

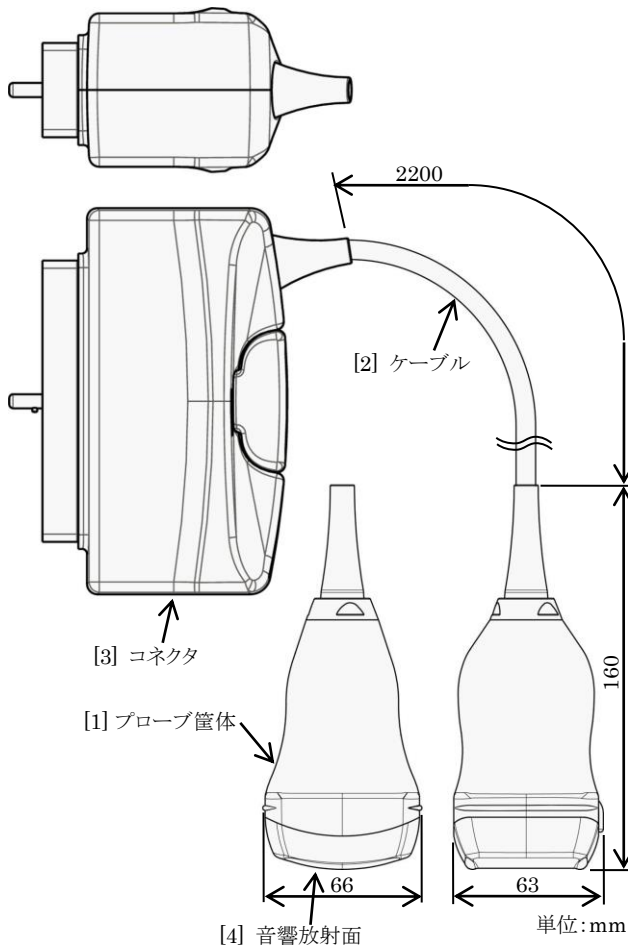
リニア形探触子 EUP-LV74

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

- ① 心臓（直接接点）
[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】



- [1] プローブ管体
- [2] ケーブル
- [3] コネクタ
- [4] 音響放射面

人体に接触する部分の名称(材料)

- [1] プローブ管体(ポリウレタン樹脂)
- [4] 音響放射面(ポリメチルペンテン)

本プローブは、以下の部分から構成される。

● 基本構成

プローブ本体 EUP-LV74

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。

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接続し使用するプローブであり、以下の目的で使用される。

- 1) 主に乳腺や甲状腺などの観察を行なう
- 2) 別届出品の穿刺ガイドブラケットを装着することにより穿刺が可能となる。

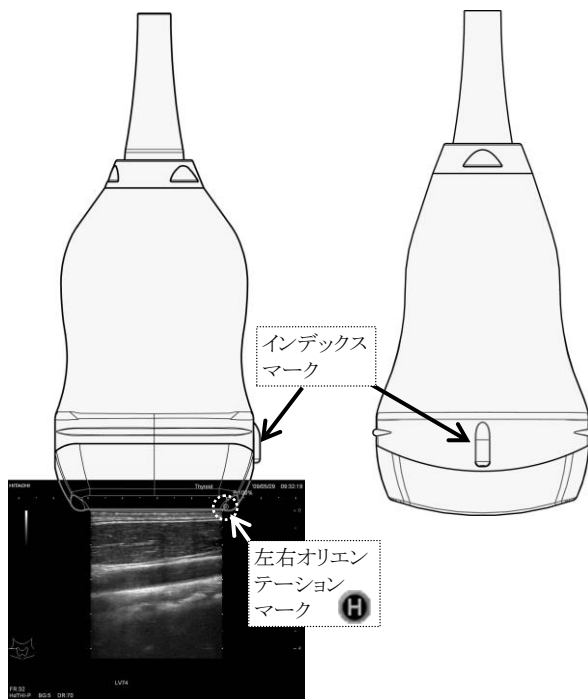
【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前にプローブが、消毒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。

取扱説明書を必ず参照のこと。

- 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は下図の通りである。断層像のオリエンテーションマークの向きは、プローブのインデックスマークが付いている方向を示している(オリエンテーションマークの詳細については接続する装置の取扱説明書を参照のこと)。



- 4) 診断を実施する。
- 5) プローブを使用後は、「2. プローブの洗浄および消毒方法」に従って洗浄および消毒を実施し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

2. プローブの洗浄および消毒方法

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。消毒に先立ち洗浄を行なうこと。

2.1 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などを洗い流すこと。
- 3) ガーゼや柔らかいスポンジなど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
- 5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去すること。
- 6) 柔らかい布などで拭き取り、プローブを乾燥させること。

2.2 プローブの消毒

- 1) 洗浄後、プローブを消毒剤に浸すこと。使用できる消毒剤には下記のものがある。
 - ・ ディスオーパ®(ただし、プローブ管体の変色する恐れがある)
 - ・ サイデックスプラス®28
- 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。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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すること。
- 4) 「エチレン・オキシド・ガス滅菌器」や「プラズマ滅菌システム」などの、加圧、減圧する滅菌システムで、このプローブを絶対に滅菌処理しないこと。このプローブは滅菌システムの加圧、減圧に耐えられず、致命的な損害を受けて修復不能になる。
- 5) 高圧蒸気滅菌システム(オートクレーブ)で、このプローブを絶対に滅菌処理しないこと。このプローブは高圧蒸気滅菌システムの高圧、高温に耐えられず、致命的な損害を受けて修復不能になる。
- 6) このプローブを絶対に、煮沸消毒しないこと。このプローブは40度を超える温度に耐えられず、致命的な損害を受けて修復不能になる恐れがある。

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する。

一般的名称	販売名	形式	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 Preirus	HI VISION Preirus	220ABBZX 00380000
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	221ABBZX 00254000

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。

- 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-PA7LV1

*医療機器製造販売届出番号: 12B1X10023024004

**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、穿刺ガイドブラケットに付属の取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ず参照のこと。

【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) 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、プローブに不具合が生じた場合、直ちに、探触子の使用を中止して、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、消毒を行なっていない。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いないので、診断する部位によっては滅菌ゼリーを使用すること。
- 10) 安全確保のために、使用前に下記の点検を行なうこと。
音響放射面、プローブ筐体、ケーブルおよびコネクタの外装の破れ、切り傷、変質などの異常の有無。これらの損傷を探触子に見つけたら、探触子の損傷が感電事故を引き起こす恐れがあるので、直ちに探触子の使用を止めて、弊社のサービス窓口で連絡すること。

【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)

取扱説明書を必ず参照のこと。