

経食道用探触子 EUP-ES52E

【禁忌・禁止】

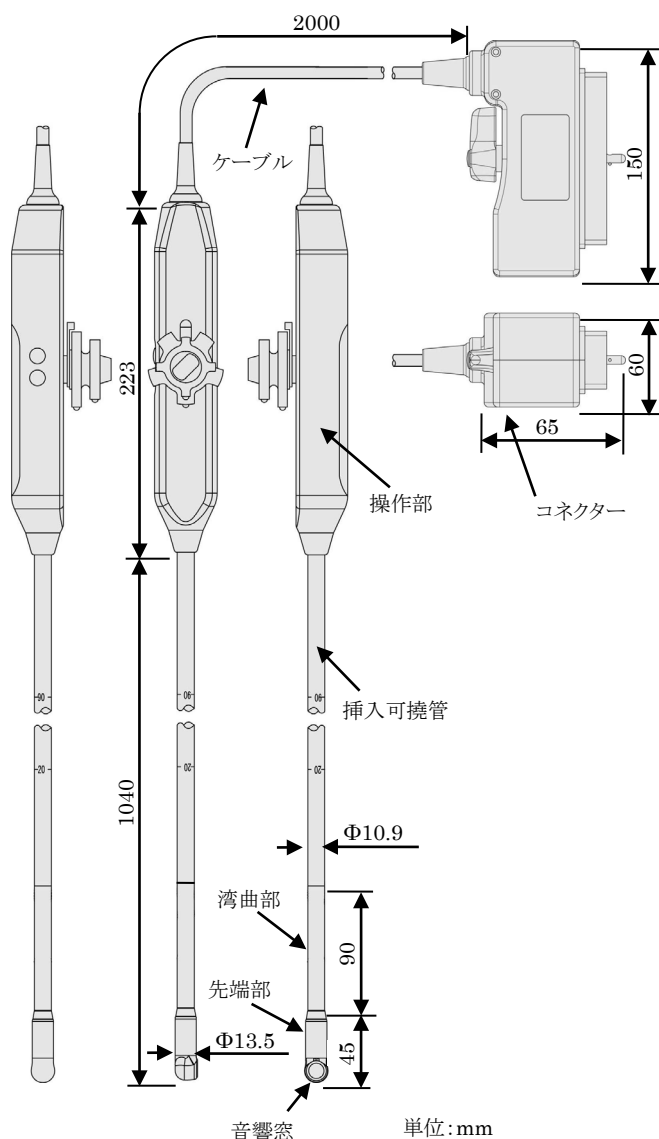
次の部位には使用しないこと。

- 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がある。]

【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

ポリメチルペンテン
ポリフェニルスルホン
ポリウレタン

本プローブは、以下の部分から構成される。

① 標準構成 品 プローブ EUP-ES52E

音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。

② 付属品 バイトブロック

一般的名称:内視鏡用マウスピース

販売名:ペンタックス バイトブロック OF-Z5

医療機器届出番号:13B1X00253800024

製造販売業者:HOYA 株式会社

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:BF 形装着部

【使用目的又は効果】

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、経食道的に食道壁を介して、心臓及び周辺臓器の観察を行なう目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用前準備

安全確保のため、使用前にプローブ及び超音波診断装置を入念に点検する必要がある。点検前にプローブを使用することは避けること。

1.1 プローブの点検

- (1) 使用前にプローブ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こと。特にプローブの先端部、挿入可撓管、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こと。
- (2) ケーブルとコネクターに損傷がないことを確認すること。
- (3) 操作部本体上の「上下アングル調整ノブ」および「左右アングル調整ノブ」を操作して先端部を上下左右に湾曲させて、滑らかに動作するかどうか確認すること。
- (4) アレイ回転の動作を確認すること。操作部の「アレイ回転ボタン」にてアレイを回転させて、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こと。

また、図 3 の音響面マーカを目視することによりアレイの回転角度と超音波診断装置の表示角度が一致していることを確認すること。

この操作は、このプローブが接続可能な超音波診断装置に接続しないと操作ができない。必ず超音波診断装置本体に接続して、この動作確認を実施すること。

- (5) 先端部の温度上昇が適度であるかどうか使用前に点検すること。

取扱説明書を必ず参照のこと。

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のこと。

1.3 使用前の準備

- (1) 「1.1 プローブの点検」に従って、プローブを点検のこと。
- (2) プローブが洗浄、消毒済みであることを確認すること。
- (3) コネクター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のこと。
- (4) 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こと。超音波ゼリーは、滅菌済み超音波ゼリーの使用を推奨する。プローブカバーを使用する場合、プローブの先端部と挿入可撓管しか覆うことはできない。
- (5) プローブ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こと。プローブカバー外部のプローブの先端部に少量の超音波ゼリーを塗布すること。
- (6) 診断の際には、バイトブロックを必ず使用すること。
付属のバイトブロックの再使用、洗浄、消毒及び滅菌は、バイトブロックの製造販売業者が指定する方法に従うこと。

2. 操作手順

2.1 患者に対する考慮

経食道用プローブ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、プローブ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 先端部上下左右アングル調整

アングル調整ノブはプローブの先端部の上下左右の湾曲角度を調整する。「アングル調整ノブ」にはプローブの先端部の上下の湾曲角度を調整する「上下アングル調整ノブ」と、左右の湾曲角度を調整する「左右アングル調整ノブ」の2つのノブが配置されている。

これらの「アングル調整ノブ」は「固定レバー」を操作することにより湾曲状態を保持することができる(過度の力に対しては湾曲状態を保持できないことがある)。「アングル調整ノブ」の回転方向と先端部の湾曲方向および「アングル固定レバー」の

Free-Lock 方向に関しては

図1 および図2を参照のこと。

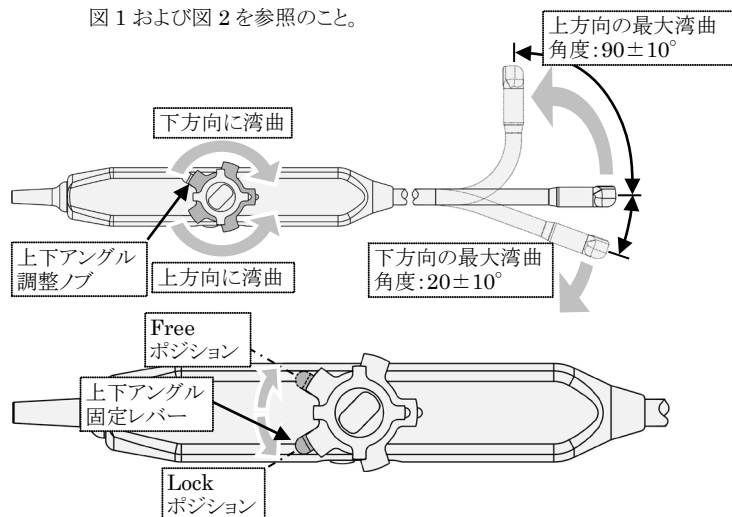


図1 先端部上下方向の操作方法

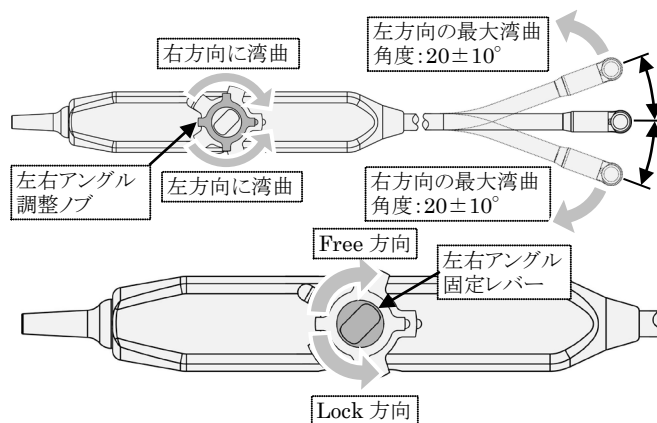


図2 先端部左右方向の操作方法

2.3 アレイ回転操作

アレイは0° (横断面:transversal plane)から90° (縦断面:longitudinal plane)を経て180° (逆転した横断面:inverted transversal plane)まで回転することができる。この範囲のすべての面を選択することができる。従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。「アレイ回転角度増加ボタン」を押すと角度が増加し、「アレイ回転角度減少ボタン」を押すと角度が減少する。それぞれのボタンは1回押すごとに1°ずつ角度が変化する。2秒以上押し続けると連続的に変化させることができる。この操作は、このプローブが接続可能な超音波診断装置に接続しないと操作ができない。必ず超音波診断装置本体に接続して、この動作確認を実施すること。アレイの向きと断層像及びオリエンテーションマークとの関係は図3の通りである。



シェーマ表示

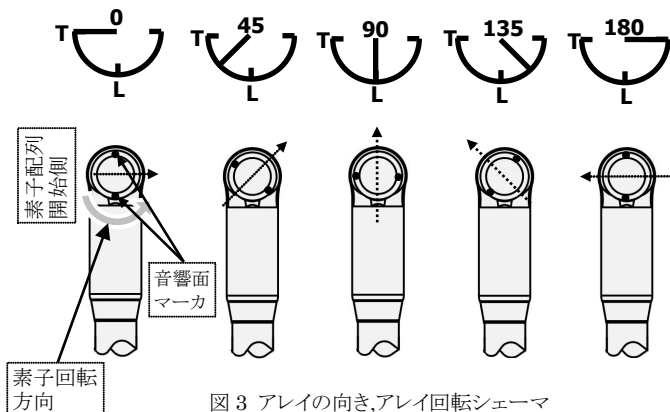


図3 アレイの向き、アレイ回転シェーマ及びオリエンテーションマークの表示の関係

3. プローブの洗浄及び消毒方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び消毒を行なうこと。消毒に先立ち、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等は洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照のこと。

<注意>

- (1) プローブのコネクター部は防水構造になっていない。コネクター部に水や消毒液等の液体がかからないように十分注意すること。液体中に浸漬可能な範囲は、図4の通りである。
- (2) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。プローブ外装の変質の原因となる。
- (3) 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。
- (4) 感染防止のために、適切な洗浄と消毒が必要である。使用され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。

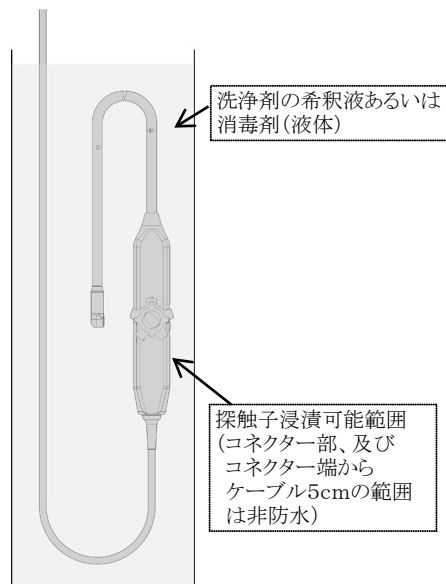


図4 探触子の洗浄液あるいは消毒剤への浸漬

3.1 プローブの洗浄

- (1) プローブを接続装置から外す。
- (2) プローブを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。
- (3) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブを洗い、付着物を除去する。
- (4) 付着物が除去しにくい場合には、プローブを酵素入り洗浄剤等に浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って、除去する。使用できる洗浄剤には下記のものがある。
サイドザイム®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) 柔らかい布等で拭き取り、プローブを十分乾燥のこと。

<注意>

シンナー等の有機溶剤は絶対使用しないこと。プローブに修復できないような損傷を与えるおそれがある。

3.2 プローブの消毒

- (1) 洗浄後、プローブを消毒剤に浸す。
使用できる消毒剤には下記のものがある。
ディスオーパ®
- (2) 消毒剤から取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。
- (3) プローブを十分乾燥させる。

4. 組合せ医療機器

本プローブは、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
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 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 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】

<警告>

- (1) 挿入時および抜去時、上下・左右アングル調整ノブのロックを解除し、プローブの先端部を真っ直ぐにすること。
[食道壁を損傷するおそれがある]
- (2) 食道動脈瘤、食道静脈瘤を有する患者への経食道プローブの使用は、慎重を期すこと。
[血管を損傷し、出血のおそれがある]

<使用注意>

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、ショック等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。

<重要な基本的注意>

装置およびプローブを安全にご使用いただくために、次の注意事項を必ず守ること。

- (1) 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こと。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こと。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、プローブ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つこと。メッセージが消えたらフリーズを解除し、診断することが可能である。
- (2) バイトブロックは必ず使用のこと。誤ったバイトブロックの使用はプローブに損傷をもたらす恐れがあり危険を及ぼす場合がある。患者がプローブに噛みついて損傷を受けた場合は、プローブの保証の対象外となる。
- (3) 食道内をプローブの先端部で長時間圧迫すると、圧迫による壊死を引き起こすことがある。モニタリングにご使用の場合で超音波走査をされない間は上下左右アングル調整ノブのロックを解除し、湾曲部を真っ直ぐにした状態で先端部を食道壁から離すこと。もし、連続モニタリングが必要な場合は、先端部の位置を随時、動かすこと。
- (4) 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。
先端部の角度調整は上下または左右アングル調整ノブで行なうこと。
- (5) プローブを挿入する前に、プローブに麻酔薬を塗りつけたり、吹き付けたりしないこと。
- (6) 水溶性の超音波ゼリーのみ使用のこと。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、プローブの損傷の原因となる。
- (7) プローブを加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。
(プローブが破損して、使用不能になることがある。)

- (8) プローブには、振動及び衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用のこと。(プローブは精密機械なので、破損して使用不能になることがある。)
- (9) プローブの先端部、挿入可撓管、湾曲部に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れたプローブは使用しないこと。(感電のおそれがある。)
- (10) 洗浄、消毒は指定の方法で行なうこと。
- (11) 万一、プローブ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又は弊社の指定する業者に連絡のこと。
- (12) 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。
- (13) プローブは出荷時、消毒をしていない。使用の際は必ず消毒を行なうこと。

【保管方法及び使用期間等】

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、付属品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、付属品の洗浄・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