

リニア形探触子 EUP-L74M

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

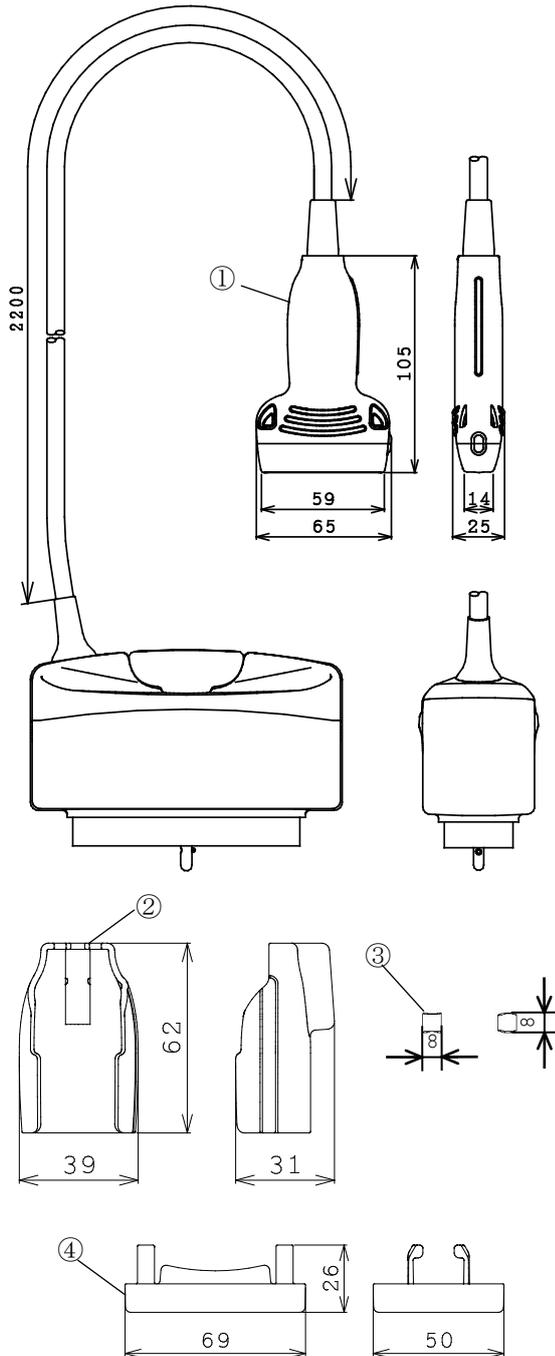
① 心臓(直接接触)

[マイクロショックのおそれがある。]

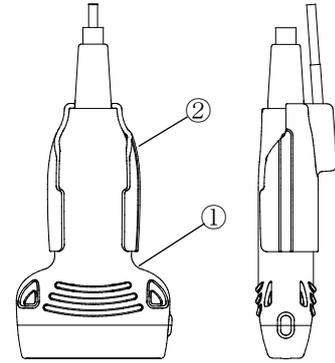
② 眼球

[音響出力による眼球への影響がある。]

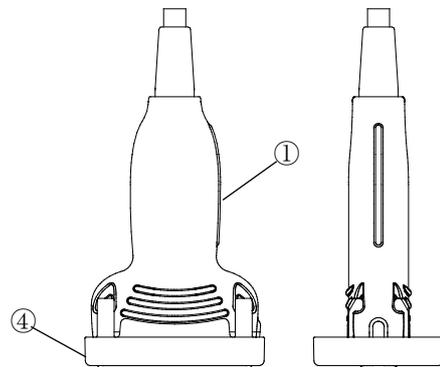
【形状、構造及び原理等】



単位:mm



位置検出用探触子アタッチメント装着時



組織弾性イメージング用カプラー

人体に接触する部分の材料

- ・ 変性ポリフェニレンオキサライド
(プローブ、組織弾性イメージング用カプラー)
- ・ シリコンゴム (プローブ)
- ・ ポリプロピレン (位置検出用探触子アタッチメント)

本探触子は、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成部品 プローブ EUP-L74M
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、超音波画像など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 位置検出用探触子アタッチメント
- ③ 別注品 EZU-RV2S 用スパーサ
- ④ 別注品 組織弾性イメージング用カプラー

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：B F 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、以下の目的で使用される。

- (1) 主に乳腺、甲状腺、表在臓器等の観察を行なう。
- (2) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合には、組織弾性イメージング用カプラーをプローブに装着する。
- (3) 別注品の穿刺ガイドブラケットを装着することにより、経皮的生検などを行なうことができる。

取扱説明書を必ず参照のこと。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) プロープ、位置検出用探触子アタッチメント及び組織弾性イメージング用カプラーが消毒又は滅菌済みであることを確認のこと。位置検出ユニット EZU-RV2S を使用して RVS を行う場合、EZU-RV2S 用スぺーサも消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
- (2) プロープの接続、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必読のこと。
- (3) プロープ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、プロープの取扱説明書を参照のこと。
- (4) 使用後は、「2. プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プロープと位置検出用探触子アタッチメントを洗浄、消毒又は滅菌し、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。

<注意>

プロープのコネクタ部は防水構造になっていない。コネクタ部には水や消毒液等がかからないように十分注意のこと。

2. プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄、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なうこと。消毒や滅菌に先立ち、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。

<注意>

- (1) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。プロープ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) コネクタ部に水や消毒液等の液体がかからないように十分注意のこと。

2.1 プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーの洗浄

- (1) プロープを接続装置から外す。
- (2) プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。
- (3) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーの表面を洗い、付着物を除去する。
- (4) 付着物が除去しにくい場合には、プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラー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、プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを十分乾燥のこと。

2.2 プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーの消毒

- (1) 洗浄後、プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを消毒剤に浸す。

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
- 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、レンズが変色することがある。)
- ⑤ サイデックスプラス®28
- ⑥ ディスオーパ® (Cidex® OPA)
- (2) 消毒剤からプロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する
- (3) プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを十分乾燥させる。

2.3 プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーの滅菌 洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを滅菌すること。プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーに可能な滅菌方法は下記の通り。

- (1) エチレンオキサイドガス滅菌
 - ① 温度..... 55°C以下
 - ② 加圧..... 100~200kPa
 - ③ 減圧..... 8~100kPa
 - ④ エアレーション..... 55°C以下
- (2) 低温プラズマ滅菌
 - ① 滅菌処理を行なう前に 2.1 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プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーを入れること。
 - ③ プロープ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーをステラッド®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)

3. 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 |
|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| 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 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 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-7500 | EUB-7500 | 218ABBZX00025000 |

(2) 本プローブ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-PA7L2

*製造販売届出番号：12B1X10023020015

**製造販売業者：富士フイルム株式会社

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。

(3) 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 |
|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| 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 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 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-7500 | EUB-7500 | 218ABBZX00025000 |

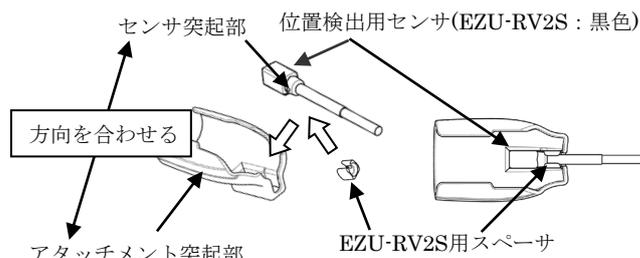
なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

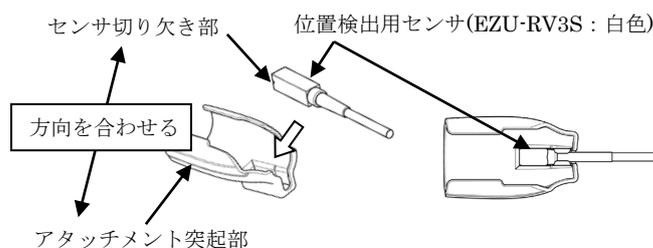
装置及びプローブを安全に使用するために、次の注意事項を必ず守ること。

- (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) 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。
- (6) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なうこと。
- (7) 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、動かしたりせずに当社サービスまたは当社指定の業者に連絡のこと。

- (8) 当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、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理する。
- (9) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサ及び組織弾性イメージング用カプラーは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。使用の際は必ず消毒又は滅菌を行なうこと。
- (10) 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ので、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。
- (11) 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

【保管方法および有効期間等】

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)