

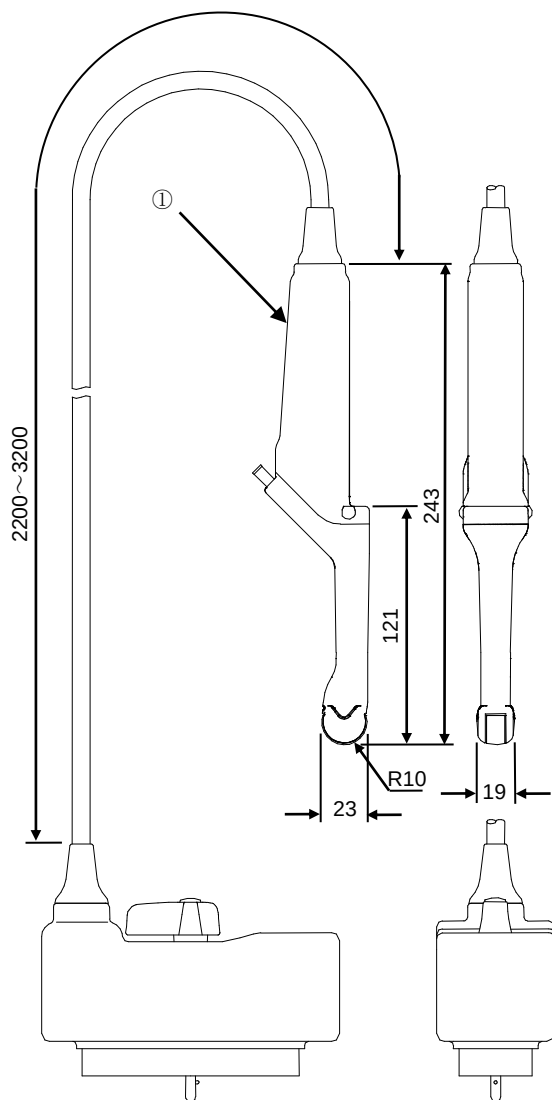
経直腸用探触子 EUP-U531

【禁忌・禁止】

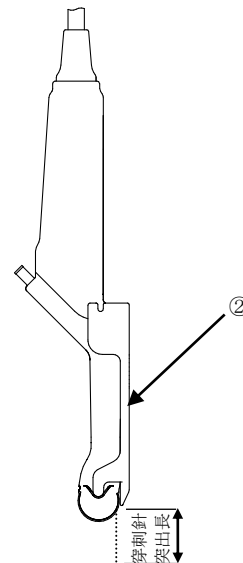
次の部位には使用しないこと。

- ① 心臓 (直接接 触)
[ミ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



穿刺アダプタ装着時

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 プローブ EUP-U531

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 穿刺アダプタ EZU-PA5U

経直腸、経膣又は体腔内用の超音波診断用プローブ EUP-U531 に取り付け、プローブにより描出された超音波画像を観察しながら、前立腺等の穿刺を行なうための穿刺針の案内路となるものである。

(1) 使用可能穿刺針 : 16~19G、16cm 以上

(2) 穿刺針突出長 : 約 50mm(16cm の穿刺針使用時)

取扱いについては穿刺アダプタの取扱説明書及び添付文書を参照のこと。

【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) 経膣又は経直腸的に子宮、卵巣、前立腺等の観察を行なう。
- (2) 穿刺アダプタを使用し、卵巣、前立腺等の穿刺を行なう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 使用前にプローブが、消毒又は滅菌されていることを確認のこと。
- (2) プローブの接続、装置の取扱い、画像の調整等については、接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照のこと。
- (3) プローブの向きと断層像のオリエンテーションマークの向きとの関係については、プローブの取扱説明書を参照のこと。
- (4) 診断前に次の物を準備する。
 - プローブカバー
 - チューブ
 - 三方活栓
 - シリンジ
 - 生理食塩水
- (5) 診断前に次の準備を行なう。
 - ① プローブカバーをプローブの先端から被せる。
 - ② プローブの注水口にチューブ、三方活栓、生理食塩水を満たしたシリンジ等の注排水用器具を接続して、プローブカバーの内部に生理食塩水を満たして、気泡を取り除く。
 - ③ 生理食塩水をシリンジに戻す。
- (6) 穿刺を実施する場合は、滅菌済み穿刺アダプタを取り付ける。穿刺ガイドラインの表示方法等については、接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照のこと。
- (7) 次の要領で診断を実施する。
 - ① プローブを生体内に挿入する。
 - ② 適量の生理食塩水をプローブカバーの中に注入する。
 - ③ 診断を実施する。
 - ④ 診断が終わったら、生体内からプローブを取り除く前に、プローブカバーの中の生理食塩水をシリンジに移す。
 - ⑤ 生体内からプローブを取り除く。
- (8) プローブを使用後は、「2.1 プローブの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って洗浄及び消毒又は滅菌を実施し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

<注意>

- (1) このプローブは穿刺ガイドラインの表示ができるが、観察視野の設定によっては、穿刺に向いていない画像表示の場合もある。穿刺する部位によって、観察視野を使い分けること。操作方法については、接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照のこと。
- (2) 穿刺アダプタの使用方法是取扱説明書を参照のこと。

2. 洗浄、消毒及び滅菌方法

洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間等は洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照のこと。消毒や滅菌に先立ち洗浄を行なうこと。

<注意>

- (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) プローブのコネクター部は防水構造になっていない。コネクター部には水や消毒液等がかからないように十分注意すること。
- (4) 注水口内部の洗浄を怠ると、異物等がつまり、注排水が不自由になるので注意すること。

2.1 プローブの洗浄、消毒及び滅菌方法

2.1.1 プローブの洗浄

- (1) プローブを接続装置から取り外すこと。
- (2) プローブを水洗いして、付着したゼリーや有機物等を洗うこと。
- (3) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ表面を洗い、付着物を除去すること。
- (4) 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こと。その際、注水口の中も洗浄剤で満たすこと。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（浸漬時間：30分）
- (5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去のこと。その際、注水口の中も水で濯ぐこと。
- (6) 柔らかい布等で拭き取り、プローブを乾燥させること。

2.1.2 プローブの消毒

- (1) 洗浄後、プローブを消毒剤に浸すこと。その際、注水口の中も消毒剤で満たすこと。使用できる消毒剤には下記のものがある。
 - ① 0.5%ヒテン®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®（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。）
 - ⑤ サイデックスプラス®28（浸漬時間：60分）
 - ⑥ ディスオーパ®（Cidex® OPA）（浸漬時間：12分）
- (2) 消毒液からプローブを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒液を除去のこと。
- (3) プローブを十分乾燥のこと。

2.1.3 プローブの滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、プローブの滅菌を行なうこと。プローブ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

(2) ステラッド®低温プラズマ滅菌

- ① 滅菌処理を行なう前に 2.1.1 項に従い洗浄して十分に乾燥のこと。水分が付着していると滅菌が確実に行なえない。
- ② 適切な滅菌バッグに探触子を入れること。
- ③ 探触子をステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行なうこと。使用する滅菌システムの使用方法に関しては、滅菌システムの取扱説明書を参照のこと。

ステラッド®低温プラズマ滅菌システム

- ・ ガス 過酸化水素
- ・ メーカー名 ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

2.2 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
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 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 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 EUB-5500	EUB-5500	21300BZZ00405000
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) 本プローブに使用できるプローブカバー及び生理食塩水等を注排水するための器具は下記のものがある。

一般的名称	販売名	*承認/認証/届出 番号	製造販売業者
人体開口部用超音波プローブカバー	エコプローブカバー (P)	222ABBZX00137000	澤谷ゴム株式会社
汎用注射筒	テルモシリンジ®	*13B1X00101000022	テルモ株式会社
活栓	ニプロ三方活栓	*27B1X00045000031	ニプロ株式会社
*輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	*16200BZZ01649000	ニプロ株式会社

【使用上の注意】

装置及びプローブ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であるので、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、滅菌は指定の方法で行なうこと。
- (6) 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、動かしたりせずに弊社サービス又は弊社指定の業者に連絡のこと。
- (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。
- (10) 穿刺針突出長に応じて、使用するサイズの穿刺針を選定すること。
- (11) 穿刺アダプタは、使用前に滅菌袋に表示されている使用期限内であることを確認すること。
- (12) 穿刺アダプタは、1 回限りの使用とする。再滅菌、再使用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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のこと。

【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）