

リニア形探触子 EUP-L53 シリーズ EUP-L53L

【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。】

別注品の水袋は、天然ゴム(ラテックス)に対するアレルギーのある患者には使用しないこと。

別注品の水袋は、天然ゴム(ラテックス)で作られています。

天然ゴムは、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ります。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、適切な措置を施してください。

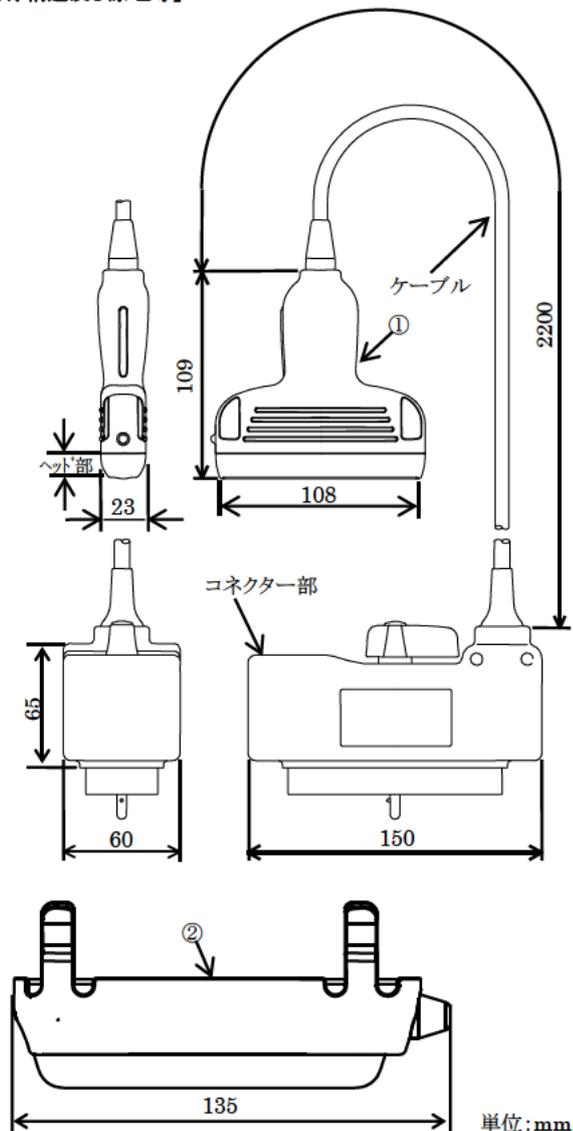
ヒピテンアルコール溶液で消毒した探触子または水袋は、クロルヘキシジン製剤に過敏症等を持っている患者に対しては使用しないこと。アナフィラキシー・ショックを引き起こす可能性がある。

【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。】

【形状、構造及び原理等】



単位:mm

*人体に接触する部分の材料

- ・ シリコーンゴム、変性ポリフェニレンオキサイド樹脂
- ・ ラテックス、ポリサルホン樹脂

本探触子は、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成部品 探触子 EUP-L53L
- ② 別注品 水袋 EZU-WL3

【使用目的又は効果】

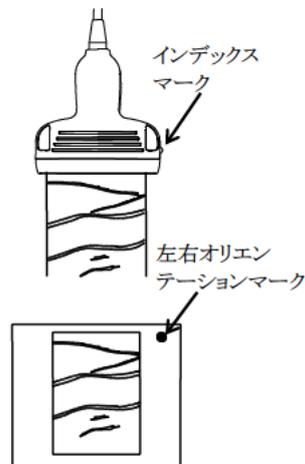
この探触子は弊社超音波診断装置および電子走査形超音波断層(診断)装置に接続し、主に、乳腺の診断に用いる探触子である。

【使用方法等】

1. 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) 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参照すること。
- (3) 探触子の向きと断層像との関係は下図のようにになっている。断層像の左右オリエンテーションマークの向きは、探触子のインデックスマークが付いている方向を示す。

詳細は、接続する装置の取扱説明書を参照すること。



- (4) 検査終了後は、「2. 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法」を参照して探触子を洗浄、消毒または滅菌を実施し、適切な場所に保管する。
- (5) 検査終了後は、「3. 水袋の洗浄、消毒方法」を参照して水袋の洗浄、消毒を実施し、適切な場所に保管する。

<注意>

探触子のコネクタ部は防水構造になっていないため、コネクタ部には水や消毒液などがかからないように十分注意すること。

2. 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こと。

<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となる。
- (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。

2.1. 探触子の洗浄

- (1) 探触子を接続装置から外す。
- (2) 探触子を水洗いして、付着したゼリーや異物などを洗い流す。
- (3) ガーゼや柔らかいスポンジなどで探触子表面を洗い、付着物を除去する。
- (4) 付着物が除去しにくい場合には、探触子を酵素入り洗浄剤などに浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジなどで洗って、除去する。
使用できる洗浄剤には下記のものがある。
 - ① サイデザイム®酵素洗浄剤(浸漬時間:30分)
- (5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。
- (6) 柔らかい布などで拭き取り、探触子を十分乾燥させる。

2.2. 探触子の消毒

- (1) 洗浄後、探触子を消毒剤に浸す。
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(浸漬時間:2分)
 - ② 2W/V%ステリハイド®液(浸漬時間:60分)
 - ③ サイデックス®液(浸漬時間:60分)
 - ④ イソジン®液(浸漬時間:60分、
ただし、レンズが変色することがある。)
- (2) 消毒剤から探触子を取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
- (3) 探触子を十分乾燥させる。

2.3. 探触子の滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、探触子を滅菌する。探触子に可能な滅菌方法は下記の通りである。

(1) エチレンオキシドガス滅菌

- 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

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。

3. 水袋の洗浄、消毒方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄および消毒を行う。消毒に先立ち、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。バルーンや外枠ケース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こすらないこと。
- (3) バルーンは消耗品のため、消毒の回数は10回程度とする。バルーンが破れた場合は、新しいバルーンと交換する。

3.1. 水袋の洗浄

- (1) 水袋を探触子から取り外す。
- (2) 水袋のバルーンを外枠ケースから取り外す。
- (3) バルーンと外枠ケースを水洗いして、付着したゼリーや有機物などを洗い流す。
- (4) ガーゼや柔らかいスポンジなどでバルーンと外枠ケースを洗い、付着物を除去する。
- (5) 残留物を水で濯いで除去する。
- (6) バルーンと外枠ケースを柔らかい布などで拭き取り、十分乾燥させる。

3.2. 水袋の消毒

(1) 洗浄後、バルーンと外枠ケースを消毒剤に浸す。使用できる消毒剤には下記のものがある。

1) バルーン

- ① 0.5%ヒピテン®アルコール溶液(浸漬時間:2分)
- ② サイデックスプラス®28(浸漬時間:60分)
- ③ ディスオーパ®(浸漬時間:5分)

2) 外枠ケース

- ① 0.5%ヒピテン®アルコール溶液(浸漬時間:2分)
- ② 2W/V%ステリハイド®液(浸漬時間:60分)
- ③ サイデックスプラス®28(浸漬時間:60分)
- ④ イノジン®液(浸漬時間:60分)

(2) 消毒剤からバルーンと外枠ケースを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。

(3) バルーンと外枠ケースを十分乾燥させる。

なお、詳細な使用方法は、水袋に付属の取扱説明書を参照すること。

4. 組合せ医療機器

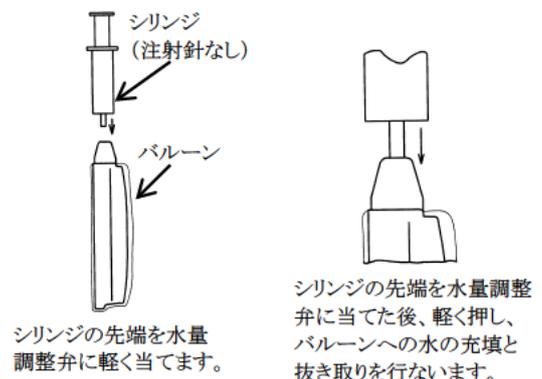
本探触子は、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 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 EUB-6500	EUB-6500	21300BZZ00405000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 UF-8900	UF-8900	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-5500	EUB-5500	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 UF-8700	UF-8700	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	EUB-8500	21300BZZ00445000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	EUB-7500	218ABBZX00025000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	HI VISION 900	218ABBZX00031000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 Apron EUB-7000HV	Apron EUB-7000HV	218ABBZX00168000
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

【使用上の注意】

装置、探触子および水袋を安全に使用するため、次の注意事項を厳守すること。

- (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(落下など)を与えないよう、注意して使用すること。(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。
- (5) 別注品の水袋は、術中および損傷した皮膚には使用しないこと。
- (6) 別注品の水袋は、天然ゴムで作られている。天然ゴムで作られているプローブカバー、水袋を使用する場合、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。
- (7) 別注品の水袋のバルーンの中に入れる水、脱気水、生理食塩水は、操作者および患者への火傷防止のため、常温の水、脱気水、生理食塩水を使用する。
- (8) 別注品の水袋のセッティングおよび、バルーンの中への液体の出し入れや、水量の調整を超音波診断装置や、その他の電子機器の近くで行わないこと。
- (9) 別注品の水袋のセッティングおよび、バルーンの中への液体の出し入れや、水量の調整を患者の上で行わないこと。
- (10) 別注品の水袋のバルーンに水、脱気水、生理食塩水を入れたまま保管しないこと。
- (11) 別注品の水袋のバルーン内には、自己融着防止の粉が付着しているため、そのまま使用すると、液が濁り、画像劣化の原因となる。初回使用前に次の手順で粉を除去する。
 - 1) バルーン内に水を50cc程度充填する。
 - 2) バルーンをゆすって内部を濯ぐ。
 - 3) バルーン内部を濯いだ水を抜き取り、水を捨てる。
 - 4) 1)~3)を2~3回繰り返す。



- (12) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行う。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 探触子は出荷時、消毒、滅菌をしていないため、使用の際は必ず滅菌、または消毒をする。
- (16) 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、探触子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【自己認証(自社データ)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

富士フィルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007 (ナビダイヤル)