

経食道用探触子 EUP-ES52M

【禁忌・禁止】

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。]

【併用禁忌】

除細動器と併用しないこと。

[性能劣化や故障のおそれがある。]

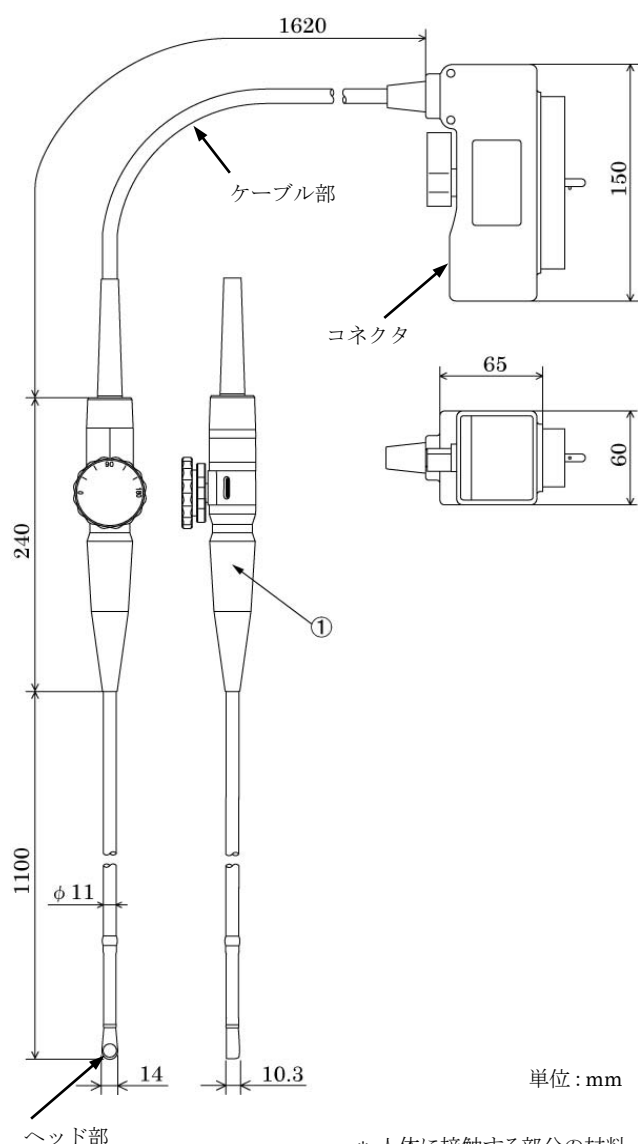
本探触子は、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成部品 探触子 EUP-ES52M

【使用目的又は効果】

この探触子は弊社デジタル超音波診断装置および電子走査形超音波診断(断層)装置に接続し、経食道的に食道壁を介して、心臓及び周辺臓器を観察するための探触子である。

【形状、構造及び原理等】



単位:mm

* 人体に接触する部分の材料

- ・ ポリウレタン樹脂
- ・ ポリサルホン樹脂

【使用方法等】

1. 使用前準備

安全確保のため、使用前に探触子及び超音波診断装置を入念に点検する必要がある。点検前に探触子を使用したり、超音波診断装置に接続することは避けること。

1.1 探触子の点検

- (1) 使用前に探触子全体を目視にて確認し更に手で触れて異常が無いことを確認する。特に探触子先端部、プローブシャフト、湾曲部に裂け目、こぶ、へこみ、穴、すり傷、ピンホール等が無いことを確認する。
- (2) 先端部とプローブシャフトの接続が、滑らかで確実であることを確認する。
- (3) ケーブルとコネクタに損傷がないことを確認する。
- (4) 操作部本体上の上下アングル調整ノブを使って先端部を上下に湾曲させて、滑らかに動作するかどうか確認する。
- (5) コントロールノブの動作確認をする。まず、操作部本体上のアレイ回転ノブを回転させる。すべての範囲において回転が滑らかであることを確認する。
- (6) 先端部の温度上昇が適度であるかどうか毎月点検する。

1.2 超音波診断装置の点検

超音波診断装置の取扱説明書を参照しながら正常に稼動していることを点検する。

1.3 使用前の準備

- (1) 「1.1 探触子の点検」に従って、探触子を点検する。
- (2) 探触子を洗浄、消毒する。
- (3) コネクタが超音波診断装置に差し込まれてロックされているか確認する。
- (4) 診断の際には、バイトガードを必ず使用すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

- (5) 患者への感染防止のため滅菌済み使い捨てプローブカバーの使用を推奨する。プローブカバーを使用する場合、プローブの音響窓もしくはプローブカバー内部の音響窓接触部に十分な量の水溶性の超音波ゼリーを塗布する。プローブカバーを使用する場合、探触子先端部とプローブシャフトのみ覆うことができる。
- 操作部本体をプローブカバーで覆うことはできない。
- (6) 探触子の音響窓部からすべての気泡を取り除くために先端部を注意深く擦る。プローブカバー外部の探触子先端部に少量の水溶性の超音波ゼリーを塗布する。

2. 操作手順

2.1 患者に対する考慮

経食道用マルチプレーン探触子は他の診断装置から得ることができない臨床データを得ることができるが、探触子を安全に使用するために患者に対する考慮が必要である。

2.2 先端部上下アングル調整とアレイ回転操作

操作部本体は片手で操作できるように設計されている。通常、操作者は左手で操作部本体を持つ。親指、人指し指で上下アングル調整ノブとアレイ回転ノブを操作する。

2.2.1 先端部上下アングル調整

上下アングル調整ノブはマルチプレーン探触子先端部の上下の湾曲角度を調整する。(図 1 を参照する)このノブは、操作部本体周りの金属リング(図 2 を参照する)でロックすることが可能である。探触子先端部を任意の位置で固定する時は、上下アングル調整ノブをロックさせる。

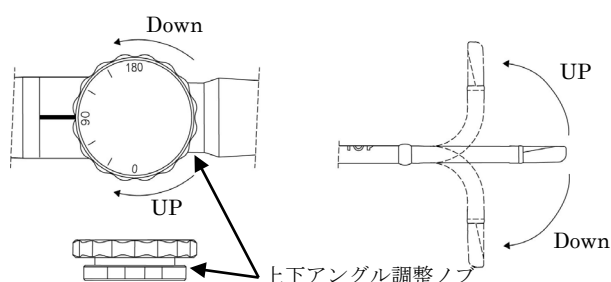


図 1. 先端部上下アングル調整方法

2.2.2 上下アングル調整ノブのロックおよびロック解除操作

操作部本体周りの金属リングを回転させることにより上下アングル調整ノブをロックおよびロック解除することができる。(図 2 を参照する)

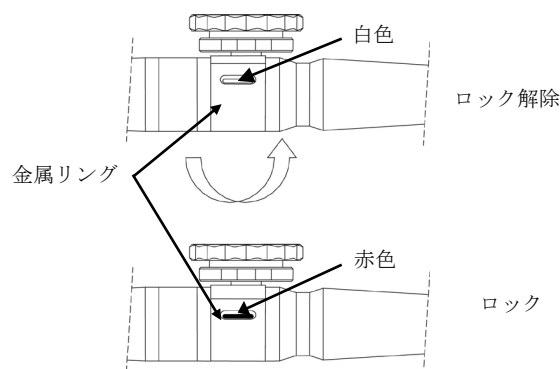


図 2. ロックおよびロック解除の操作方法

2.2.3 アレイ回転操作

アレイは 0 度(transversal plane)から 90 度(longitudinal plane)を経て 180 度(transversal plane 左右逆転)まで回転させることができる。この範囲のすべての面を選択することができる。したがって、円錐状のボリュームについてスキャンすることが可能である。

3. 探触子の洗浄と消毒方法

<注意>

- (1) 感染防止のために、適切な洗浄と消毒が必要である。使用する感染防止手順の有効性を維持し、確認することは使用者の責任である。
- (2) 操作部本体とコネクタを洗浄剤や消毒剤から遠ざけること。操作部本体とケーブルは、水を含ませてよくしぼった布やガーゼで清掃する。尚、消毒液に浸すことができるのは、図 3 の挿入部の 100cm マーカの部分までである。

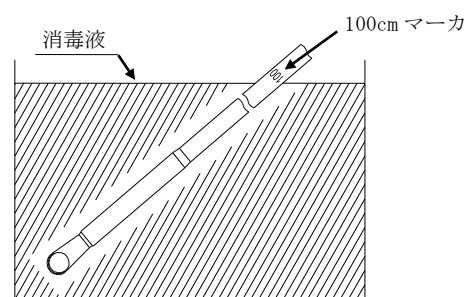


図 3. 探触子の消毒液への浸漬

3.1 探触子の洗浄

- (1) 消毒前に以下に示すように洗浄する。使用できる洗浄剤は「サイデザイム®酵素洗浄剤」である。洗浄剤メーカーの推奨する方法に従って準備した「サイデザイム®酵素洗浄剤」を浸したガーゼを用いて探触子先端部とプローブシャフトを洗浄する（洗剤の温度は 26℃以下を推奨します）。付着したゼリーや有機物を除去する。

- (2) 手を入れても熱くない程度のぬるま湯を用いて先端部とプローブシャフトを濯ぐ。目に見える洗浄剤が全て除去されるまで濯ぐ。
- (3) 洗浄後、空気乾燥をするか、柔らかい布で水分を拭き取って乾燥させる。

＜注意＞

メタノールやエタノールで探触子を洗浄しないこと。探触子に修復できないような損傷を与えるおそれがある。

3.2 探触子の消毒

探触子に使用できる消毒剤は「サイデックス®液」と「ディスオーパ®液」である。「サイデックス®液」と「ディスオーパ®液」は、探触子で使われる材料についての適合性試験を実施済みである。

溶液の準備方法、浸漬時間、濯ぎ方法等は消毒液のメーカーの推奨する方法に従うこと。

- (1) 洗浄し乾燥した探触子表面を消毒する。
- (2) 保管前に、探触子先端部とプローブシャフトを濯ぎ、乾かす。

＜注意＞

- ① 探触子は消毒液に1時間以上浸さないこと。また、消毒後の濯ぎを忘れないこと。
- ② ヨード、蒸気、熱あるいはエチレンオキサイド等、本添付文書に記述されていない消毒方法は使用しないこと。

なお、詳細な使用方法は、探触子に付属の取扱説明書を参照すること。

4. 組合せ医療機器

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。

一般の名称	販売名	形式	医療機器承認番号 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 EUB-6000	EUB-6000	21100BZZ00221000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 UF-8800	UF-8800	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-6500	EUB-6500	21300BZZ00405000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 UF-8900	UF-8900	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-5500	EUB-5500	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 UF-8700	UF-8700	
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	EUB-8500	21300BZZ00445000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	EUB-7500	218ABBZX00025000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HIVISION900	HI VISION 900	218ABBZX00031000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 ApronEUB-7000HV	EUB-7000HV	218ABBZX00168000
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

【使用上の注意】

装置および探触子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) 探触子を加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。
(探触子が破損して、使用不能になることがある。)
- (2) 探触子には、振動および衝撃(落下など)を与えないよう、注意して使用すること。(探触子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) 探触子ヘッ드의部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れた探触子は使用しないこと。(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、ショックなど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。
- (5) 取扱説明書では、臨床手技に関する事項には触れていないため、臨床手技の詳細は、それぞれのご専門の立場から判断していただき、また、既に使用している諸先生方の意見を参考にされます様お願いいたします。
- (6) 経食道用マルチプレーン探触子は、精密機器であるため取り扱いに注意する。落下もしくは誤用したとき損傷を与える恐れがある。特に先端部の音響窓に鋭利な物を接触させないこと。また不必要にこの窓に触れたり力を及ぼしたりしないこと。

- (7) バイトガードは必ず使用する。誤ったバイトガードの使用は探触子に損傷をもたらす恐れがあり危険を及ぼす場合がある。患者が探触子に噛みついて損傷を受けた場合は探触子の保証の対象外となる。
- (8) コネクタ部は、水で濡らしたりしないこと。常時乾燥状態を保つこと。
- (9) 探触子を挿入する前に、探触子に麻酔薬を塗りつけたり、吹き付けたりしないこと。
- (10) 水溶性の超音波ゼリーのみ使用する。エタノール、鉱油、ヨード、ローション、ラノリン、アロエベラ、p-メチル安息香酸、p-エチル安息香酸 のような成分を含んでいる超音波ゼリーは、探触子の損傷の原因となる。
- (11) すべての超音波診断手順と同様に、超音波パワーは必要最小限のレベルに設定し診断時間（放射時間）は最短にする。
- (12) 通常の使用において、先端部の温度が超音波パワーによって43℃を越えないようにする。41℃を越えた時点で、超音波診断装置のモニターに次のようなメッセージが表示される。
「NEAR THERMAL LIMIT ADVISE LOWER POWER」このようなメッセージが出た場合は、超音波パワーを下げるか、診断を終了する等の措置を施す。なお、43℃を越えて更に温度上昇が続いた場合には次のようなメッセージが表示される。
「MAXIMUM THERMAL LIMIT EXCEEDED. CHANGE TRANSDUCERS OR RESET TO CONTINUE. FOR MORE INFORMATION, SEE USER'S MANUAL.」同時に、自動的に超音波診断装置はフリーズ状態となり超音波の放射を停止することで先端部の温度が43℃を越えないような安全機能が動作する。超音波診断装置がフリーズしたときは、探触子を交換するか診断を一時中断し、メッセージが消えるまでしばらく待機する。メッセージが消えたらフリーズを解除し診断をすることが可能となる。
- (13) 決して手で探触子先端部を曲げたりしないこと。先端部の角度調整は上下アングル調整ノブで行うこと。
- (14) アレイ回転ノブを目盛り（0～180）以上回転させないこと。探触子の機構に損傷を与えるおそれがあるため。
- (15) 万一、本装置に不具合が生じた場合は、むやみにいじったり、動かしたりせずに弊社サービスまたは弊社指定の業者へ連絡すること。
- (16) 弊社製品の保証期間は、納入日より1カ年である。この間に発生した故障で、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。

【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

*富士フイルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151