

コンベックス形探触子 EUP-CV524

【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。]

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。]

【使用目的又は効果】

1. 主な仕様

- (1) 中心周波数 …………… 5MHz
- (2) 走査角 …………… 66 度
- (3) ケーブル長 …………… 2.3m
- (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、腹部などの観察を行なうための探触子である。

【使用方法等】

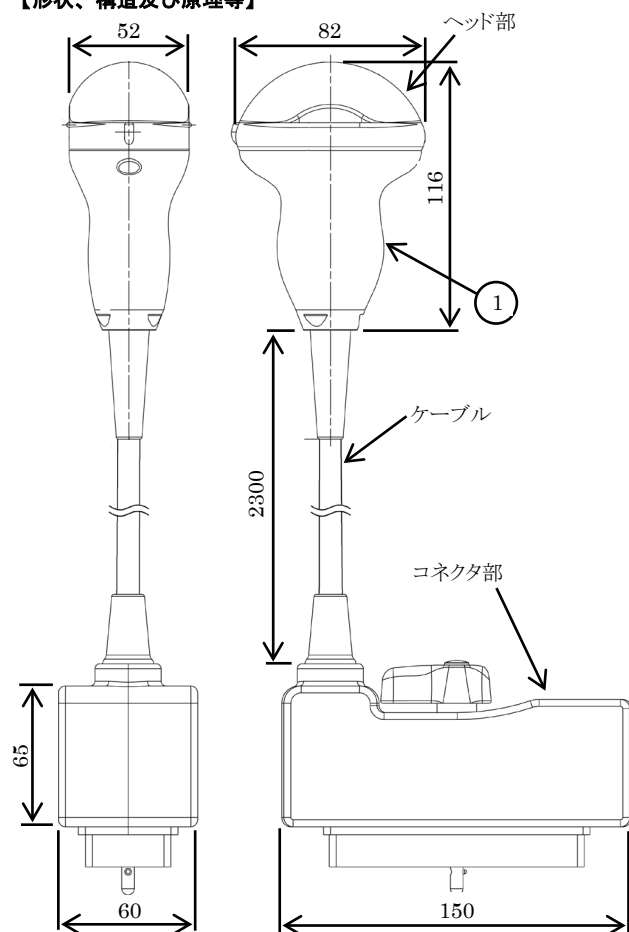
1. 使用方法

- (1) 探触子が消毒処理されていることを確認する。
- (2) 探触子を超音波診断装置に接続する。探触子の接続方法については接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照すること。
- (3) 被検者の診断部位に超音波ゼリーを塗り、探触子の音響部を被検者に接触させて画像診断を行う。探触子の接続方法、装置の取扱方法、画面の調整方法などについては接続する超音波診断装置の取扱説明書を参照すること。
- (4) 検査終了後は「2.探触子の洗浄および消毒方法」を参照して探触子に洗浄および消毒処理を実施する。
- (5) 適切な場所に保管する。

<注意>

コネクタ部に水や消毒液などの液体がかかると、探触子が損傷を受けて故障する可能性があるため、コネクタ部に液体をかけないように、十分注意する。

【形状、構造及び原理等】



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 探触子 EUP-CV524

人体に接触する部分の材料

- ・ ポリウレタン樹脂/TPX樹脂

取扱説明書を必ず参照すること。

2. 探触子の洗浄および消毒方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄および消毒を必ず行うこと。
消毒する前に、必ず洗浄を行うこと。洗浄工程を省いた場合、十分な消毒効果が得られないので、注意すること。

洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取扱上の注意事項などに関しては、洗浄剤や消毒剤に付属されている取扱説明書を参照する。

<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。探触子の外装が損傷して、故障する可能性があるため。
- (2) 探触子を洗浄する場合は、硬めのスポンジや鋭利な器具などで探触子を絶対に洗浄しないこと。探触子の外装が損傷して、故障する可能性があるため。
- (3) コネクタ部に水や消毒液などの液体がかかると、探触子が損傷を受けて故障する可能性がある。コネクタ部に液体をかけないように、十分注意すること。
- (4) 「エチレン・オキサイト・ガス滅菌器」や「プラズマ滅菌システム」などの、加圧、減圧する滅菌システムで、この探触子を絶対に滅菌処理しないこと。音響部内のオイルを封止している膜が破れ、オイルが飛散し、探触子は致命的な損害を受けて修復不能になる。
- (5) 高圧蒸気滅菌システム(オートクレーブ)で、この探触子を絶対に滅菌処理しないこと。この探触子は高圧蒸気滅菌システムの高圧、高温に耐えられず、致命的な損害を受けて修復不能となる。

2.1 探触子の洗浄方法

探触子に付着した汚れは下記に指定する方法で洗浄する。

- (1) 探触子を超音波診断装置から取り外す。
- (2) 探触子に流水をかけながら、軟らかいガーゼやスポンジを使用して、目に見える探触子に付着した超音波ゼリーや体液などを、十分に洗い流す。
- (3) 探触子を水または酵素洗浄剤に浸す。
洗浄剤の使用法、希釈法、浸漬時間等は洗浄剤の取扱説明書を参照する。
使用可能な酵素入り洗浄剤は下記の通りである。
① サイデザイム(ジョンソン・エンド・ジョンソン)
- (4) 水または酵素洗浄剤の中で、軟らかいガーゼやスポンジを使用して、探触子を洗浄する。
- (5) 探触子に付着している酵素洗浄剤を、水で十分に洗い流す。

- (6) 探触子に付着している水分を、柔らかいガーゼやタオルで十分に、拭き取る。
- (7) 拭き取れなかった水分を十分に除去するために、探触子を十分に乾燥させる。

2.2 探触子の消毒方法

消毒処理を実施する前に「2.1 探触子の洗浄方法」に従って、洗浄処理を済ませる。洗浄処理を省いた場合、十分な消毒効果が得られないため注意すること。

- (1) 消毒剤を準備する。
消毒剤の使用期限、濃度、微生物学的効果、浸漬時間等に関しては、消毒剤の取扱説明書を参照すること。下記の消毒剤が使用可能である。
① サイデックス(ジョンソン・エンド・ジョンソン)
② ディスオーバ(ジョンソン・エンド・ジョンソン)
- (2) 探触子を消毒剤の中に指定された時間浸す。
- (3) 消毒剤の中から探触子を取り出す。
- (4) 探触子に付着している消毒剤を、滅菌水で十分に洗い流す。
- (5) 探触子を十分に乾燥させる。

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	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-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。(ヘッド部の内部のオイルが漏れたり、感電する恐れがある。)
- (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) 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」、「取扱に関する注意事項」を必読し、厳守すること。
- (6) プローブカバーに穴や裂け目が生じた場合、必ず探触子に消毒を実施すること。
- (7) 洗浄および消毒は指定の方法で行う。
- (8) 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へ連絡すること。
- (9) 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。
- (10) 探触子が出荷時、消毒処理をしていないため、使用の際は必ず洗浄および消毒処理を実施する。
- (11) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理していないため、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。
- (12) 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