

## コンベックス形探触子 EUP-C514

### 【禁忌・禁止】

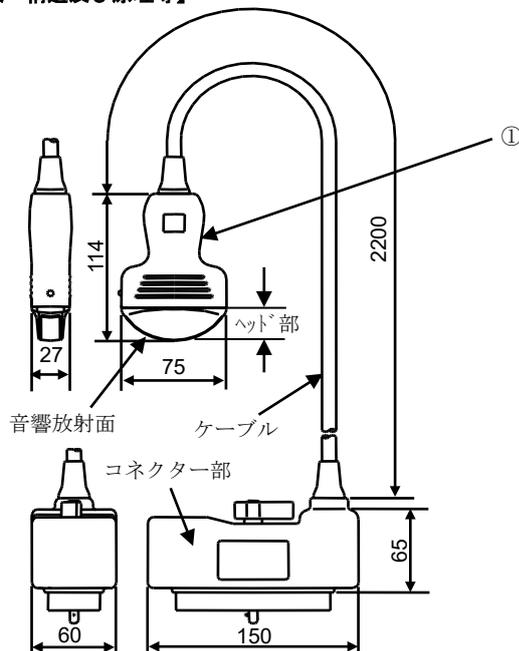
次の部位には使用しないこと。

- ・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。]

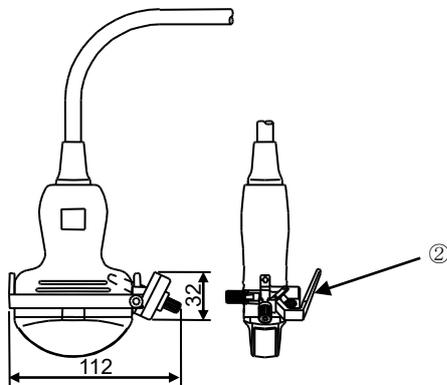
### 【併用禁忌】

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】



単位：mm

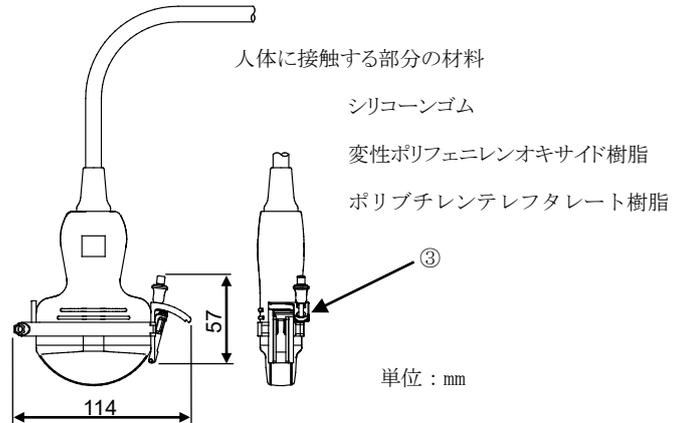


人体に接触する部分の材料

シリコーンゴム

変性ポリフェニレンオキサイド樹脂

ポリブチレンテレフタレート樹脂



単位：mm

本探触子は、以下の部分から構成される。

- ① 標準構成品 探触子 EUP-C514
- ② 別注品 バイオプシ支持金具 EZU-PA34T
- ③ 別注品 穿刺ガイドブラケット EZU-PA5C1

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：B F 形装着部

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 主な仕様

- (1) 中心周波数 . . . . . 3.5MHz
- (2) 最大超音波出力 . . . . .

減衰空間ピーク時間平均強度：Izpta=720mW/cm<sup>2</sup>以下

メカニカルインデックス : MI=1.9以下

#### 2. 仕様目的、効能又は効果

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) 主に腹部の観察を行なう。
- (2) 穿刺ガイドブラケットを装着することにより、経皮的生検などを行なうことができる。

### 【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のこと。
- (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のこと。
- (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こと。

取扱説明書を必ず参照すること。

<注意>

探触子のコネクタ部は防水構造になっていない。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のこと。

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こと。

消毒や滅菌に先立ち、必ず洗浄を行なうこと。

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のこと。

<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。
- (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のこと。

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。

使用できる洗浄剤には下記のものがある。

- 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、探触子を十分乾燥のこと。

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) エチレンオキシドガス滅菌

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。

- ① 温度 . . . . . 55℃ 以下
- ② 加圧 . . . . . 100 ~ 200 kPa
- ③ 減圧 . . . . . 8 ~ 100 kPa
- ④ エアレーション . . . . . 55℃ 以下

(2) ステラッド®低温プラズマ滅菌システムによる滅菌

滅菌システムの取扱等に関しては、滅菌システムの取扱説明書に従うこと。

適用システム

- 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)

[バイオプシ支持金具の滅菌方法]

洗浄後、十分乾燥してから、バイオプシ支持金具を滅菌する。バイオプシ支持金具に可能な滅菌方法は下記の通りである。

(1) エチレンオキシドガス滅菌

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。

- ① 温度 . . . . . 55℃ 以下
- ② 加圧 . . . . . 100 ~ 200 kPa
- ③ 減圧 . . . . . 8 ~ 100 kPa
- ④ エアレーション . . . . . 55℃ 以下

(2) オートクレーブ滅菌

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。

- ① 温度 132℃ ~ 150℃
- ② 時間 10分 以上

[穿刺ガイドブラケットの滅菌方法]

洗浄後、十分乾燥してから、穿刺ガイドブラケットを滅菌する。穿刺ガイドブラケットに可能な滅菌方法は下記の通りである。

オートクレーブ滅菌

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。

- ① 温度 132℃ ~ 150℃
- ② 時間 10分 以上

### 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 エコパ® 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 ECHOPAL シリーズ	EUB-405 EUB-405B	
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 HI VISION 900	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 Apron EUB-7000HV	EUB-7000HV	218ABBZX00168000

(2) 本探触子で穿刺を行なう場合は、以下のブラケットを使用のこと。

一般的名称：体表面用超音波プローブカバー

販売名：シブコ シングルアングル ブラケット(弊社製プローブ用)

製品番号：644-041

医療機器許可番号：13B1X00089

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】

装置および探触子を安全に使用するために、次の注意事項を

必ず守ること。

- (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、注意して使用のこと。(探触子は精密機械であり、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) シブコシングルアングルブラケット(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。)
- (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。

- (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。)
- (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) 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。)
- (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のこと。
- (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) 探触子は出荷時、消毒、滅菌をしていない。使用の際は必ず滅菌、または消毒を行うこと。
- (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ので、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。
- (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

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