が損傷するおそれがある。
- (32) 本製品を駆動させた状態（フリーズ解除状態）で本製品を強い力で押し引きしたり、内視鏡のわん曲部内に引き込んだりしないこと。内視鏡のわん曲部を強くかけているときや、鉗子起立台を起上しているときは、本製品をゆっくり押し引きすること。強い力または急な動作で押し引きすると、画像の乱れや本製品を損傷するおそれがある。
- (33) 本製品の挿入部を丸めた状態で駆動させないこと。画像の乱れや本製品を損傷するおそれがある。
- (34) 超音波プローブの挿入部を直径 250mm より小さく丸めないこと。超音波プローブを直径 250mm より小さく丸めると、超音波プローブが故障するおそれがある。

- (35) 本製品を駆動させる場合、できるだけ内視鏡のわん曲や鉗子起立台の起上を戻すこと。過酷なプローブ形状のまま駆動すると、画像乱れや本製品を損傷するおそれがある。
- (36) 超音波診断時以外は超音波観測装置の[FREEZE]キーを押してフリーズモードにすること。超音波観測装置をフリーズモードにしないで、本製品を駆動したままにすると、本製品を損傷するおそれがある。
- (37) 本製品を引き抜くときは、必ず観測装置のフリーズスイッチを ON（フリーズ状態）にすること。本製品を駆動したまま引き抜くと、本製品を損傷するおそれがある。
- (38) 鉗子起立台のある内視鏡では、かならず鉗子起立台を倒してから本製品を引き抜くこと。鉗子起立台を起上したまま引き抜くと本製品を損傷するおそれがある。
- (39) 本製品が内視鏡から抜けなくなった場合は、内視鏡画像を見ながら体腔を傷つけないように内視鏡をゆっくり抜くこと。

7. リプロセスに関する注意事項

- (1) 推奨する作業の流れに従わない場合は、超音波プローブが適切にリプロセスができることおよび薬剤への適合性を保証できない。これ以外のリプロセスを実施する場合は、使用者の責任において、それらの代替手段に関する適切な有効性確認試験が実施済みであることを確認すること。
- (2) リプロセスの各国専門機関のガイドラインを理解した上で、超音波プローブのリプロセスを行うこと。理解せずにリプロセスを行うと、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 本製品は、清潔な環境でリプロセスを行うこと。清潔でない環境で行った場合、リプロセス後に塵埃が本製品に付着し、患者の体内に入り込むおそれがある。
- (4) 本製品の取扱説明書で「適用可能」とされている方法は、製造販売業者の指示に従った場合のみ、日常的に適用できると劣化が徐々に生じる。侵食性のある化学薬剤および高温を使用するリプロセス方法では劣化が早くなる。一般的に、消毒に比べて滅菌は機器へよりダメージを与える。各症例前には、本製品の取扱説明書に従って超音波プローブに故障または損傷がないことを確認すること。

8. ベッドサイド洗浄に関する注意事項

- (1) 挿入部の外表面を消毒液やアルコールを含んだガーゼで拭かないこと。患者の体液などが固着して除去できなくなり、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 使用後の超音波プローブは、周囲にぶついたり、超音波プローブに残留している液を飛散させたりしないように、運搬用の清潔で大きなフタ付き容器に入れてフタをして運ぶこと。汚染の可能性がある残留液が飛散して、感染の原因となるおそれがある。

9. マニュアル洗浄に関する注意事項

- (1) 指定外の洗浄液および洗浄機器を使用すると、本製品が劣化し、部品が脱落するおそれがある。
- (2) 洗浄液が過度に泡立つ場合はプローブ表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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 超音波プローブを洗浄液中に浸漬する前に、プローブコネクタにコネクタキャップをしっかりと取り付けること。超音波プローブが破損するおそれがある。
- (6) 洗浄液製造業者の指示に従って、必要最小限の浸漬時間で浸漬すること。超音波プローブの耐性上、挿入部が伸びるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU54A-6 897N203526E
2510-5.0

- (7) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残留すると、以降の作業で使用する消毒液の希釈や粗悪化の原因となるおそれや、患者の体内に入り込むおそれがある。

10. 内視鏡洗浄消毒機に関する注意事項

- (1) 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。
- (2) 複数の超音波プロー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本同時でのリプロセスが適用される組み合わせであることを確認すること。2本同時でのリプロセスが適用されない組み合わせで行うと、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 内視鏡洗浄消毒機を使用して洗浄及び消毒を行う場合は、プローブコネクタにコネクタキャップを取り付けること。コネクタキャップを取り付けないと、内部に液体が入り、超音波プローブが損傷するおそれがある。
- (4) 内視鏡洗浄消毒機を使用した後は超音波プローブのコネクタキャップをとってプローブコネクタ部を滅菌ガーゼで拭いて十分に乾燥させること。プローブコネクタ部に水滴残りや薬剤の残留物、水あかの堆積があると、超音波画像の異常や機器の誤作動の原因となるおそれがある。
- (5) 超音波プローブの洗浄および消毒が完了したら、冷却後すみやかに内視鏡洗浄消毒機から取り出すこと。内視鏡洗浄消毒機から取り出さずに放置すると、挿入部の伸びや構成部品の劣化やサビなどが起こり、超音波プローブが故障または損傷するおそれがある。

11. 消毒に関する注意事項

- (1) 指定外の消毒液および洗浄機器を使用しないこと。指定外の消毒液および洗浄機器を使用すると、本製品が劣化し、部品が脱落するおそれがある。
- (2) 消毒液の使用法および使用条件については、消毒液製造販売業者の『取扱説明書』および『添付文書』に従うこと。これに従わない場合、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれや、内視鏡および付属品が故障または損傷するおそれがある。
- (3) 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。
- (4) 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。超音波プロー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。
- (5) 消毒液製造販売業者の『取扱説明書』および『添付文書』に従って、必要最小限の浸漬時間で浸漬すること。超音波プローブの耐久性上、挿入部が伸びるおそれがある。
- (6) 超音波プローブをオゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露はしないこと。超音波プローブが故障または損傷するおそれがある。
- (7) 本製品を消毒液中に浸漬するときは、プローブコネクタにコネクタキャップをしっかりと取り付けること。超音波プローブが破損するおそれがある。
- (8) 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入り込むおそれがある。

12. 消毒後のすすぎに関する注意事項

- (1) 消毒後のすすぎに使用した滅菌水は再使用しないこと。再使用した場合、超音波プローブが再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 超音波プローブを消毒液に浸漬した後は、滅菌済みの器材（滅菌シリンジや滅菌ガーゼなど）を使用すること。滅菌済みの器材を使用しない場合、超音波プローブが再汚染され感染の原因となるおそれがある。

- (3) 消毒液をすすいだ後は、超音波プローブを十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 超音波プローブの消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。超音波プローブに消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込み患者を傷つけるおそれがある。

13. 滅菌に関する注意事項

- (1) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う前に、本製品の表面が完全に乾燥していることを確認すること。水分が残留したまま滅菌を行うと、濡れた表面の滅菌が不完全となり、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌パック（ISO 11607 規格に準拠）を使用すること。適した滅菌パックを使用しないと、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。それ以外の条件を適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (4) エチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、ISO 11135 に従って設定および保守している滅菌器を使用すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後、残留した有毒な物質を除去するために適切なエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガス滅菌後に残留したガスにより健康被害が生じるおそれがある。
- (6) エチレンオキサイドガス滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがあると、超音波プローブが再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 本製品のステラッド滅菌は本製品の取扱説明書に示すサイクルで行うこと。それ以外のサイクルを適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 本製品のステラッド滅菌を行う場合は、本製品の表面が完全に乾燥していることを確認すること。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 本製品のステラッド滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適したトレイ、滅菌ロール、パウチまたはラップ（ISO 11607 規格に準拠）を使用すること。適したトレイ、滅菌ロール、パウチまたはラップを使用しないと、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (10) 本製品のステラッド滅菌は、ステラッド滅菌器の『添付文書』や『取扱説明書』に示す条件で行うこと。それ以外の条件を適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (11) ステラッド® NX/ステラッド® 100NX システムで滅菌すると、超音波プローブの挿入部が劣化する場合がある。使用する前に、本製品の取扱説明書に従って、使用前の点検を行うこと。点検の結果、異常が見つかった機器は使用しないこと。正常ではない機器の使用は、誤診の原因となったり、患者に危害をおよぼすおそれがある。
- (12) 本製品は、煮沸消毒やオートクレーブを行わないこと。高温により、本製品が損傷する。
- (13) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと機器が損傷するおそれがある。

- (14) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う前に、プローブコネクタからコネクタキャップを取り外すこと。コネクタキャップを取り付けたまま滅菌を行うと、温度や圧力の変化により、機器が損傷するおそれがある。
- (15) エチレンオキサイドガス滅菌後には、エアレーションを行うこと。エアレーションを行わないで使用すると、本製品に有害物質が残留するおそれがある。
- (16) 本製品のステラッド滅菌は本製品の取扱説明書に示すサイクルで行うこと。それ以外のサイクルで行うと、機器が故障するおそれがある。
- (17) 本製品のステラッド滅菌を行う前に、プローブコネクタからコネクタキャップを取り外すこと。コネクタキャップを取り付けたまま滅菌を行うと、温度や圧力の変化により、機器が損傷するおそれがある。

14. 保管に関する注意事項

- (1) 超音波プローブは、保管前に外表面を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な状態で保管すると、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (2) リブプロセスが行われた超音波プローブが汚れた機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。汚れた機器に接触すると、リブプロセスが行われた超音波プローブが汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。
- (3) 汚れた超音波プローブと、リブプロセスを行った内視鏡および超音波プローブの混在を避けること。交差感染するおそれがある。
- (4) 各国専門機関のガイドラインに従って、滅菌済みの超音波プローブを専用の保管庫で保管すること。不適切な保管状態で保管すると感染の原因となるおそれがある。
- (5) 専用の保管庫は清潔で乾燥した換気の良い状態を維持すること。多湿な環境では菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (6) 専用の保管庫のドアは閉めること。保管されている機器への利用者以外の人物による接触を避けるため、保管庫の利用を制限すること。不用意な接触があると、感染の原因となるおそれや、機器が故障または再汚染するおそれがある。
- (7) 専用の保管庫を清浄に保つため、専用の保管庫には適切にリブプロセスを行った超音波プローブのみを保管すること。専用の保管庫が汚染されると、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 専用の保管庫の清掃および消毒方法、保管する物、利用者に関して、施設の指針を確立すること。保管庫の清浄性が確保できない場合、保管している物が再汚染される原因となるおそれがある。
- (9) 超音波プローブを個装箱に入れて保管しないこと。個装箱は患者に使用する超音波プローブの保管環境として適切ではない。患者に使用する超音波プローブを個装箱に入れて保管すると、菌が繁殖し感染の原因となるおそれがある。
- (10) 個装箱は、超音波プローブを輸送する場合だけに使用すること。個装箱から取り出した超音波プローブは、患者へ使用する前または専用の保管庫で保管する前に必ずリブプロセスを行うこと。リブプロセスを行わない場合、感染の原因となるおそれがある。
- (11) 適切にリブプロセスを行った超音波プローブは適切な保管環境で保管すること。適切な保管庫で保管しない場合、超音波プローブが損傷または再汚染するおそれがある。
- (12) 適切にリブプロセスを行った超音波プローブは、直射日光にあたる場所、高温多湿な場所、オゾンまたは X 線や紫外線にさらされる場所で保管しないこと。それらの場所に保管すると、超音波プローブの故障または損傷の原因となるおそれがある。
- (13) 超音波プローブを直径 250mm より小さく丸めないこと。直径 250mm より小さく丸めて保管すると、超音波プローブが故障または損傷するおそれがある。

- (14) 本製品の先端部が上を向いた状態で、滅菌バック、滅菌ロール、パウチまたはラップに入れて長期間保管しないこと。先端部に気泡があつまり、超音波画像が描出されなくなるおそれがある。

【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「付録-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) 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。
- (6) 本製品と組み合わせる超音波観測装置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。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、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
- (7) 本製品は、指定された環境および指定された方法で使用する。意図しない超音波画像の異常（ノイズ画像、アーチファクト、歪んだ画像など）が表示されたり、超音波画像の出力が停止してしまうおそれがある。
- ** (8) 電磁誘導方式の無線通信機器（RF-ID リーダーなど）を本製品に近づけないこと。内視鏡画像にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を本製品から遠ざけること。
- (9) 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。
 - 製造販売業者または販売業者に相談する。
 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。
- (10) 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＞

* 【その他の有害事象】

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、回収不能・体内遺残、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清潔な場所で保管すること。

＜耐用期間＞

耐用期間は、使用開始から 6 ヶ月または 30 症例のいずれか早い方とする。

ただし、本製品は使用する症例により耐用期間に著しい影響を受けるため上記の期間は適切に使用した場合の目安である。

「自己認証（弊社データ）による」

* ＜有効期間＞

梱包箱および本体に表示した、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

「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。

【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。

FU54A-6 897N203526E
2510-5.0

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU54A-6 897N203526E
2510-5.0