

コンベックス形探触子 EUP-C511

【禁忌・禁止】

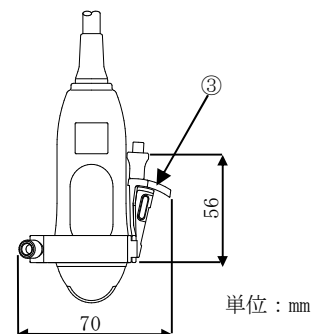
次の部位には使用しないこと。

- ・ 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。]

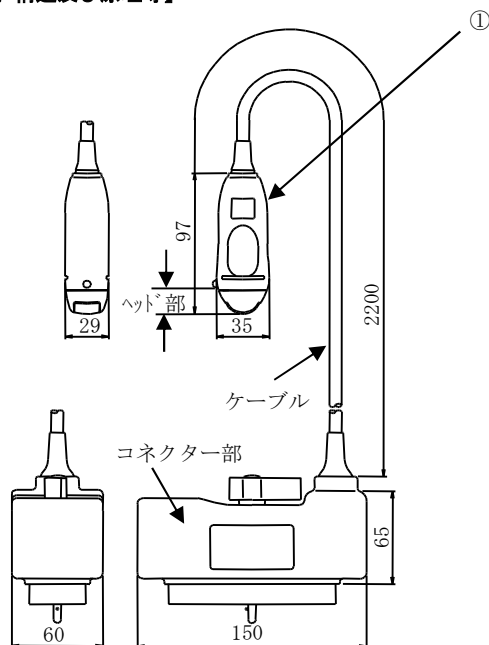
【併用禁忌】

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。]

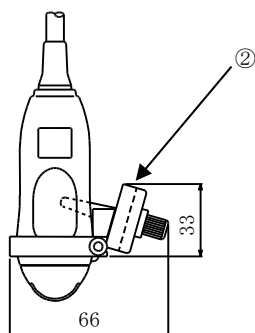


【形状、構造及び原理等】



人体に接触する部分の材料

- ・ シリコンゴム
- ・ 変性ポリフェニレンオキシド樹脂



本探触子は、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成 探触子 EUP-C511
- ② 別注品 バイオプシ支持金具 EZU-PA31
- ③ 別注品 穿刺ガイドブラケット EZU-PA5C3

【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 100 度
- (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、主に、腹部、心臓などの観察を行なうための探触子である。

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。なお、本穿刺ガイドブラケットは、穿刺針の誘導を目的としたバイオプシーニードルガイドと組み合わせて使用する。

* バイオプ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入販するシブコ 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。

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) 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) 探触子の接続および取り外しは必ず接続する装置の電源を「OFF」にして行なう。
- (3) 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。
- (4) 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こと。

<注意>

探触子のコネクタ部は防水構造になっていないため、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こと。

2. 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法

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。消毒や滅菌に先立ち洗浄を行なうこと。

<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となるため。
- (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こと。
- (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こと。

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。
- (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。

使用できる消毒剤には下記のものがある。

- 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、レンズが変色を起こす。）

- (2) 消毒剤から探触子を取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒液を除去する。
- (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) エチレンオキシサイトガス滅菌

- 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) ステラッド®低温プラズマ滅菌

- ① 滅菌処理を行なう前に2.1項に従い洗浄して十分に乾燥しておく。水分が付着していると滅菌が確実に行なえないため。
- ② 適切な滅菌バッグに探触子を入れる。
- ③ 探触子をステラッド®低温プラズマ滅菌システムに入れて滅菌を行なう。使用する滅菌システムの使用方法に関しては、滅菌システムの取扱説明書を参照する。

ステラッド®低温プラズマ滅菌システム

- ① ガス 過酸化水素
- ② メーカー名 ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

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。
バイオプシ支持金具（別注品）においては上記エチレンオキシ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。

ア) 条 件

① 温 度.....132℃～150℃

③ 時 間.....10 分以上

なお、詳細な使用方法は、バイオプ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 医療機器認証番号等
汎用超音波画像診断装置	電子走査形超音波診断装置 EUB-405 シリーズ	EUB-405 EUB-405B	20400BZZ00881000
汎用超音波画像診断装置	電子走査形超音波診断装置 EUB-525	EUB-405 EUB-405B	
汎用超音波画像診断装置	電子走査形超音波診断装置 ECHOPAL シリーズ	EUB-405 EUB-405B	
汎用超音波画像診断装置	電子走査形超音波診断装置 EUB-525	EUB-525	20700BZZ00678000
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	電子走査形超音波診断装置 EUB-2000	EUB-2000	21100BZZ00650000
汎用超音波画像診断装置	電子走査形超音波診断装置 EUB-500	EUB-500	21200BZZ00686000
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	21300BZZ00445000
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	
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 HVISION900	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、次の注意事項を守ること。

- (1) 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。)
- (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。(探触子は精密機械なので、破損して使用不能になることがある。)
- (3) 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こと。(感電のおそれがある。)
- (4) 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、注意を守ること。

* (5) 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。

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 II」以外の製品を取り付けないこと。(正常に穿刺が行えないため。)

* (6) 穿刺ガイドブラケット (別注品) に取り付けて使用する シブコ UP シリーズニードルガイド「ウルトラプロ II」の構成部品は滅菌包装され、一回限りの使い捨て品である。絶対に再使用しないこと。

(7) 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、注意して使用すること。(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。)

(8) 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。)

(9) 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。)

(10) 穿刺ガイドブラケット (別注品) を使用中に、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。

(11) 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。)

(12) 万一、探触子や穿刺ガイドブラケット (別注品) 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へ連絡すること。

(13) 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。

(14) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なうこと。

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

(16) 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。

(17) 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

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

*富士フィルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151