

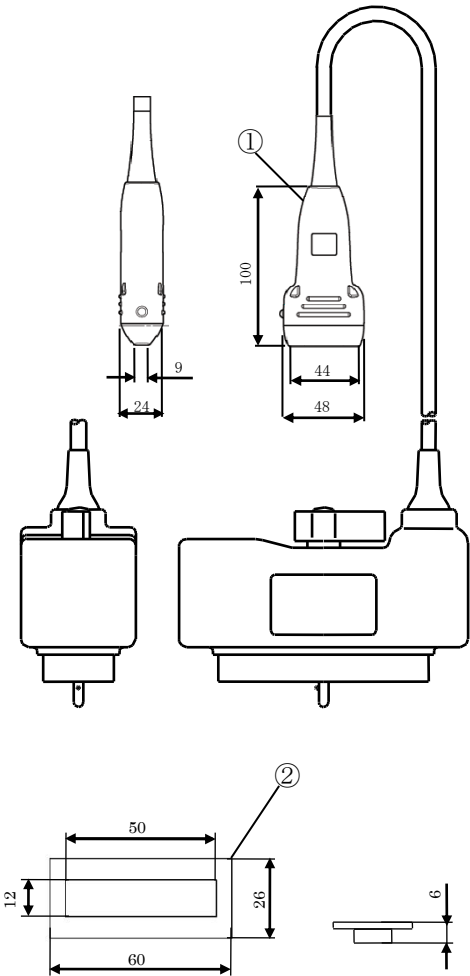
リニア形探触子 EUP-L シリーズ
プローブ EUP-L65

【禁忌・禁止】

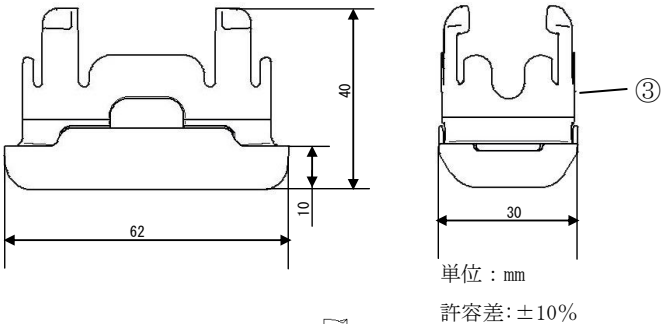
次の部位には使用しないこと。

- 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がある。]

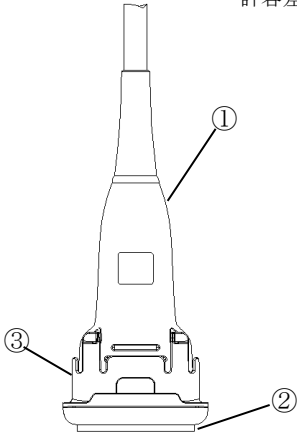
【形状、構造及び原理等】



単位：mm
許容差：±10%



単位：mm
許容差：±10%



L65用音響カプラーEZU-TECPL1、
L65用音響カプラーアタッチメントEZU-TEATC1装着時

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-L65
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 別注品 L65 用音響カプラー EZU-TECPL1
③ 別注品 L65 用音響カプラーアタッチメント
EZU-TEATC1

人体に接触する部分の材料

- ABS 樹脂(プローブ筐体)
- シリコンゴム(音響放射面)
- 変性ポリフェニレンオキサイド
(L65 用音響カプラーアタッチメント EZU-TEATC1)
- スチレン系エラストマー
(L65 用音響カプラーEZU-TECPL1)

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、以下の目的で使用する。

- 1) 主に乳腺、甲状腺、表在臓器等の診断に用いることを目的とする。
- 2) 穿刺ガイドブラケットは、プローブに装着し、超音波ガイド下の穿刺を行う場合に使用する。
- 3) L65用音響カプラーは、プローブに装着し、表在部の画像を鮮明にする目的で用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) プローブが消毒済みであることを確認する。
L65 用音響カプラー、L65 用音響カプラーアタッチメントを使用する場合は、それらが消毒済みであることを確認する。
- (2) 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参照すること。L65 用音響カプラー及びL65用音響カプラーアタッチメントのプローブへの装着はL65 用音響カプラーアタッチメントの取扱説明書を参照すること。
- (3) プローブの向きと断層像との関係は、断層像の左右オリエンテーションマークの向きと、プローブのインデックスマークが付いている方向で確認できる。詳細は、接続する装置及び本プローブの取扱説明書を参照すること。
- (4) 検査終了後は、「2. プローブ、L65 用音響カプラーアタッチメント、L65 用音響カプラーの洗浄及び消毒方法」を参照してプローブ、L65 用音響カプラーアタッチメント、L65 用音響カプラーを洗浄及び消毒を実施し、直射日光や温度・湿度の高いところは避け、暗所に保管する。L65 用音響カプラーの使用期間が終了したら、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づき廃棄すること。

2. プローブ、L65用音響カプラーアタッチメント、L65用音響カプラーの洗浄及び消毒方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び消毒を行なうこと。消毒に先立ち、必ず洗浄を行なうこと。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説明書を参照のこと。ただし、L65用音響カプラーの開封後の使用期間は3日間である。開封後3日以内であっても音響カプラーが破損した場合は使用を中止すること。

2.1 プローブの洗浄

- (1) プローブを接続装置から外す。
- (2) 音響カプラー及び音響カプラーアタッチメントを使用した場合はそれらをプローブから取り外す。
- (3) プローブを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。
- (4) 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。
- (5) 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に浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って、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
- (6) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。
- (7) 柔らかい布等で拭き取り、プローブを十分に乾燥させる。

2.2 L65 用音響カプラー及び L65 用音響カプラーアタッチメントの洗浄

- (1) L65 用音響カプラーアタッチメントをプローブから取り外す。
- (2) L65 用音響カプラーアタッチメントから音響カプラーを取り外す。
- (3) L65 用音響カプラー、L65 用音響カプラーの上面、下面のフィルム及びL65 用音響カプラーアタッチメントを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。
- (4) 付着物が除去しにくい場合には、L65 用音響カプラー、L65 用音響カプラーの上面、下面のフィルム及び音響カプラーアタッチメントを酵素入り洗浄剤等に浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って除去する。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
- (5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。
- (6) 柔らかい布等で拭き取り、L65 用音響カプラー、上面、下面のフィルム及びL65 用音響カプラーアタッチメントを十分に乾燥させる。

2.3 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サイデックス®液
②サイデックスプラス®液
③ディスオーパ® (Cidex®OPA)
- (2) 消毒剤からプローブを取り出した後、消毒剤を除去する。
- (3) プローブを十分に乾燥させる。

2.4 L65 用音響カプラーの消毒

- (1) L65 用音響カプラーの上面、下面のフィルムを取り除いて消毒液に浸す。
- (2) L65 用音響カプラー及びフィルムを消毒液に浸す。
使用できる消毒剤には下記のものがある。
 - ・ 0.5%ヒビテン®アルコール液
 - ・ 2W/V%ステリハイド®液
 - ・ サイデックス®液
 - ・ ディスオーパ® (Cidex®OPA)
 - ・ イソジン®液 (但し、L65 用音響カプラーが変色する恐れがある)
- (3) 消毒液から L65 用音響カプラー及びフィルムを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒液を除去する。
- (4) L65 用音響カプラー及びフィルムを十分に乾燥させる。
- (5) L65 用音響カプラーの上面、下面の同じ箇所にフィルムを貼り直す。

2.5 L65 用音響カプラーアタッチメントの消毒

- (1) 洗浄後、L65 用音響カプラーアタッチメントを消毒液に浸す。
使用できる洗浄剤には下記のものがある。
 - ・ 0.5%ヒビテン®アルコール液
 - ・ 2W/V%ステリハイド®液
 - ・ サイデックス®液
 - ・ ディスオーパ® (Cidex®OPA)
 - ・ イソジン®液 (但し、L65 用音響カプラーアタッチメントが変色する恐れがある)
- (2) 消毒液から L65 用音響カプラーアタッチメントを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤の残留物を除去する。
- (3) L65 用音響カプラーアタッチメントを十分に乾燥させる。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) プローブの防水範囲は、本プローブの取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 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、L65 用音響カブラーアタッチメント及びL65用音響カブラーの外装の変質の原因になる。
- (3) 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。
- (4) コネクタ部に水や消毒液等の液体がかからないように十分注意する。
- (5) 「エチレン・オキサイト・ガス滅菌器」や「プラズマ滅菌システム」等の、加圧、減圧する滅菌システムで、このプローブ、L65用音響カブラーアタッチメント及びL65用音響カブラーを絶対に滅菌処理しないこと。
- (6) L65用音響カブラーアタッチメント及びL65用音響カブラーは消毒後、滅菌水で十分洗浄すること。

4. 組合せ医療機器

- (1) 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	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 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

- (2) 接続可能な穿刺ガイドブラケット
プローブEUP-L65で穿刺を行なう場合は、以下の穿刺ガイドブラケットを使用のこと。
一般的名称：体表面用超音波プローブカバー
販売名：穿刺ガイドブラケットEZU-PA6L1
*医療機器製造販売届出番号：12B1X10023020011
**製造販売業者：富士フイルム株式会社

【使用上の注意】

装置、プローブ、L65 用音響カブラーアタッチメント及びL65 用音響カブラー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) プローブ、L65 音響カブラーアタッチメント及びL65 用音響カブラーを加熱、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、注意して使用のこと。(プローブは精密機械なので、破損して使用不能になることがある。)
- (3) プローブヘッドの部分に傷が入ったり、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) 洗浄、消毒は指定の方法で行なうこと。

- (6) 万一、プローブ、L65 用音響カブラーアタッチメント及びL65 用音響カブラー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又は弊社指定の業者に連絡のこと。
- (7) プローブ、L65 用音響カブラーアタッチメントの保証期間は、納入日より1年である。また、L65 用音響カブラーの保証期間は、使用期間内で開封後3日とする。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、L65 用音響カブラー、L65 用音響カブラーアタッチメントは出荷時、消毒をしていない。使用の際は必ず消毒を行なうこと。
- (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ため、プローブを穿刺で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないこと。
- (10) L65用音響カブラーは使用期間がある。使用期間の過ぎたL65用音響カブラーは使用できないので注意すること。
- (11) L65 用音響カブラーは破損、変質等のおそれがあるため、開封後の使用期間は3日間である。開封後3日以内でも、音響カブラーが破損した場合は使用を中止すること。
- (12) L65用音響カブラーは術中や損傷した皮膚で使用しないこと。L65 用音響カブラー、L65用音響カブラーアタッチメントを使用する場合は、傷や変形等の異常がないことを確認してから使用すること。異常があった場合使用しないこと。
- (13) L65 用音響カブラーアタッチメント、L65 用音響カブラーの正しい取り付け方法はL65 用音響カブラーアタッチメントに付属の取扱説明書を必ず参照すること。
- (14) L65用音響カブラーは直射日光や温度・湿度の高いところは避け、暗所に保管すること
- (15) L65 用音響カブラーアタッチメントはリニア形探触子EUP-L シリーズのプローブEUP-L65 に使用可能である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
2年【自己認証(弊社データ)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。
2. 有効期間
L65 用音響カブラーは使用に関して有効期間がある。
外箱、パッケージに記載。
開封後は3日間。

【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。

取扱説明書を必ず参照のこと。

〈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）