

穿刺用探触子 EUP-B715

再使用禁止 (穿刺アタッチメント)

【警告】

本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。

【電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際および本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。】

【禁忌・禁止】

(1) 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。】

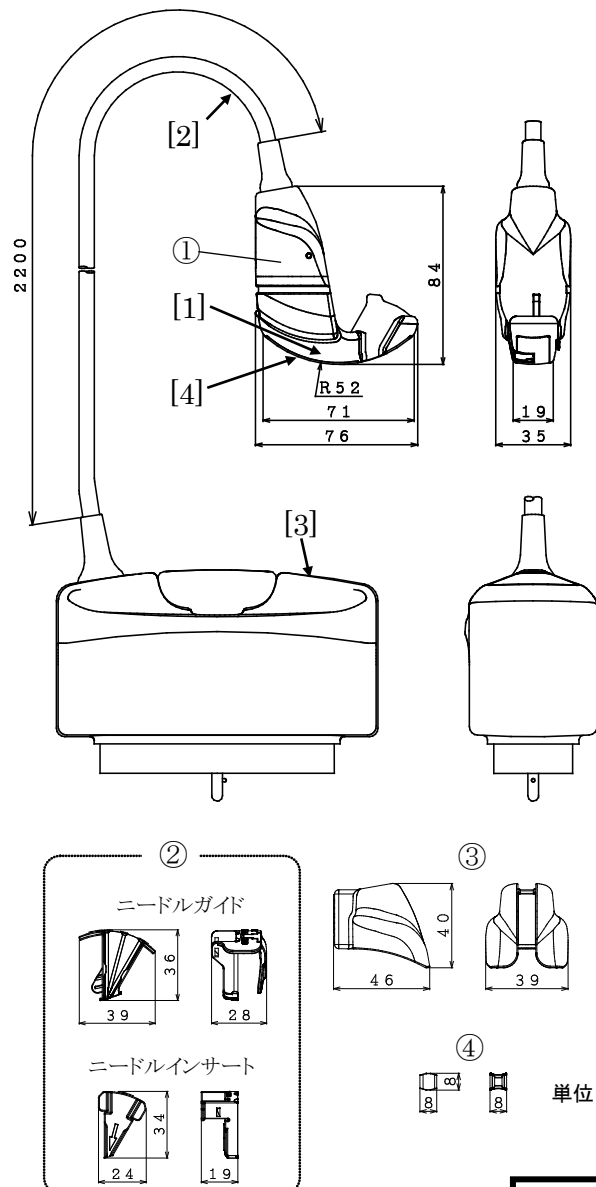
(2) 心臓への穿刺には絶対に使用しないこと。

【マイクロショックのおそれがある。】

(3) 穿刺アタッチメント(ニードルガイド、ニードルインサート)は単回使用品である。再使用しないこと。

【患者に対し感染症を引き起こす場合がある。】

【形状、構造及び原理等】



本プローブは、以下の部分から構成される。

①本体部 プローブ

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。

[1] プローブ筐体 [2] ケーブル

[3] コネクタ [4] 音響放射面

②本体部、別注品 穿刺アタッチメント

プローブと分離可能なアタッチメントで、超音波ガイド下の穿刺術を行う際に用いる。装着する針のサイズにより以下の種類がある。なお、本品は単回使用品である。

・型式: EZU-PA7B1-1

12～13G用のニードルガイドとニードルインサートにて構成される。

・型式: EZU-PA7B1-2

14～16G用のニードルガイドとニードルインサートにて構成される。

・型式: EZU-PA7B1-3

17～19G用のニードルガイドとニードルインサートにて構成される。

・型式: EZU-PA7B1-4

20～23G用のニードルガイドとニードルインサートにて構成される。

・型式: EZU-PA7B1-C

17G用のニードルガイドとニードルインサートにて構成される。

③別注品 位置検出用探触子アタッチメント

④別注品 EZU-RV2S 用スペーサ

なお、穿刺アタッチメントを別途追加希望の場合は、弊社又は弊社の指定する業者へ連絡すること。

人体に接触する部分の部位名称(材料)

①[1] プローブ筐体: 変性ポリフェニレンオキサイド

①[4] 音響放射面: シリコンゴム

② ニードルガイド: ポリプロピレン

② ニードルインサート: ポリプロピレン

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、以下の目的で使用される。

(1) 主に腹部、産婦人科等の観察を行う。

(2) 穿刺アタッチメン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) 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。

(2) プローブが高度作用消毒又は滅菌済であることを確認のこと。

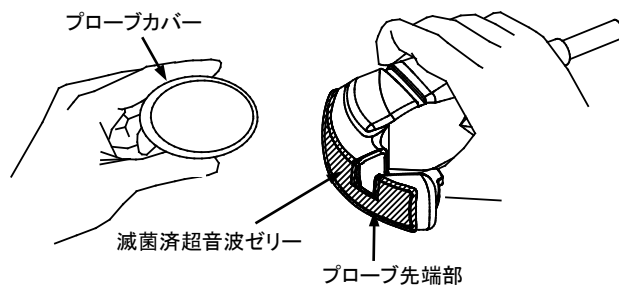
(3) 穿刺アタッチメントが滅菌済であることを確認のこと。

取扱説明書を必ず参照のこと。

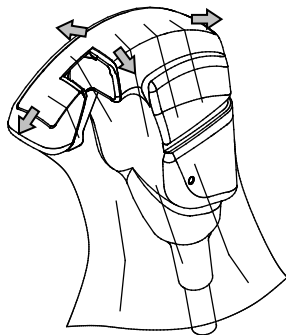
- (4) 以下の滅菌済プローブカバー、滅菌済輪ゴムを用意すること。
 (シブコ社製滅菌済プローブカバー 幅14cm×全長91.5cm)
 製品番号:610-542
 販売名:シブコ プローブカバー
 医療機器承認番号:230AFBZX00028000
 製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
 備考:滅菌済輪ゴム同梱

- (5) Real-time Virtual Sonography (RVS) を使用する際は、
 「2. 位置検出用センサの取り付け」に従い、位置検出用センサをプローブに取り付けること。滅菌済プローブカバーは、位置検出用センサをプローブに取り付けてから装着すること。
 (プローブカバーの上から、位置検出用センサをプローブに取り付けないこと。)

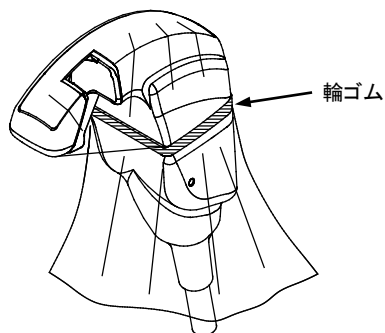
- (6) プローブ先端部に滅菌済超音波ゼリーを塗布する。



- (7) プローブカバーをプローブヘッドにかぶせ、プローブカバーを強く引っ張り、シワを伸ばし気泡を取り除く。このとき、カバーが破れないよう注意すること。

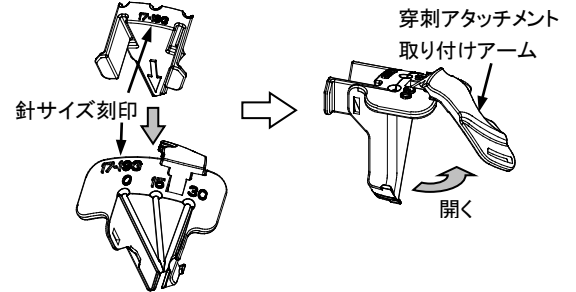


- (8) プローブカバーをプローブのグリップ部にある輪ゴム止め溝に、滅菌済輪ゴムで留めること。



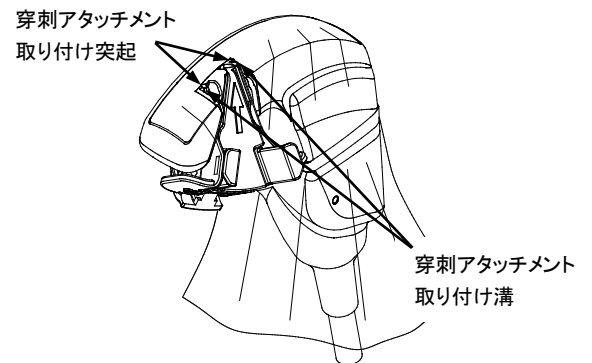
- (9) 使用する穿刺針に応じた穿刺アタッチメントを組み立てること。
 使用する穿刺針のサイズが、ニードルガイド、ニードルインサート双方に刻印されている。必ず同じサイズのものを組み合わせること。

組み立て後、プローブに穿刺アタッチメントを装着しやすくするために、穿刺アタッチメント取り付けアームを図の方向に開いておくこと。

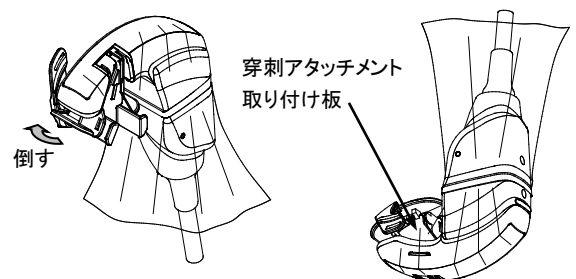


- (10) 組み立てた穿刺アタッチメントを以下の手順でプローブに取り付けること。

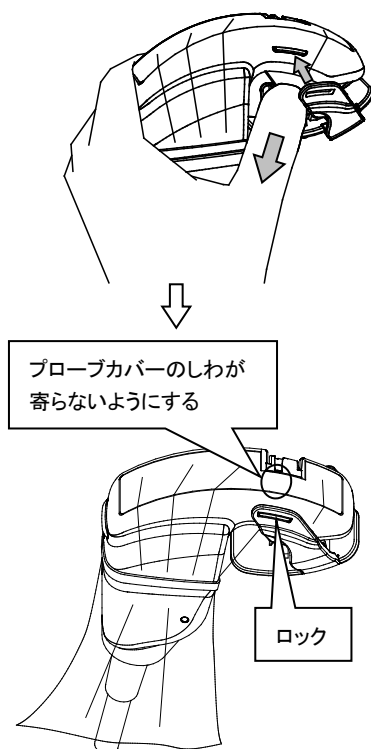
- ① プローブカバーの上から、穿刺アタッチメントの「穿刺アタッチメント取り付け突起」をプローブの「穿刺アタッチメント取り付け溝」に挿入する。



- ② 穿刺アタッチメントを矢印の方向に倒し、プローブの穿刺アタッチメント取り付け板に穿刺アタッチメントを固定する。



- ③ プローブカバーを以下のように指で引っ張りながら、穿刺アタッチメント取り付けアームを矢印の方向に倒し、ロックする。このとき、図に示す範囲にプローブカバーのしわが寄らないようにしながら、ロックすること。

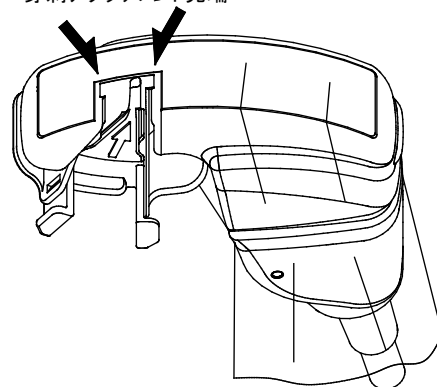


- ④ プローブカバーが緩んで針の刺入経路を妨げていないか確認すること。

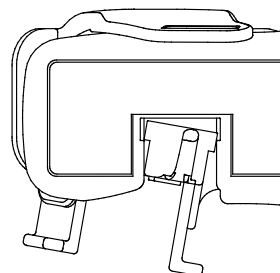


- ⑤ もう一度、穿刺アタッチメントの先端が正しく取り付けられていることを確認すること。

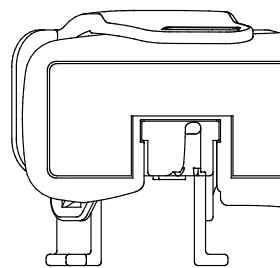
穿刺アタッチメント先端



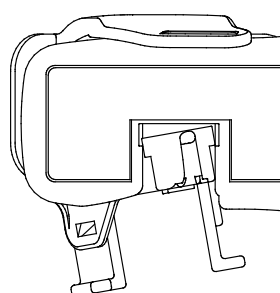
誤った取り付け



正しい取り付け

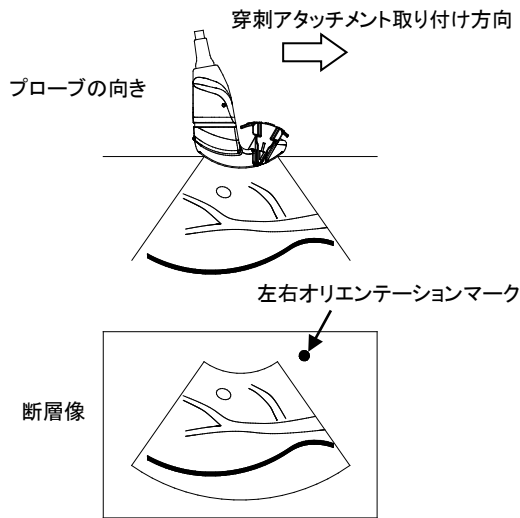


誤った取り付け

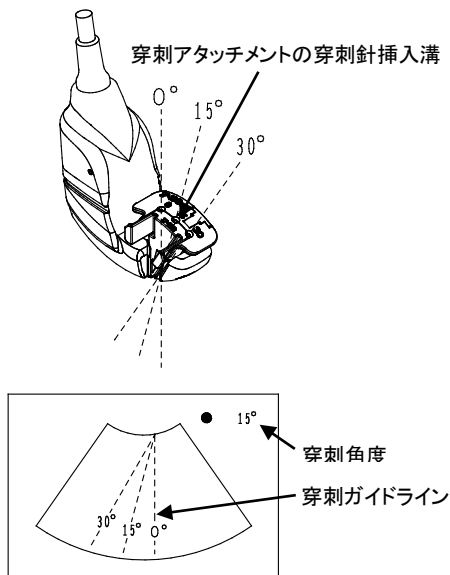


- (11) プローブカバーに穴や裂け目がないことを目視で点検する。
穴や裂け目のあるカバーは絶対に使用しないこと。
- (12) プローブあるいは生体に滅菌済超音波ゼリーを塗布する。

- (13) プローブの向きと断層像との関係は図のようになっている。断層像の左右オリエンテーションマークの向きは、プローブの穿刺アタッチメントが付いている方向を示す。(左右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読むこと。)



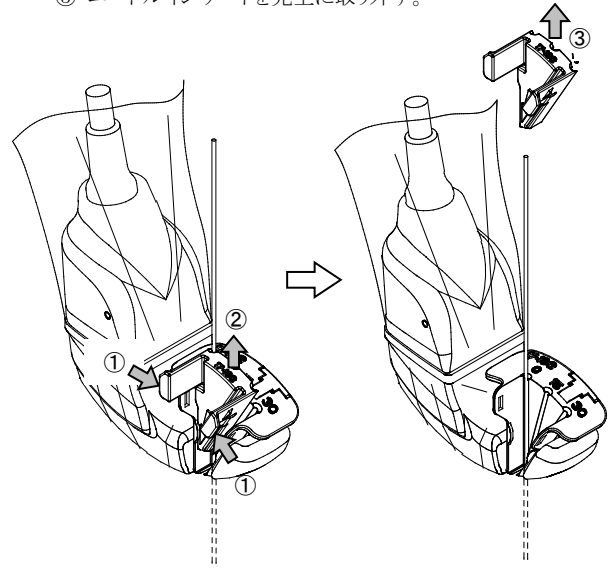
- (14) プローブを生体に当て、穿刺目標の断層画面を出す。次に、穿刺ガイドラインを参考にして穿刺の方向を決める。
(15) 穿刺ガイドラインの表示角度に対応した穿刺アタッチメントの穿刺針挿入溝に穿刺針を入れ、プローブを固定して穿刺を始める。穿刺アタッチメントの穿刺針挿入溝とガイドライン穿刺角度の位置関係は、図のようになっている。



- (16) 穿刺針を体内に挿入した後、針先に注目し、エコーが小さくなれば穿刺針を回転するなどして、見失わないようにすること。

- (17) 穿刺中のプローブの取り外しは次のように行うこと。

- ① ニードルインサートのレバーを矢印の方向に押す。
- ② ニードルインサートを矢印の方向に持ち上げる。
- ③ ニードルインサートを完全に取り外す。



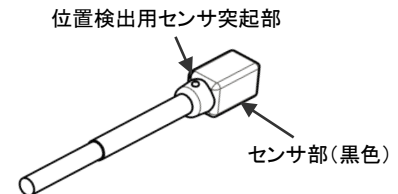
- (18) 検査終了後は、「3.プローブの洗浄、高度作用消毒及び滅菌方法」を参照してプローブを洗浄、高度作用消毒又は滅菌を実施し、直射日光や温度・湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。また、使用した穿刺アタッチメントは廃棄すること。

2. 位置検出用センサの取り付け

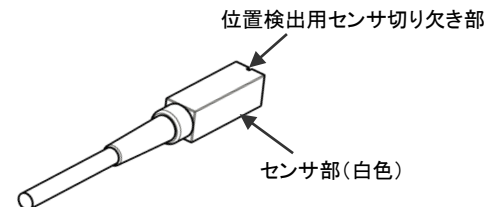
RVS(Real-time Virtual Sonography)の位置検出用センサはEZU-RV2S用とEZU-RV3S用の2種類あるので、位置検出用センサの種類を確認すること。

各々の位置検出用センサは図のようになる。

EZU-RV2S用位置検出用センサ



EZU-RV3S用位置検出用センサ



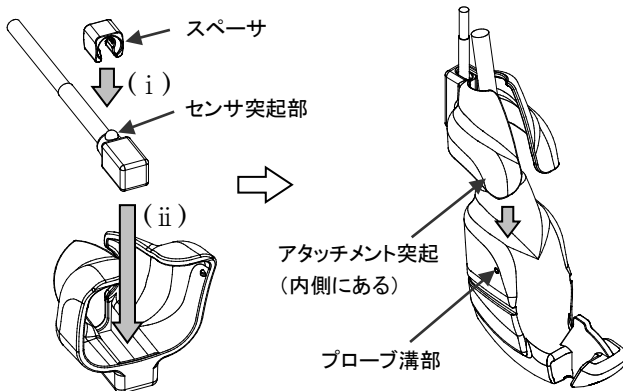
RVSを使用する際は、位置検出用センサの種類によって「2.1 EZU-RV2S用位置検出用センサの着脱方法」又は「2.2 EZU-RV3S用位置検出用センサの着脱方法」を参照して使用すること。

2.1 EZU-RV2S用位置検出用センサの着脱方法

(1) 位置検出用センサの取り付け

位置検出用探触子アタッチメント及び位置検出用センサの取り付けは下記の手順で行うこと。

- ① EZU-RV2S 用位置検出用センサを図のように、
(i)EZU-RV2S 用スペーサを位置検出用センサに取り付けた後、(ii) センサ突起部を上にして位置検出用探触子アタッチメントの溝部にはめる。
- ② 位置検出用探触子アタッチメントをプローブの上からかぶせ、アタッチメント突起とプローブ溝部を吻合させる。



(2) 位置検出用センサの取り外し

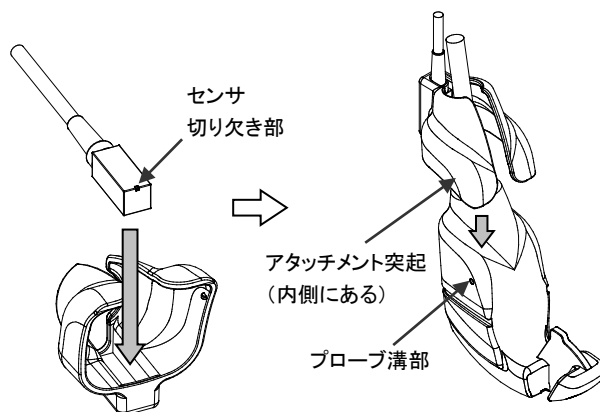
位置検出用センサの取り外しは、「(1)位置検出用センサの取り付け」と逆の手順で行うこと。

2.2 EZU-RV3S用位置検出用センサの着脱方法

(1) 位置検出用センサの取り付け

位置検出用探触子アタッチメント及び位置検出用センサの取り付けは下記の手順で行うこと。

- ① EZU-RV3S 用位置検出用センサを図のように、センサ切り欠き部を上にして位置検出用探触子アタッチメントの溝部にはめる。
- ② 位置検出用探触子アタッチメントをプローブの上からかぶせ、アタッチメント突起とプローブ溝部を吻合させる。



(2) 位置検出用センサの取り外し

位置検出用センサの取り外しは、「(1)位置検出用センサの取り付け」と逆の手順で行うこと。

3. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スペーサの洗浄、高度作用消毒及び滅菌方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び高度作用消毒、必要に応じて滅菌を行うこと。高度作用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などは洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照すること。

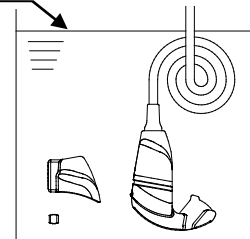
3.1 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサの洗浄

- (1) 穿刺アタッチメントをプローブから取り外す。
- (2) プローブを接続装置から取り外す。
- (3) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサを水洗いして、付着したゼリーや異物などを洗い流す。
- (4) ガーゼや柔らかいスポンジなどでプローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサの表面を洗い、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 用スペーサ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。

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

・水
・酵素入り洗浄剤

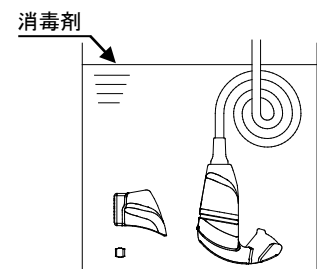


- (6) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。
- (7) 柔らかい布などで拭き取り、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサを十分乾燥させる。

3.2 プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサの高度作用消毒

- (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 用スペーサを消毒剤に浸す。使用できる消毒剤には下記のものがある。

- ① ディスオーパ
- ② サイデックスプラス 28



- (2) 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 用スペ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 用スペーサを十分乾燥させる。

3.3 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

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。プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スぺーサに可能な滅菌方法は下記のとおり。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌

- 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) 低温プラズマ滅菌

- ① 滅菌処理を行う前に 3.1 項にしたが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こと。

使用する滅菌システムの使用法に関しては、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)

4. 穿刺アタッチメントの洗浄及び滅菌方法

使用前に、洗浄及び滅菌を行うこと。滅菌に先立ち、必ず洗浄を行うこと。

4.1 穿刺アタッチメントの洗浄

- (1) 穿刺アタッチメントを水洗いする。
- (2) 柔らかい布などで拭き取り、穿刺アタッチメントを十分乾燥させる。

4.2 穿刺アタッチメントの滅菌

洗浄後、十分乾燥してから、穿刺アタッチメントを滅菌すること。穿刺アタッチメントは滅菌用の袋などに個別に包装し、あらかじめ滅菌しておくことと便利である。穿刺アタッチメントに可能な滅菌方法は下記のとおりである。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌

- 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) 低温プラズマ滅菌

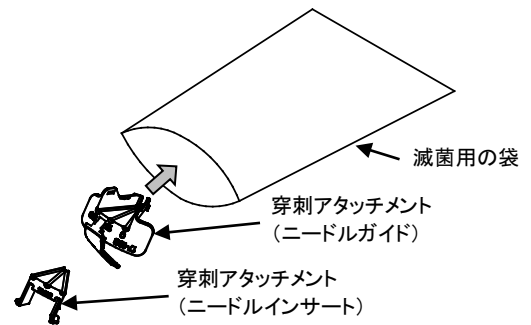
- ① 滅菌処理を行う前に 4.1 項にしたがい洗浄して十分に乾燥させておくこと。水分が付着していると滅菌が確実に行えない。
- ② 適切な滅菌バッグに穿刺アタッチメントを入れる。
- ③ 穿刺アタッチメントをステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行うこと。

使用する滅菌システムの使用法に関しては、滅菌システムの取扱説明書を参照すること。

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)



5. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 穿刺の際は、必ず、穿刺アタッチメントを使用すること。
- (2) 「プローブカバー」を被せないで穿刺を実施すると、プローブが体液や血液で汚染されて、洗浄及び滅菌が必要となり繰返しの使用が不可能になる。
- (3) 装置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。
- (4) 万一、針でプローブカバーに穴や裂け目を生じさせた場合、検査終了後、必ずプローブを滅菌すること。
- (5) 細い針は特に、臓器の中で弧状に曲がって進入することがある。このとき、振動子の長手方向(長軸方向という)に曲がるとガイドラインから外れる。また、長軸方向と直交する方向(短軸方向という)に曲がるとエコーが消えてしまうことになる。この場合、穿刺針を少し戻して針先を確認し、その後はプローブを動かして針先を追うこと。
- (6) プローブのコネクタ部は防水構造になっていない。コネクタ部分には水や消毒液などがかからないよう十分注意すること。
- (7) 工場出荷時、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スぺーサは高度作用消毒又は滅菌処理されていないため、使用前に必ず高度作用消毒及び滅菌処理を行うこと。高度作用消毒及び滅菌に先立ち、必ず洗浄を行うこと。
- (8) 工場出荷時、穿刺アタッチメントは滅菌処理されていないため、使用前に必ず洗浄及び滅菌処理を行うこと。滅菌に先立ち、必ず洗浄を行うこと。穿刺アタッチメントは単回使用品である。再使用しないこと。

6. 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	型式	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	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
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 Noblus	Noblus	224ABBZX00092000

- (2) 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)の位置検出用センサを使用する。

一般的名称	販売名	型式	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	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 Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000

- (3) 本プローブで穿刺を行う場合は、以下のプローブカバーを使用する。

一般的名称: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
医療機器承認番号: 230AFBZX00028000
製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
製品番号:610-542
(シブコ社製滅菌済プローブカバー 幅14cm×全長91.5cm)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

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。

- 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。)
- プローブには、振動及び衝撃(落下など)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。)
- 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。)
- 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。
- 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- 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。
- 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。
- プローブは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。使用の際は必ず高度作用消毒又は滅菌を行うこと。
- 穿刺アタッチメントは出荷時、滅菌をしていない。使用の際は必ず滅菌を行うこと。
- 位置検出用センサ及び EZU-RV2S 用スぺーサは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。使用の際は必ず消毒又は滅菌を行うこと。
- 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。

- プローブ及び接続する装置の改造は、絶対にしないこと。
- 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。
- 滅菌済プローブカバーを使用する場合、プローブカバーは、滅菌包装されているので、再使用しないこと。包装が破損・不完全な場合、又は使用期限を過ぎている場合も、使用しないこと。
- 電気手術器のニードルカニューレ部分を金属製ピンセットや鉗子等で挟まないこと。
[絶縁部分に損傷を受け、治療部以外に熱傷を引き起こす可能性がある。]
- 穿刺を行う際は、必ず本プローブ専用の穿刺アタッチメントを使用すること。
- 穿刺は必ず十分な研修を受けた医師が行うこと。
- 安全確保のために、使用前に下記の点検を行うこと。
万一、異常があれば、使用を中止し、直ちに弊社のサービス窓口に連絡すること。

① プローブの点検

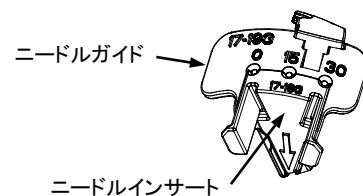
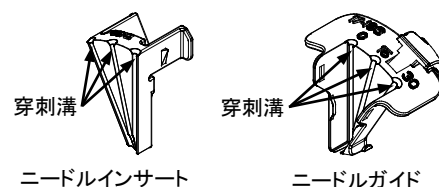
- 音響放射面、プローブ筐体、ケーブル及びコネクタの外装の破れ、切り傷、変質などの異常の有無
これらの損傷をプローブに見つけたら、プローブの損傷が感電事故を引き起こす恐れがあるので、直ちに使用を止めて、弊社のサービス窓口に連絡すること。

② 位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スぺーサの異常の有無

- 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の有無。

③ 穿刺アタッチメントの点検

- 穿刺アタッチメントの異常の有無
特に、穿刺溝に異物が詰まってないこと、穿刺アタッチメントの組み立てができることを確認すること。組み立て方法は、「【使用方法等】1.使用方法」を参照すること。



穿刺アタッチメントの組み立て

- 穿刺アタッチメントがプローブに取り付け、取り外しできることを確認すること。取り付け方法は、「【使用方法等】1.使用方法」を参照すること。

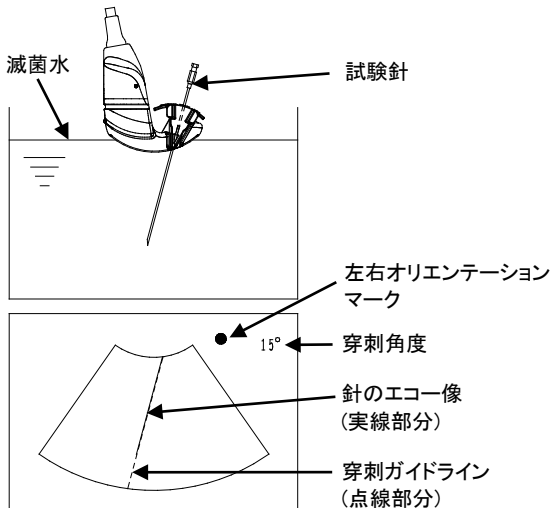
④ 接続装置の点検

- 検査前に必ず超音波装置と組み合わせ、動作確認を行うこと。

- (ii) バケツ等に滅菌水を張り、穿刺ガイドラインと試験針のエコー像が一致していることを、各角度において確認すること。

穿刺ガイドラインの角度と、穿刺アタッチメントの穿刺針挿入溝の位置関係は、「【使用方法等】1.使用方法」を参照すること。

また、針がスムーズに稼動し、がたつきがないことを確認すること。



電気手術器のニードルカニューレを使用する場合は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

- (23) 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。)

【保管方法及び有効期間等】

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)