

## コンベックス形探触子 EUP-C516

### 【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

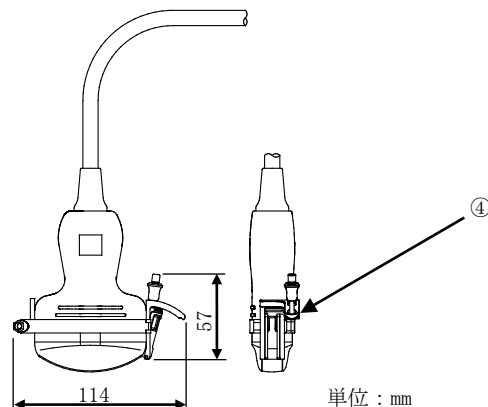
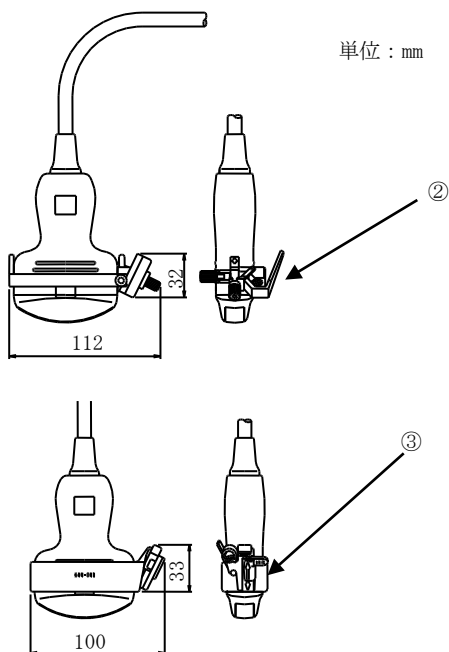
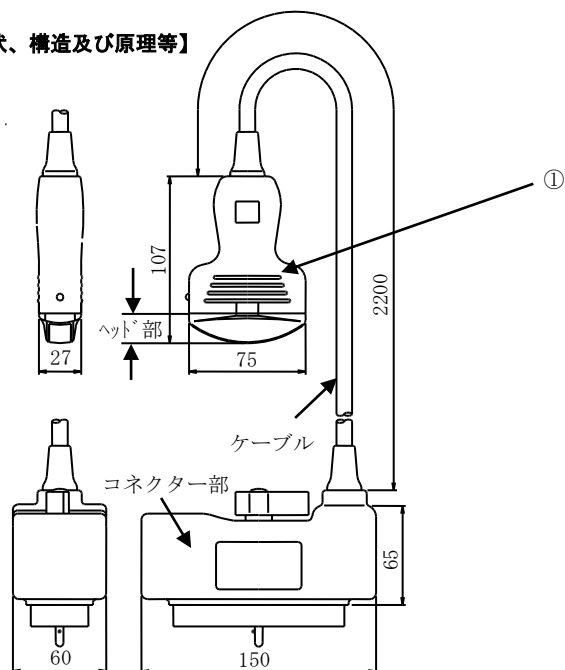
- ・心臓（直接接触）  
[マイクロショックのおそれがある。]
- ・眼球  
[音響出力による眼球への影響。]

### 【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。]

### 【形状、構造及び原理等】



人体に接触する部分の材料

シリコーンゴム

変性ポリフェニレンオキサイド樹脂

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-C516
- ② 別注品 バイオプシ支持金具 EZU-PA34T
- ③ 別注品 シブコブラケット 644-041
- ④ 別注品 穿刺ガイドブラケット EZU-PA5C1

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 主な仕様

- (1) 中心周波数 . . . . . 3.5MHz
- (2) 走査角 . . . . . 65°
- (3) ケーブル長 . . . . . 2.2m
- (4) 使用温度 . . . . . +5～+35℃

(ただし、結露しないこと)

#### 2. 使用目的、効能又は効果

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、体表面にあて、病変部の観察等を行なう場合の探触子である。

シブコブラケット（別注品）および穿刺ガイドブラケット（別注品）は、探触子に装着し、超音波ガイド下の穿刺を行なう場合に使用する。シブコブラケットは、センチュリーメディカル株式会社が輸入するシブコブラケット（医療機器許可番号 13B1X00089）を用いること。

取扱説明書を必ず参照すること。

なお、これらは、穿刺針の誘導を目的としたバイオブシーニードルガイドと組み合わせて使用すること。バイオブシーニードルガイドは、センチュリーメディカル株式会社が輸入販売するシブコ UP シリーズニードルガイド（医療機器認証番号 231AFBZX00012000）を用いること。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

- (1) 探触子が消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
- (2) 探触子の接続、装置の取り扱い、画面の調整などについては接続する装置の取扱説明書を必読すること。
- (3) 検査終了後は、「2. 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法」を参照して探触子を洗浄、消毒または滅菌を実施し、適切な場所に保管する。

#### ＜注意＞

探触子のコネクタ部は防水構造になっておりません。コネクタ部には水や消毒液などがかからないように十分注意する。

### 2. 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄および消毒、必要に応じて滅菌を行なう。

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。

#### ＜注意＞

- (1) シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないこと。探触子外装の変質の原因になる。
- (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。
- (3) コネクタ部に水や消毒液などの液体がかからないように十分注意する。

#### 2.1 探触子の洗浄

- (1) 探触子を接続装置から外す。
- (2) 探触子を水洗いして、付着したゼリーや異物などを洗い流す。
- (3) ガーゼや柔らかいスポンジなどで探触子表面を洗い、付着物を除去する。
- (4) 付着物が除去しにくい場合には、探触子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。

使用できる洗浄剤は下記の通りである。

- ① サイデザイム®酵素洗浄剤（浸漬時間：30 分）
- (5) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去すること。
- (6) 柔らかい布などで拭き取り、探触子を十分乾燥させる。

#### 2.2 探触子の消毒

- (1) 洗浄後、探触子を消毒剤に浸す。

使用できる消毒剤は下記の通りである。

- ① 0.5%ヒビテン®アルコール溶液  
（浸漬時間：2 分）
- ② 2W/V%ステリハイド®液  
（浸漬時間：60 分）
- ③ サイデックス®液（浸漬時間：60 分）
- ④ イソジン®液（浸漬時間：60 分、ただし、レンズが変色することがある。）

- (2) 消毒剤から探触子を取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
- (3) 探触子を十分乾燥させる。

#### 2.3 探触子の滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、探触子を滅菌する。

探触子に可能な滅菌方法は下記の通りである。

- (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

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。

バイオブシ支持金具（別注品）においては上記エチレンオキサイドガス滅菌器による滅菌に加え、オートクレーブ滅菌が可能である。また、穿刺ガイドブラケット（別注品）においてはオートクレーブ滅菌が可能である。ただし、滅菌器の取扱等に関しては、滅菌器の取扱説明書に従うこと。

##### a) 条件（例）

- ① 温度 132℃～150℃
- ② 時 間 10 分 以上

なお、詳細な使用方法は、バイオブシ支持金具および穿刺ガイドブラケットに付属の取扱説明書を参照すること。

### 3. 組合せ医療機器

(1) 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。

| 一般的名称       | 販売名                              | 形式                | 医療機器承認番号<br>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<br>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<br>UF-8800           | UF-8800           |                       |
| 汎用超音波画像診断装置 | 電子走査形超音波診断装置<br>EUB-2000         | EUB-2000          | 21100BZZ00650000      |
| 汎用超音波画像診断装置 | デジタル超音波診断装置<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>HI VISION Avius   | HI VISION Avius   | 221ABBZX00254000      |

#### 【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。

また、探触子および組合せ装置は、施設で指定された専任者以外は使用しない。

- (1) 添付の「安全事項説明書」は必読し、注意を厳守する。
- (2) 本取扱説明書に添付の「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項」は必読し、厳守すること。
- (3) 安全な、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目にしたがい、同装置は必ず確実に接地して使用すること。
- (4) 探触子を指定以上の加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。（探触子が破損して、使用不能になることがある。）
- (5) 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。（探触子は精密機械のため、破損して使用不能になることがある。）
- (6) 探触子ヘッドの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。（感電のおそれがある。）
- (7) 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、適切な措置を施すこと。
- (8) 接続する装置の取扱説明書に記載の「ご使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」を必読し、厳守すること。

(9) シブコブラケット（別注品）および穿刺ガイドブラケット（別注品）には、シブコ UP シリーズニードルガイド「ウルトラプロ 2」以外の製品を取り付けないこと。（正常に穿刺が行なえないため。）

(10) 穿刺ガイドブラケット（別注品）には衝撃（落下など）を与えないよう、注意してご使用ください。（穿刺ガイドブラケットが変形して使用不能になることがある。）

(11) 穿刺ガイドブラケット（別注品）のニードルガイド取り付け位置がインデックスマーク側と逆方向に位置しないように取り付ける。（穿刺ガイドラインと実際の穿刺針の刺入経路が異なり、誤った位置への穿刺を招く恐れがある。）

(12) 穿刺ガイドブラケット（別注品）で設定した穿刺角度とモニター上の穿刺角度表示を一致させる。（穿刺ガイドラインと実際の穿刺針の刺入経路が異なり、誤った位置への穿刺を招く恐れがある。）

(13) シブコ UP シリーズニードルガイド「ウルトラプロ 2」の構成部品は滅菌包装されており、一回限りの使い捨て用である。絶対に再使用しないこと。

(14) プローブカバーに穴や裂け目が生じた場合、必ず探触子と穿刺ガイドブラケット（別注品）に高度作用消毒または滅菌を施すこと。

(15) ひびや変形の生じた穿刺ガイドブラケット（別注品）は絶対に使用しないこと。（穿刺ガイドラインと実際の穿刺針の刺入経路が異なり、誤った位置への穿刺を招く恐れがある。）

(16) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なうこと。

(17) 万一、探触子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または弊社指定の業者に連絡すること。

(18) 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。

(19) 探触子を出荷時、消毒、滅菌をしていないため、使用の際は必ず滅菌、または消毒をする。

(20) 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、探触子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。

(21) 探触子および接続する装置の改造は、絶対にしないこと。

#### 【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

ブ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。

- ・ ブローブの洗浄・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) ブローブの正常状態の確認

ブローブの正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ ブ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