

術中用探触子 EUP-0732T

【禁忌・禁止】

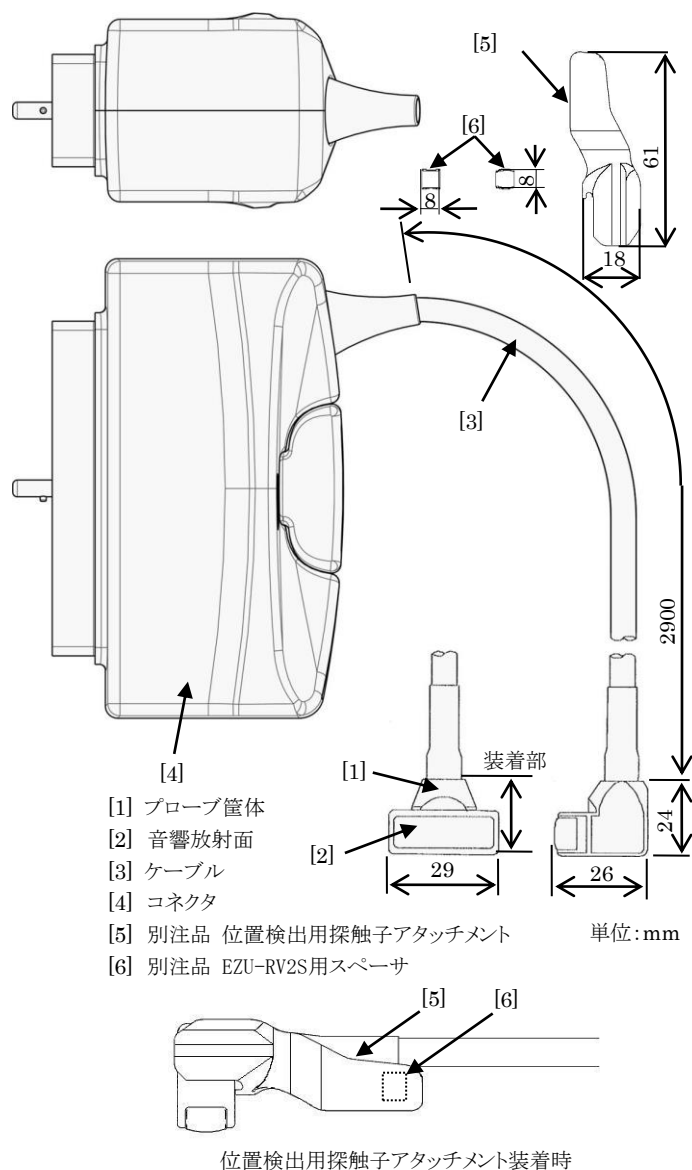
次の部位には使用しないこと。

- ① 心臓(直接接点)
[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。]

【併用禁忌】

電気手術器(電気メス)との併用
「電気メスによる火傷の危険」

【形状、構造及び原理等】



人体に接触する部分の材料

- [1] プローブ管体(変性ポリフェニレンオキシサイド)
[2] 音響放射面(シリコンゴム)
[5] 別注品 位置検出用探触子アタッチメント
(変性ポリフェニレンオキシサイド)

本プローブは、以下の部分から構成される。

- ・基本構成品 プローブ本体 EUP-O732T
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。
- ・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、別販売の組み合わせ可能な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。
- ・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、別販売の位置検出ユニットEZU-RV2SでReal-time Virtual Sonography(RVS)を行う際、位置検出用探触子アタッチメントに位置検出用センサを固定するためのスペーサである。

雷撃に対する保護の形式による分類: クラス I

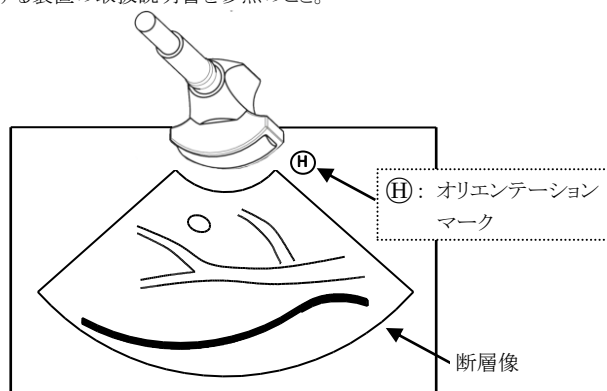
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

【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、主に術中等で臓器の観察を行う目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法
 - 1) プローブが消毒又は滅菌済みであることを確認すること。
 - 2) 被検者への感染防止のため滅菌済使い捨てプローブカバーの使用を推奨する。
 - 3) 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必読のこと。
 - 4) 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。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。



- 5) 位置検出ユニット EZU-RV3S を用い、Real-time Virtual Sonography(RVS)を使用する場合は位置検出用探触子アタッチメントが消毒あるいは滅菌済みであることを確認し、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。位置検出ユニット EZU-RV2S を用い、Real-time Virtual Sonography(RVS)を使用する場合は位置検出

取扱説明書を必ず参照のこと。

用探触子アタッチメント及び 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し、EZU-RV2S 用スぺーサを位置検出用センサに取り付ける。その後、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、位置検出用探触子アタッチメントや EZU-RV2S 用スぺーサ等の装着は術野外で行い、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) プローブを装置に接続し、観察や診断を行う。
- 7) 使用後は、術野外で位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサを取り外し、「2. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサの洗浄、消毒及び滅菌方法」を参照し、すぐにプローブ、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、消毒又は滅菌を実施し、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。

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すること。

2. 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。

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から取り外す。
- 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。位置検出ユニット EZU-RV2S を使用した場合は、さらに、位置検出用センサから EZU-RV2S 用スぺーサを取り外す。
- 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、付着したゼリーや有機物等を洗い流す。
- 4) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ表面、位置検出用探触子アタッチメント表面及び 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。
 - サイデザイム®酵素洗浄剤
- 6) 洗浄後、少なくとも 2 回以上真水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去する。
- 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こと。

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。プローブに使用できる消毒剤には下記のものがある。
 - ① ディスオーバ®
 - ② ステリハイド®
 - ③ デタージサイド®
 - ④ ハイアミン

位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサに使用できる消毒剤には下記のものがある。

- ① 2W/V%ステリハイド®液
 - ② イソジン®液
 - ③ サイデックスプラス®28
 - ④ ディスオーバ®(Cidex® OPA)
- 2) 消毒後、消毒剤からプローブ、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。

- 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、十分乾燥し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こと。

適用可能な滅菌方法及び条件は下記の通りである。なお、滅菌器及び滅菌システムの取扱等に関しては、滅菌器及び滅菌システムの取扱説明書を参照すること。

1) エチレンオキシドガス滅菌 条件(例)

- 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) 低温プラズマ滅菌

- ① 滅菌処理を行う前に 2.1 項に従い洗浄して十分に乾燥させる。水分が付着していると滅菌が確実に行えない。
- ② 適切な滅菌バッグにプローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサを入れること。
- 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う。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 株式会社

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こすらないこと。
- 3) 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) 高圧蒸気滅菌システム(オートクレーブ)で絶対に滅菌処理しないこと。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使用不能になる。

3.2 付属品

位置検出ユニットEZU-RV2Sを用い、Real-time Virtual Sonography(RVS)を使用する場合、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. 組み合わせ医療機器

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に接続して使用すること。但し、デジタル超音波診断装置 Noblus は、デジタル超音波診断装置 Noblus の別注品(オプション):プローブ増設ユニットを接続し、使用すること。

一般的名称:汎用超音波画像診断装置

販売名:デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus

医療機器認証番号:222ABBZX00184000

****製造販売業者:富士フイルム株式会社**

取扱説明書を必ず参照のこと。

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus
医療機器認証番号:220ABBZX00380000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius
医療機器認証番号:221ABBZX00254000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius L
医療機器認証番号:221ABBZX00254A01
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:デジタル超音波診断装置 Noblus
医療機器認証番号:224ABBZX00092000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

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。

一般名称:超音波プローブ穿刺用キット
*販売名:シブコ プローブカバー
医療機器認証番号: 230AFBZX00028000
製品番号:610-575
製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社

4.3 位置検出用センサ

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 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

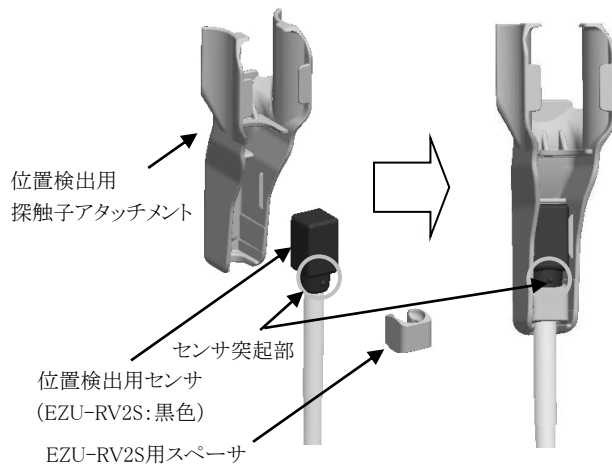
なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

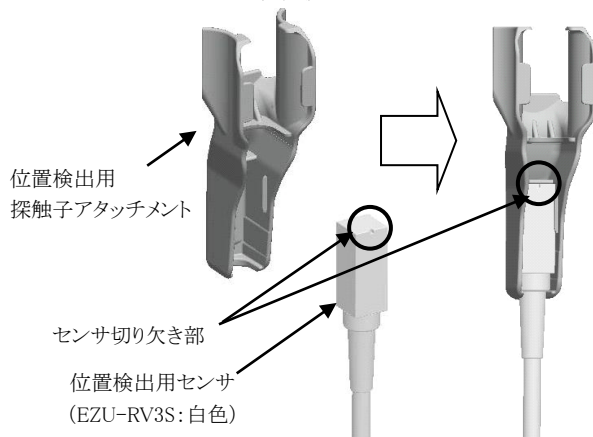
装置及びプローブを安全に使用するために、次の注意事項を必ず守ること。

- 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) 音響放射面やプローブ筐体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。(感電及び傷害のおそれがある。)
- 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) 万一、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すること。
- 6) 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とする。
- 7) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサや組み合わせ可能な装置の改造は、絶対にしないこと。

- 8) 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、消毒及び滅菌をしていないため、使用の際は必ず洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。
- 9) 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、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- 10) 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。
- 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。
- 12) プローブへの体液の付着を最小とするために、滅菌済プローブカバーを使用することを推奨する。プローブに滅菌済超音波ゼリーを塗布したうえ、プローブカバーを先端からかぶせ、プローブカバーとプローブ先端を密着させること。
- 13) 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、喘息症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性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。
- 14) 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。

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）