

体腔内用探触子 EUP-U533

【警告】

- ① バルーンは滅菌処理されていない。
- ② バルーンは天然ゴムを含有している。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、適切な処置を施すこと。
- ③ 本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際及び本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

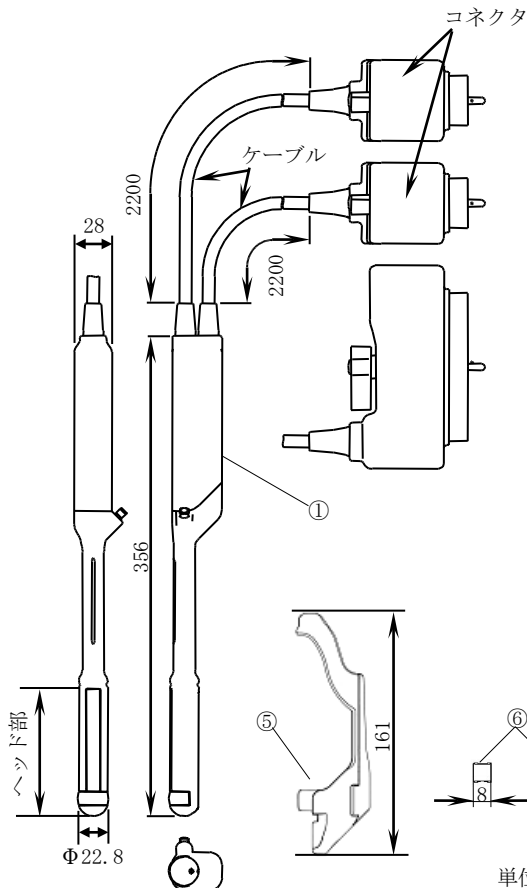
- ① 心臓（直接接触）
[マイクロショックのおそれがある。]
- ② 眼球
[音響出力による眼球への影響。]

【併用禁忌】

除細動器と併用しないこと。

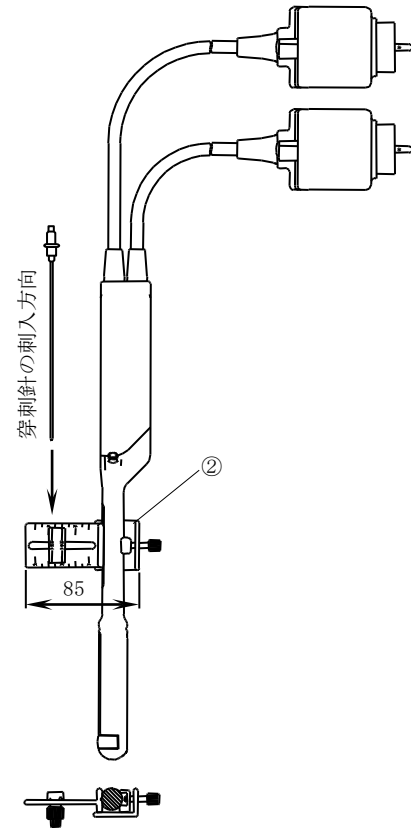
[性能劣化や故障のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

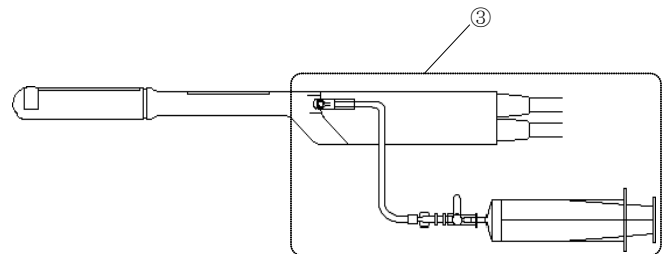


単位：mm

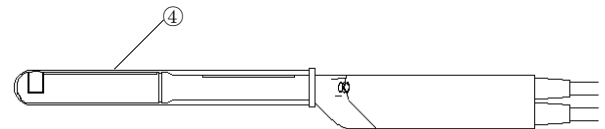
取扱説明書を必ず参照すること。



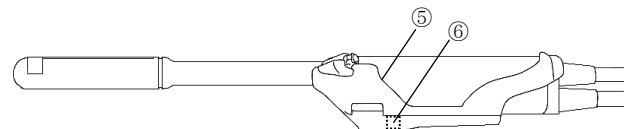
穿刺ガイド装着時



シリンジキット装着時



バルーン装着時



位置検出用探触子アタッチメント装着時

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シサイド
位置検出用探触子アタッチメント	
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

本プローブは、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成 品 プローブ EUP-U533
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。
- ② 標準構成 品 穿刺ガイド EZU-PA3U
- ③ 標準構成 品 シリンジキット
- ④ 標準構成 品 バルーンキット
- ⑤ 別注品 位置検出用探触子アタッチメント
プローブと分離可能であり、別販売の位置検出用センサをプローブに固定するもので Real-time Virtual Sonography(RVS)で用いるアタッチメントである。
- ⑥ 別注品 EZU-RV2S 用スぺーサ
位置検出用探触子アタッチメントと分離可能であり、位置検出ユニットで Real-time Virtual Sonography(RVS)を行う際に、別販売の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固定するためのスぺーサである。

【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、精嚢等の観察を行う。
- (2) 穿刺ガイドを装着することにより、穿刺が可能となる。

【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) 診断前に次の物を準備する。
 - バルーン
 - 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
 - ゴムバンド
- (3) 診断前に次の準備をする。
 - ① バルーンをプローブの先端より被せる。
 - ② バルーンをゴムバンドで固定する。
 - ③ プローブの注水口にエクステンションチューブ、三方活栓、生理食塩水を満たしたシリンジを接続し、バルーン内部に生理食塩水を満たし、気泡を取り除く。
 - ④ 生理食塩水をシリンジに戻す。
- (4) 穿刺を行う場合は、穿刺ガイドが滅菌済であることを確認し、穿刺ガイドを取り付ける。

- (5) Real-time Virtual Sonography(RVS)を使用する場合、位置検出用探触子アタッチメントと EZU-RV2S 用スぺーサが消毒あるいは滅菌済みであることを確認すること。位置検出ユニット EZU-RV2S を使用して Real-time Virtual Sonography(RVS)を行う場合は、EZU-RV2S 用スぺーサを位置検出用センサ(別注品)に取り付ける。さらに、EZU-RV2S 用スぺーサを取り付けた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。なお、アタッチメントの装着方法の詳細は、プローブの取扱説明書を必読すること。
- (6) プローブの 2 つのコネクタを超音波画像診断装置に接続し、次の要領で観察や診断を実施する。
 - ① プローブを生体内に挿入する。
 - ② 適量の生理食塩水をバルーン内に注入する。
 - ③ 診断を実施する。画像の調整などについては、接続する超音波画像診断装置の取扱説明書を参照する。
 - ④ 診断が終わったら、生体内よりプローブを取り除く前に、バルーン内の生理食塩水をシリンジに移す。
 - ⑤ 生体内よりプローブを取り除く。
- (7) プローブの使用後は、「2. 洗浄、消毒及び滅菌方法」を参照し、すぐにプローブの洗浄、消毒又は滅菌を実施する。Real-time Virtual Sonography(RVS)を使用した場合には、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサも洗浄、消毒又は滅菌を実施する。洗浄、消毒又は滅菌後は直射日光や温度・湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。

2. 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、取扱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、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 を使用した場合は、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、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

取扱説明書を必ず参照すること。

- (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。

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

- (1) 洗浄後、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサを消毒剤に浸す。その際、プローブは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 0.5% ヒピテン[®]アルコール溶液
 - ② 2W/V% ステリハイド[®]液
 - ③ サイデックス[®]液
 - ④ イソジン[®]液（ただし、音響放射面が変色することがある。）
 - ⑤ サイデックスプラス[®]28
 - ⑥ ディスオーバ[®]（Cidex[®] OPA）
- (2) 消毒剤よりプローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。プローブは注水口内も滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
- (3) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサを十分乾燥させる。

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

洗浄後、十分乾燥させてから必要に応じて、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。

エチレンオキサイトガス滅菌

- 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

2.4 穿刺ガイドの洗浄及び滅菌方法

穿刺ガイドは使用後すぐに洗浄する。穿刺ガイドは納品時、滅菌されていないため、最初の使用とその後の再使用後に必ず滅菌すること。

2.4.1 穿刺ガイドの洗浄

穿刺ガイドの洗浄には、一般に洗浄能力が高いとされる酵素入り洗浄剤を使用する。

- (1) 洗浄剤の取扱説明書に従って、洗浄剤を希釈する。
- (2) 穿刺ガイドを分解し、それぞれの部品を洗浄剤に完全に浸す。その際、針が通る溝の内部の気泡を取り除いて、洗浄剤で満たす。
- (3) 洗浄剤の中で、穿刺ガイドの表面と針が通る溝の内部を洗い、全ての汚れと乾いたタンパク質を取り除く。
- (4) 穿刺ガイドを十分に水道水で濯いで、洗浄剤や残留物を取り除く。
- (5) 穿刺ガイドを十分に乾燥させる。

取扱説明書を必ず参照すること。

2.4.2 穿刺ガイドの滅菌

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とおりである。

オートクレーブ滅菌

- ① 温度：132～148℃
- ② 時間：10 分以上

3. 使用方法に関連する使用上の注意

3.1 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十分注意する。
- ④ 異物などが詰り、注排水が不自由になるので、注水口内の洗浄を怠らない。

3.2 穿刺時

穿刺ガイドの使用方法是取扱説明書を参照すること。

3.3 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 用スぺーサを位置検出用センサに装着すること。また、EZU-RV2S 用スぺーサを紛失しないこと。

4. 組合せ医療機器

4.1 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	医療機器承認番号 医療機器認証番号等
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 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 Apron EUB-7000HV	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 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 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

4.2 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
医療機器認証番号 : 222ABBZX00137000
製造販売業者 : 澤谷ゴム株式会社

4.3 位置検出用センサ

本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（オプション）：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。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号等
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 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。

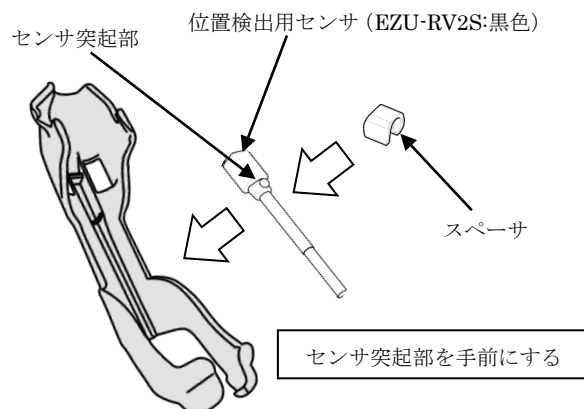
【使用上の注意】

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。

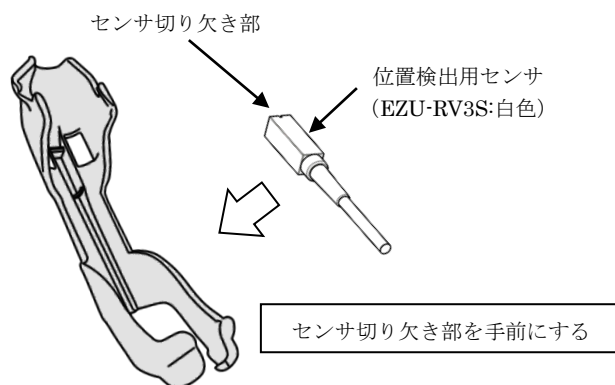
- (1) プローブを指定以上の加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。（プローブが破損して、使用不能になることがある。）
- (2) プローブには、振動及び衝撃（落下等）を与えないよう、注意して使用すること。（プローブは精密機械であるので、破損して使用不能になることがある。）
- (3) 音響放射面に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れたプローブは使用しないこと。（感電のおそれがある。）
- (4) 位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサの表面のひび、傷、変質又は変形などの異常がないことを確認すること。
- (5) 天然ゴムを含有するプローブカバーを使用する場合、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。
- (7) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (8) 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、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 用スぺーサは出荷時、消毒、滅菌をしていないため、使用の際は必ず消毒又は滅菌をすること。
- (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、プローブを体内内で使用する場合、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 用スぺ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) 電気手術器のニードルカニューレ部分を金属製ピンセットや鉗子等で挟まないこと。[絶縁部分に損傷を受け、治療部以外に熱傷を引き起こす可能性がある。]

取扱説明書を必ず参照すること。

- (15) 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。）



EZU-RV2S 用位置検出用センサの取り付け



EZU-RV3S 用位置検出用センサの取り付け

【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。

【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、付属品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、付属品の洗浄・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)