

特定保守管理医療機器 **経食道電子セクタ探触子 UST-52128**

【禁忌・禁止】

次の患者及び部位には使用しないこと

- ・食道静脈瘤のある患者
- ・眼球 [音響出力による眼球への影響]
- ・心臓(直接接触)

4. 外観図及び寸法

A	B	C	D	E	F
16.6	41	13.9	1030	φ10	1830

寸法許容差±10%

単位 mm

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① 先端部
- ②-1 挿入管
- ②-2 挿入管
- ③ 操作部
- ④-1 アングルノブ(上下湾曲用)
- ④-2 アングルノブ(左右湾曲用)
- ⑤ 超音波放射面
- ⑥ ケーブル
- ⑦ コネクタ
- ⑧ ロックレバー
- ⑨-1 断層像回転スイッチ A
- ⑨-2 断層像回転スイッチ B
- ⑨-3 断層像回転スイッチ C
- ⑩-1 接着部
- ⑩-2 接着部
- ⑩-3 接着部
- ⑫ リング

付属品

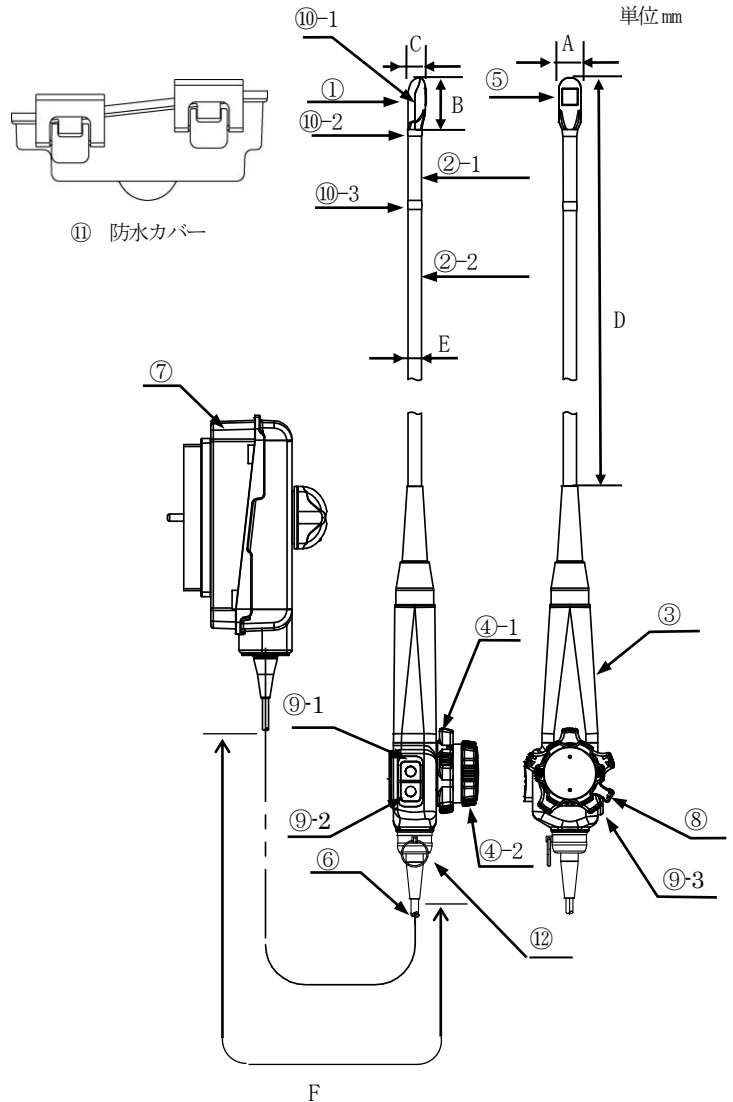
収納ケース
マウスピース SP-7901

2. オプション

- ⑪ 防水カバー MP-2790
防水対応コネクタに装着することで探触子全体の液体による洗浄・消毒・滅菌を可能にするカバー

3. 体に接触する部分の原材料

先端部：変性ポリフェニレンオキサイド
挿入管-1：フッ素ゴム
挿入管-2：ポリウレタン
超音波放射面：シリコーンゴム
接着部-1：シリコーンゴム
接着部-2、3：エポキシ樹脂



5. 動作原理

- (1) 探触子の振動子へ送信機から電気パルス信号を加えると、振動子は電気振動を機械振動エネルギーに変換する働きをし、振動子に接する生体または、液体などの媒質中へのパルス状の超音波を放射する。
- (2) 放射された超音波は生体内の音響特性（音響インピーダンス）の異なる境界で反射される。
- (3) 振動子は、超音波反射波の受信にも使用される。振動子は、超音波振動によって機械的に振動し、機械電気変換作用によって電気エネルギーに変換する働きをして受信するものである。受信されたエコーは再び電気信号に変換され、電気パルスは輝度変調により明暗の輝度に変換され画像化される。

6. 電気的定格および分類

電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 日常の始業点検（外観検査、湾曲部操作検査、振動子回転部操作検査等を行う）
- (2) 機器の消毒・滅菌を行う（取扱説明書を参照）
 - ①消毒
薬液を適用
 - ②滅菌
薬液を適用
- (3) 探触子を当該超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続する。
- (4) 当該超音波画像診断装置の操作方法に従って適切な動作状態に調整する。
- (5) マウスピースを使用して観測したい被検者の開口状態を保持し、食道に探触子を挿入する。
- (6) 操作部のアングルノブを操作して観測したい部位へ探触子の超音波放射面を密着させ、断層像回転スイッチを操作して軸方向に対して任意の角度の断層像を観測する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・探触子は50℃を超える高温での消毒、滅菌は行わないこと。
- ・消毒、滅菌の方法については取扱説明書を参照すること。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本探触子は、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

販売名	認証番号
プロサウンド F75	222AABZX00075000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

本探触子は、以下のマウスピースを使用のこと。

販売名	届出番号
マウスピース SP-7901	*12B1X10023010012

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

【使用上の注意】

〔使用前点検の励行〕

1. 使用前に次の異常がないことを目で見て、手で触れて、確認してください。
 - ・先端部、挿入管の表面に、穴、くぼみ、すりむけ、亀裂、変形、変色などの異常がないこと。
 - ・アングルノブをあらゆる方向に操作した時、②-1挿入管に突起、亀裂などがないこと。
 - ・先端部、挿入管は、ゴム手袋等を装着した手で軽く握って滑らせ、引っかかり、ゆるみがないこと。
 - ・コネクタ・ケーブルの表面に傷、亀裂、剥離などの異常がないこと。
2. 湾曲部操作点検
アングルノブをゆっくり各々の方向に止まるまで回して、次のことを確認してください。
 - ・アングルノブの回転に要する力のムラ、引っかかりがないこと。
 - ・湾曲部が各方向にスムーズに曲がること。
 - ・ロックレバーを操作して、湾曲保持・解除の機能に異常がないこと。
3. 振動子回転部操作点検
断層像回転スイッチを押して、次のことを確認してください。
 - ・振動子断層像が各方向にスムーズに回転すること。

〔重要な基本的注意〕

1. 機器は洗浄・消毒・滅菌を行なった上で使用すること。
2. 必ずマウスピースを使用し、無理な操作はしないこと。
3. エコーゼリーは使用しないこと。

必要に応じて清潔なキシロカインゼリー等を使用すること。

4. 音響出力は、妥当な限り低い設定で使用する。
5. 食道内で挿入管が折れ曲がった（Jターン）と想定される場合は無理に操作せずできればX線で探触子の状態を確認しながら、慎重に胃まで先端部を挿入してからアングルノブを操作して、挿入管を真っ直ぐにしてから引き抜くこと。
6. 挿入管にキシロカインスプレー、オリーブオイルを噴霧または塗布しないこと。
7. 挿入管全体を過度に湾曲させたまま保管しないこと。
8. 診断装置から探触子を取り外す際は必ずフリーズボタンを押してから取り外すこと。
9. 音響出力に関する注意
超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を与える恐れがあります。超音波画像診断装置の付属文書の「音響出力に関する注意」を熟読し十分理解して使用すること。

【相互作用】

【併用禁忌】

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キシロカインスプレー	外装部品の劣化、破損	患者への傷害
オリーブオイル		

【併用注意】

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	外装部品の劣化、破損	患者への傷害

【その他の注意】

1. 使用後は、速やかに機器を洗浄すること。
2. 落としたりぶつけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：3年（自己認証データによる）

【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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

