

## 穿刺用探触子 EUP-B712

### 【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及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。]

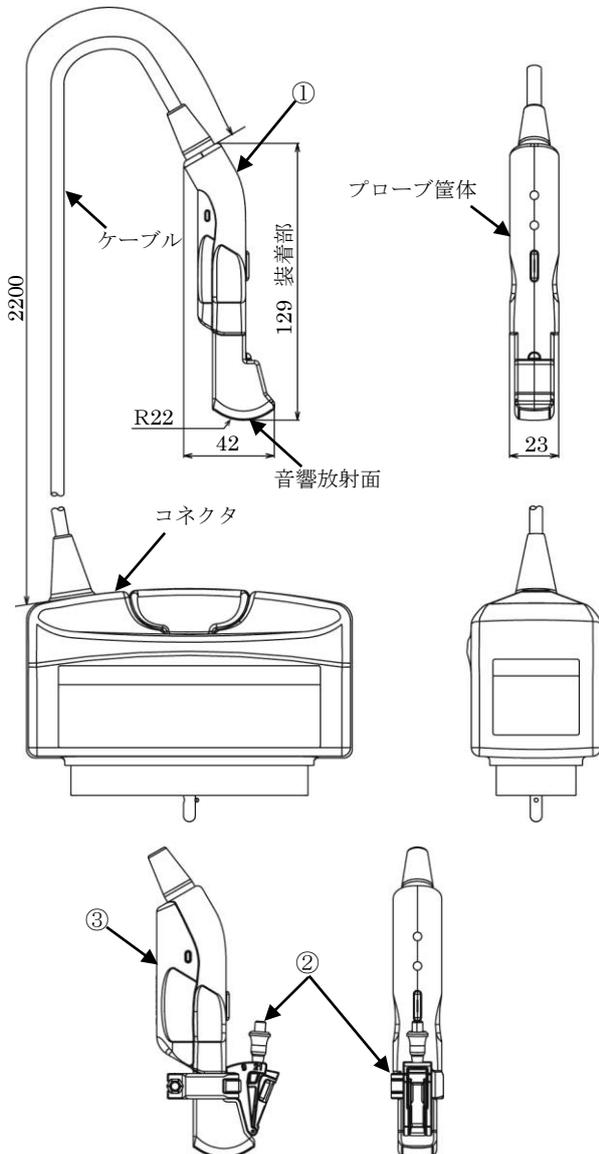
②眼球

[音響出力による眼球への影響がある。]

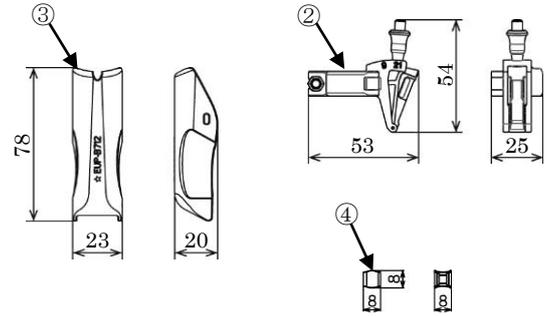
(2) 心臓への穿刺には絶対に使用しないこと。

[マイクロショックのおそれがある。]

### 【形状、構造及び原理等】



単位：mm / 寸法許容差：±10%



単位：mm / 寸法許容差：±10%

本プローブは、以下の部分から構成される。

① 基本構成 品 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。

② 別注品 穿刺ガイドブラケット EZU-PA7C2

・型式: EZU-PA7C2

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 用スパーサ

人体に接触する部分の材料

人体に接触する部分の名称	材料
プローブ筐体	変性ポリフェニレン オキサイド
音響放射面	シリコンゴム
位置検出用探触子アタッチメント	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) 主に腹部等の観察を行う。

2) 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。

取扱説明書を必ず参照すること。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

- 1) プローブが、消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
- 2) Real-time Virtual Sonography (RVS)を使用する場合、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサが滅菌済みであることを確認し、プローブに装着する。
- 3) 穿刺を実施する場合、穿刺ガイドブラケットが高度作用消毒済みであることを確認の上で、プローブに装着し、シプロUP シリーズ ニードルガイドを装着する。
- 4) プローブカバーを使用する場合、プローブの音響放射面に超音波ゼリーを塗布した上で、プローブカバーをプローブに装着する。
- 5) 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する。
- 6) 使用後は、「2. プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサの洗浄、消毒及び滅菌方法」、「3. 穿刺ガイドブラケットの洗浄及び高度作用消毒方法」を参照してプローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペーサ及び穿刺ガイドブラケットの洗浄、消毒、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。

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及びEZU-RV2S用スペーサの洗浄、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すること。

#### 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用スペーサの洗浄

- 1) 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、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等に浸した後、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 用スペーサを十分乾燥させる。

#### 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用スペーサの消毒

- 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 0.5%ヒビテン®アルコール溶液
  - ② 2W/V%ステリハイド®液
  - ③ イソジン®液  
(ただし、音響放射面が変色することがある。)
  - ④ サイデックスプラス®28
  - ⑤ ディスオーバ®
  - ⑥ デイタージサイド
  - ⑦ ハイアミン
- 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。

#### 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用スペーサの滅菌

プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スペーサの洗浄後、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用スペ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
  - 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 滅菌処理を行う前に 2.1 項にしたが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 用スペーサを入れる。
  - 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。  
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)

取扱説明書を必ず参照すること。

### 3. 穿刺ガイドブラケットの洗浄及び高度作用消毒方法

使用前に、洗浄及び高度作用消毒を行うこと。高度作用消毒に先立ち、必ず洗浄を行うこと。洗浄剤や高度作用消毒剤の希釈法、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高度作用消毒剤に添付の取扱説明書を参照のこと。

#### 3.1 穿刺ガイドブラケットの洗浄

- 1) 穿刺ガイドブラケットをプローブから取外す。
- 2) 穿刺ガイドブラケットを分解した状態で酵素入り洗浄剤に浸漬する。  
酵素入り洗浄剤に浸漬した状態で、付着した異物等を柔らかい布やスポンジで除去する。  
溝や穴の部分は、付属のブラシで洗浄する。  
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
- 3) 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。
- 4) 柔らかい布等で拭き取り、穿刺ガイドブラケットを十分に乾燥させる。

#### 3.2 穿刺ガイドブラケットの高度作用消毒

本穿刺ガイドブラケットは下記の消毒剤が使用可能である。  
各消毒剤の使用方法に関しては、各消毒剤の取扱説明書をよく読むこと。

- 1) ディスオーバ®(Cidex® OPA)
- 2) サイデックスプラス®28
- 3) サイデックス®

#### 4. 使用方法に関連する使用上の注意

(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。プローブ筐体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擦らない。
- 3) コネクタ部に水や消毒液等の液体が掛からないようにすること。

#### 5. 組み合わせ医療機器

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

#### 位置検出用センサ

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磁気センサユニット)の位置検出用センサを使用のこと。

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 Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000

プローブカバー／バイオプシーニードルガイド

以下のプローブカバー／バイオプシーニードルガイド

を使用することができる。

一般的名称 : 超音波プローブ穿刺用キット

販売名 : シブコUPシリーズニードルガイド

医療機器認証番号 : 231AFBZX00012000

製品番号 : 610-608、610-901

製造販売業者 : センチュリーメディカル株式会社

#### 【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、次の注意事項を厳守すること。

- 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、注意して使用すること。(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) 音響放射面やプローブ筐体に傷が入ったり、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) 表面のひび、傷、変質又は変形等の異常がある位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スペーサ及び穿刺ガイドブラケットは使用しないこと。
- 5) 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。
- 6) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スペーサ及び穿刺ガイドブラケットの洗浄、消毒、高度作用消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- 7) 万一、プローブ、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スペーサ及び穿刺ガイドブラケット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指定の業者へ連絡すること。
- 8) 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。
- 9) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及びEZU-RV2S用スペーサは出荷時、消毒、滅菌を行っていない。使用の際は必ず洗浄、滅菌又は消毒を行うこと。
- 10) 穿刺ガイドブラケットは出荷時、高度作用消毒をしていない。使用の際は必ず高度作用消毒を行うこと。
- 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ため、プローブを手術中や穿刺、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、位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S用スペーサ、穿刺ガイドブラケット及び組み合わせ可能な装置の改造は、絶対にしないこと。

取扱説明書を必ず参照すること。

- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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おそれがある。]
- 16) 穿刺ガイドブラケットには、シブコ UP シリーズニードルガイド(製品番号 610-608、610-901)以外の製品を取り付けないこと。
- 17) 穿刺を行う際は、必ず指定された穿刺具を使用すること。また、穿刺は必ず十分な研修を受けた医師が行うこと。
- 18) 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おそれがある。)
- 19) プローブカバーに穴や裂け目がないことを目視で確認すること。穴や裂け目のあるカバーは絶対に使用しないこと。
- 20) 「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。
- 21) 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、必ず穿刺ガイドブラケットに洗浄及び高度作用消毒を施し、プローブには洗浄及び滅菌を施すこと。
- 22) 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。
- 23) 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等がかからないよう十分注意すること。

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)

#### 【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

3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。

#### 【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。

取扱説明書を必ず参照すること。