

## 腹腔用探触子 EUP-0 シリーズ EUP-OL334

### 【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。]

### 【併用禁忌】

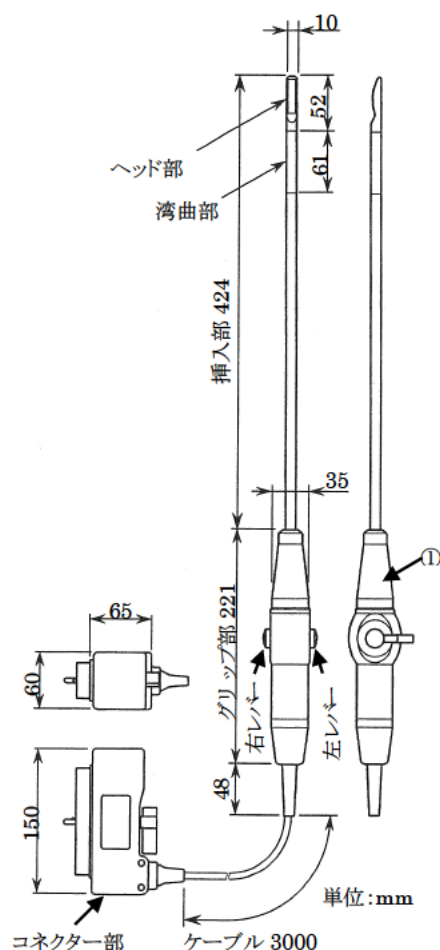
除細動器と併用しないこと。

[性能劣化や故障のおそれがある。]

### 【使用目的又は効果】

1. 主な仕様
  - 1) 周波数 ..... 7.5MHz
  - 2) 走査角度 ..... 40°
  - 3) ケーブル長 ..... 3000mm
  - 4) 挿入部外形 ..... 10.0mm
  - 5) 湾曲機構 ..... 上下左右、各 90°
  - 6) 使用可能トロッカサイズ ..... 10mm、10mm-11mm、  
10mm-12mm
  - 7) 使用温度 ..... +5～+35℃  
(ただし、結露しないこと)

### 【形状・構造及び原理等】



### 2. 使用目的、効能又は効果

この探触子は超音波診断装置、電子走査形超音波診断(断層)装置に接続し、腹腔鏡手術下において、胆嚢、肝臓などを観察する探触子である。

### 【使用方法等】

1. 使用前点検  
探触子を使用する前(洗浄、消毒および滅菌前)に次の事項を必ず点検すること。
  - 1) 探触子全体(特に挿入部)を目視または指でなぞることによって、割れ、切れ、裂け目、孔、または突出などの損害がないことを注意深く調べる。このような損害があると感電などで患者を傷つける恐れがある。
  - 2) ケーブルに切れ目または裂け目などの損害がないことを注意深く調べる。
  - 3) レバーが正常に動くことを確認する。

人体に接触する部分の材料

- ・ シリコンゴム
- ・ ポリエーテルイミド樹脂

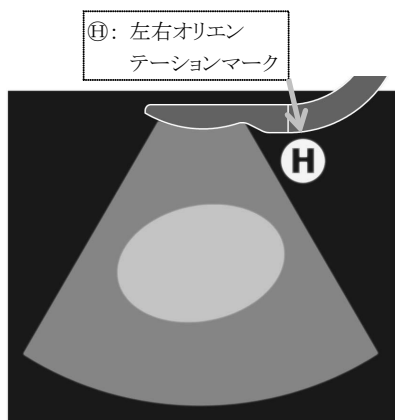
本探触子は、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成 探触子 EUP-OL334

取扱説明書を必ず参照すること。

## 2. 使用方法

- 1) 探触子が消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
- 2) 10mm、10mm・11mm または 10mm・12mm のトロッカに探触子を挿入し、湾曲部を操作して診断部位に探触子をあてる。
- 3) プローブの向きとUS 画像の位置関係は下図の通りである。左右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すること

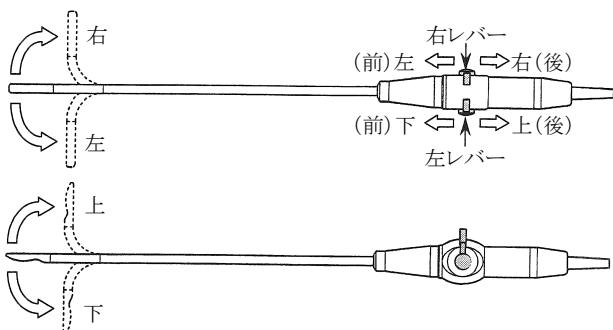


### <注意>

- 1) 探触子の接続、装置の取り扱い、画面の調整などについては接続する装置の取扱説明書を必読する。
- 2) 5mm・10mm、5mm・11mm、5mm・12mm のトロッカは使用しないこと。探触子に損害を与えるおそれがある。

### 3) 湾曲部の操作

探触子の湾曲部の操作方法是次の通りである。



左レバーを前(後)方に動かすことによって湾曲部を湾曲させ、ヘッド部を下(上)方向に移動することができる。  
右レバーを前(後)方に動かすことによって湾曲部を湾曲させ、ヘッド部を左(右)方向に移動することができる。

### <注意>

探触子のヘッド部を手や指でつかみ湾曲部を曲げない。湾曲機構を破損するおそれがある。

- 4) 検査終了後は、「探触子の洗浄、消毒および滅菌方法」を参照して探触子の洗浄、消毒または滅菌を実施し、適切な場所に保管する。

## 3. 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄および消毒、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などは洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照する。

### <注意>

- 1) シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないこと。探触子外装の変質の原因になる。
- 2) 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。
- 3) コネクター部に水や消毒液などの液体がかからないように十分注意する。

### 3.1 探触子の洗浄

- 1) 挿入部、グリップ部、ケーブル  
アルコールをしみこませたガーゼで拭くこと。
- 2) コネクター部  
アルコールをしみこませ、かたく絞ったガーゼで拭くこと。

### <注意>

探触子のコネクター部は防水構造になっていないため、液体をかけたり、液中に浸漬すると探触子が破損するおそれがある。

イソジン®液などのよう素を含んだ洗浄溶液は使用しないこと。探触子が破損するおそれがある。

超音波洗浄器で探触子を洗浄しないこと。探触子が破損するおそれがあるため。

### 3.2 探触子の消毒

この探触子は「サイデックス」による消毒が可能である。

- 1) サイデックスにコネクター部を除いた探触子全体を浸す。
- 2) 探触子をサイデックスから取り出し、探触子表面に残った消毒液を取り去るために滅菌水でよくすすいでおく。
- 3) 滅菌水を滅菌ガーゼで拭き取り、乾かす。

サイデックスの取扱いは、説明書を必読し、指示に従うこと。サイデックスの効果についてはサイデックスの取扱説明書を参照するか、または、サイデックスの販売元(ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))に問い合わせること。

### <注意>

- 1) 上記以外の消毒の方法で行うと、探触子が破損するため、絶対に行わないこと。
- 2) サイデックス以外の消毒を絶対に行わないこと。探触子が破損するおそれがあるため。
- 3) 「サイデックスプラス」または「サイデックス7」を使用しないこと。探触子が破損するおそれがあるため。
- 4) 探触子のコネクター部は防水構造になっていないため、液体をかけたり、液中に浸漬すると探触子が破損するおそれがある。
- 5) 探触子を浸すための容器に「プラスチック」または「ほうろう」以外の容器は使用しないこと。特に金属の容器を使用するとヘッド部または探触子表面を傷つけるおそれがある。

取扱説明書を必ず参照すること。

### 3.3 探触子の滅菌

この探触子はエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌が可能である。  
ただし、以下の条件を厳守すること。

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

〈注意〉

- 1) 指定以外の条件でエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌を絶対にしないこと。探触子が破損することがある。
  - 2) 指定以外の滅菌を絶対に行わないこと。探触子が破損することがあるため。
  - 3) 熱あるいは蒸気滅菌を絶対にしないこと。探触子が破損することがあるため。
- なお、詳細な使用方法は、探触子に付属の取扱説明書を参照すること。

### 4. 組合せ医療機器

- 1) 本探触子は、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<br>承認番号<br>医療機器<br>認証番号等 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | 電子走査形<br>超音波診断装置<br>EUB-405 シリーズ | EUB-405<br>EUB-405B | 20400BZZ<br>00881000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | 電子走査形<br>超音波診断装置<br>エコパルシリーズ     | EUB-405<br>EUB-405B |                               |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | 電子走査形<br>超音波診断装置<br>ECHOPAL シリーズ | EUB-405<br>EUB-405B |                               |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | 電子走査形<br>超音波診断装置<br>EUB-525      | EUB-525             | 20700BZZ<br>00678000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>EUB-6000      | EUB-6000            | 21100BZZ<br>00221000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>UF-8800       | UF-8800             |                               |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | 電子走査形<br>超音波診断装置<br>EUB-2000     | EUB-2000            | 21100BZZ<br>00650000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | 電子走査形<br>超音波診断装置<br>EUB-500      | EUB-500             | 21200BZZ<br>00686000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>EUB-6500      | EUB-6500            | 21300BZZ<br>00405000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>UF-8900       | UF-8900             |                               |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>EUB-5500      | EUB-5500            |                               |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>UF-8700       | UF-8700             |                               |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>EUB-8500(*)   | EUB-8500            | 21300BZZ<br>00445000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>EUB-7500      | EUB-7500            | 218ABBZX<br>00025000          |

| 一般的名称           | 販売名                                  | 形式                   | 医療機器<br>承認番号<br>医療機器<br>認証番号等 |
|-----------------|--------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>HIVISION900       | HI VISION<br>900     | 218ABBZX<br>00031000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置 Apron<br>EUB-7000HV  | EUB-7000HV           | 218ABBZX<br>00168000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>HI VISION Preirus | HI VISION<br>Preirus | 220ABBZX<br>00380000          |
| 汎用超音波<br>画像診断装置 | デジタル超音波<br>診断装置<br>HI VISION Avius   | HI VISION<br>Avius   | 221ABBZX<br>00254000          |

### 【使用上の注意】

装置および探触子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) 探触子を加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。  
(探触子が破損して、使用不能になることがある。)
- 2) 探触子には、振動および衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用のこと。(探触子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) 探触子ヘッドの部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れた探触子は使用しないこと。(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、ショックなど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うこと。
- 6) 万一、探触子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または弊社指定の業者へ連絡すること。
- 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、滅菌を行なっていない。使用の際は必ず滅菌、又は消毒を行なうこと。
- 9) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理されてないので、プローブを手術中や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。

### 【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。

取扱説明書を必ず参照すること。

## 【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。