

EV29L™経直腸用リニア型
マイクロ超音波トランスデューサの
ケア、清掃及び使用ガイド



部品番号：7284
改訂2.1版



序文



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

商標

Exact Imagingの商標：

- ExactVu™
- EV29L™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™はCivco Medical Solutions社の商標である。

CIVCO®はCivco Medical Solutions社の登録商標である。

保証情報

ExactVuマイクロ超音波システムとその付属品は、元の輸送容器で当初購入者へ新品で提供及び納品される場合、1年間保証される。その対象は欠陥材料及び製造技術による損傷、及び／又は本ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルに記載された情報に従って装置を操作することができない場合である。

バージョン情報

システム：ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド 改訂2.1版、原本

目次

第1章	イントロダクション	5
第2章	一般的情報	6
1	トランスデューサの安全性.....	6
1.1	一般事項.....	6
1.2	電気的安全.....	6
1.3	干渉.....	7
1.4	音響的安全.....	7
1.5	バイオセーフティ.....	7
2	トランスデューサの部品、付属品、消耗品.....	9
2.1	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品.....	9
2.2	経直腸検査用ニードルガイド.....	10
2.3	経会陰検査用ニードルガイド.....	15
2.4	トランスデューサカバーEV29L用ディスク.....	17
2.5	D&K Technologies製ユニバーサルステップ (オプション付属品).....	17
3	トランスデューサの仕様.....	21
第3章	イメージングの準備	22
1	ExactVuシステムの準備.....	22
1.1	検査の種類.....	22
1.2	プリセット.....	22
2	トランスデューサの準備.....	22
2.1	TRUSイメージング又は生検検査のためのEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの準備.....	23
2.2	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのステップへの接続及び取外し (経会陰検査を実施する場合に該当).....	29
3	トランスデューサのExactVuシステムへの接続.....	30
4	生検検査の実施.....	31
4.1	ニードルガイドのトランスデューサからの取外し.....	32
4.2	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの経会陰ステップからの取外し.....	33
4.3	その他の消耗品の取外し及び廃棄.....	33
5	トランスデューサの取外し.....	34
第4章	クリーニング	35
1	一般事項.....	35
2	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのクリーニング.....	36
2.1	トランスデューサのクリーニングの準備.....	36
2.2	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの表面清掃.....	37
2.3	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのクリーニング.....	38
2.4	クリーニング後のEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの点検.....	41
2.5	クリーニング後のEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの保管.....	42
3	経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルのクリーニング.....	42
3.1	ニードルガイドの準備.....	43
3.2	ニードルガイドの清掃.....	43
3.3	ニードルガイドの滅菌.....	45
3.4	ニードルガイドの消毒.....	46
3.5	クリーニング後のニードルガイドの点検.....	47
4	使用した清掃及び消毒材料の廃棄.....	47
第5章	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア	48
1	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの慎重な取扱い.....	48
2	ExactVuトランスデューサのメンテナンス.....	48
2.1	トランスデューサの点検.....	48
2.2	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの保管.....	50

第6章	サービス及び修理	53
1	ExactVuトランスデューサの耐用年数	53
2	技術サポート	53
3	EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの廃棄	53
4	経会陰ステッパの廃棄	53
付録A	テンプレートグリッドホルダ高の確認	54
付録B	経会陰ステッパのニードルパス整列確認	55
付録C	連絡先	60

第1章 インTRODクシヨN

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイドは、Exact ImagingのEV29L™トランスデューサの適切なケア、清掃及び使用に関する指示を提供する。EV29Lは29 MHzの高解像度経直腸サイドファイアトランスデューサであり、中心周波数は22.5 MHzである。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの構築に使用する材料は、ISO 10993-10医療機器の生物学的評価の該当する要件を満たしている。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイドを、ExactVuシステムの他の取扱説明書とともに使用することが重要である。

文書

ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアル

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド (本書)

ExactVu™高解像度マイクロ超音波システムサービスマニュアル

ExactVuトランスデューサの承認された化学薬品の一覧

表1 : ExactVuシステムのラベリング

ExactVuシステムに同梱されるその他の文書は以下のとおりである。

クイックリファレンスガイド (Quick Reference Guide)

PRI-MUS™クイックリファレンスガイド (PRI-MUS™ Quick Reference Guide)

PRI-MUS™クイックリファレンスポスター (PRI-MUS™ Quick Reference Poster)



安全上の注意に従わない場合及び/又はExactVuシステムをExactVuシステムの付属文書に記載されたもの以外の目的に使用する場合は、不適正使用とする。



ExactVuシステムの使用は、資格のあるオペレーターのみが意図されている。

患者の不快感及び障害の可能性を減らすため、オペレーターはExactVuシステムの安全な操作に十分に習熟し、泌尿器科超音波検査の使用に関する知識を有する必要がある。

ExactVuシステムに同梱の全てのラベリングを読むこと。



ExactVuシステムの不正な修正は認められておらず、ExactVuシステムの安全な操作を損なうおそれがある。

第2章 一般的情報

1 トランスデューサの安全性

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは、産業界及びFDA職員に対するガイダンス—*診断用超音波システム及びトランスデューサの製造販売クリアランスを求める製造業者に対する情報*に従ったFDAのトラック3要件及びIEC 60601-2-37の要件を満たしている。

本項では、ExactVuトランスデューサ、並びに経会陰検査のためのExactVuシステム及びEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサとExactVu適合ステップとの併用に固有の警告及び注意を提供している。ExactVuシステムに適用される警告及び注意の完全な一覧については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。

1.1 一般事項



サービス作業は、資格のあるExact Imaging技術サポート技師のみが実施しなければならない。

ExactVuトランスデューサを開けると、保証の条件が無効となる。

48ページの第5章、2項に記載されたメンテナンス作業のみ、オペレーターが実施する。



本項に掲載された部品のみ、ExactVuシステムに接続することができる。

これらの本ガイドに規定された部品以外の部品をExactVuシステムに接続する場合、ExactVuソフトウェアが作動せず、患者又はオペレーターに傷害を引き起こすおそれがある。

経会陰ステップについては、一般的安全及び機械的安全に関する警告及び注意についてのメーカーの情報並びにラベルに記載の記号の説明を参照すること。

1.2 電氣的安全



トランスデューサのハウジングとコネクタの亀裂又は隙間、傷、音響レンズ及びその周囲の穴又は液体を浸入させるようなその他の損傷について、トランスデューサを頻回に点検する。

トランスデューサのハウジングとコネクタに亀裂又は損傷の徴候がある場合は、トランスデューサを使用しない。電子メール (support@exactimaging.com) 又は電話 (+1.855.233.1919 [フリーダイヤル] 又は+1.905.415.0030) でExact Imagingに連絡する。日本国内連絡先：エダップテクノメド株式会社 Tel 03-5540-6767。

損傷がないかトランスデューサのケーブルを点検する。

1.3 干渉

1.3.1 電磁両立性 (EMC)



電磁両立性の要件に準拠しない場合は、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを患者の体外で起動しない。近傍のその他の装置との有害な干渉が生じるおそれがある。

1.4 音響的安全

ExactVuマイクロ超音波システムの安全性情報は、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルに記載されている。音響出力データ及び画面上のインジケータの表示と、これらの値の精度も、超音波の賢明な使用に関するALARA (As Low As Reasonably Achievable : 合理的に達成できる最低線量) の原則に従う推奨とともに提供されている。

1.5 バイオセーフティ

ExactVuシステムのオペレーターは、患者、同僚及び自身に対して可能な限り最高度の感染制御を提供する義務と責任を負う。使用している感染制御手順が有効であることを検証して維持することは、オペレーターの責任である。疾患の伝播を防ぐには、適切なクリーニングが必要である。

「粘膜又は無傷の皮膚に接触する再使用可能医療機器」と米国疾病対策センターにより定義されたセミクリティカル装置には、高度な消毒が必要である。本定義は、経直腸超音波 (TRUS) 検査で使用する超音波トランスデューサと、該当する付属品に適用される。

1.5.1 TRUS (経直腸超音波) 検査に関する注意



感染又は汚染の可能性を防ぐため、トランスデューサは別の検査で使用する前に、第4章の完全な手順に従ってクリーニングしなければならない。

検査中は、滅菌シースを必ず使用する。



画質への干渉を避けるため、トランスデューサのイメージング表面の近くのシース内に気泡が形成されないようにすることが重要である。



本書EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイドの第2章、2.2項に記載されたニードルガイドのみを使用する。他のニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサと使用しない。

警告
EN-W4



包装に記された有効期限が切れている場合は、単回使用ニードルガイド又はニードルガイドの包装又はキットのいかなる部品も使用しない。

オペレーターは、有効期限が切れた消耗品の確認と廃棄に関する施設の臨床手順を遵守する責任を負う。

警告
EN-W5



包装が損なわれているようであれば、単回使用ニードルガイドを使用しない。

安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従ってニードルガイドとその包装を廃棄する。

警告
EN-W69



その部品のいずれかがクリーニングされていない場合は、EV29L再使用可能経直腸検査用ニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサに取り付けられない。

初回使用前及びEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへの取り付け前には、15ページの第2章、2.2.2.4項のクリーニング手順を実施する。

1.5.2 経会陰検査に関する注意

警告
EN-W63



感染又は汚染の可能性を防ぐため、経会陰ステップは初回使用前及び別の検査で使用する前に、第2章の2.5.4項に記載されている完全な手順に従ってクリーニングしなければならない。

警告
EN-W59



経会陰ステップの一部の部品は、初回使用前に消毒又は滅菌しなければならない。

経会陰ステップに関するメーカーの取扱説明書を参照して、初回使用前に消毒しなければならないのか滅菌しなければならないのかを決定する。

警告
EN-W58



経会陰ステップに関するメーカーの取扱説明書を参照して、どの部品を毎使用前後に消毒又は滅菌しなければならないのかを決定する。

警告
EN-W60



第2章の2.5.4.項に記載されている手順に従ってステップがクリーニングされていない限り、クリーニングしたトランスデューサを経会陰ステップの上に置かない。

1.5.3 生検検査に関する使用上の注意



損傷したトランスデューサを使用すると、傷害又は感染のリスク上昇をもたらすおそれがある。患者に対する傷害又は感染のリスク上昇をもたらすおそれがある鋭い、突出した、又は粗い表面損傷について、トランスデューサを頻回に点検する。



ニードルがニードルガイドから出る点の近くに気泡又はしわが生じた場合は、生検中にニードルによってシースが穿刺され、感染のリスクが上昇する可能性がある。

ニードルによってシースが穿刺された場合は、廃棄して、22ページの第3章、2項に記載されたとおり、トランスデューサを再度準備する。



再使用可能経直腸ニードルガイドは、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 患者に対して生検を実施するために使用しない。

経直腸検査では、単回使用ニードルガイドのみを使用するか、あるいは経会陰プロトコルに従って本疾患の患者に対する生検を実施する。

2 トランスデューサの部品、付属品、消耗品



生検針、麻酔針及び穿刺針はExact Imagingから提供しない。



オペレーターは生検、麻酔及び穿刺針の選択と、有効期限が切れた針の確認と廃棄に関する施設の臨床手順の遵守に責任を負う。

2.1 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品

図1にEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品を示す。

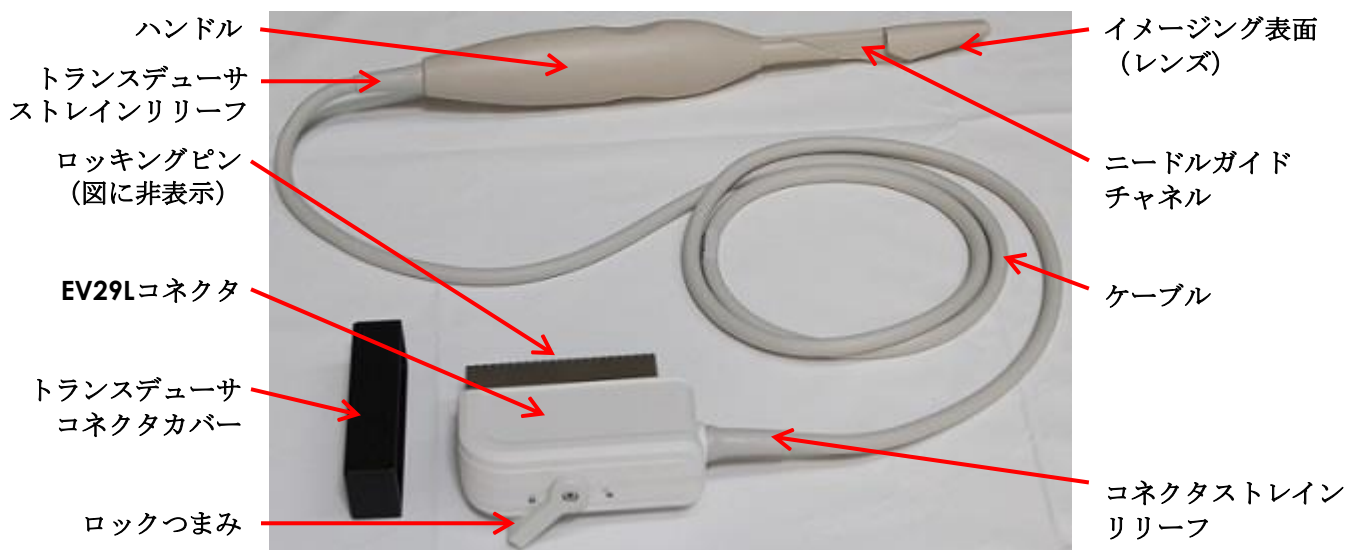


図1 : ExactVu EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ

2.2 経直腸検査用ニードルガイド

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを使用する経直腸生検検査について、Exact ImagingはEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサと併用するために設計された以下の2つのニードルガイドを提供している：

- 経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポ
- 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リユーズブル

2.2.1 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを使用する検査のための経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポ

2.2.1.1 仕様

経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポは、使用する地理的地域に応じて以下の包装形態で入手できる。

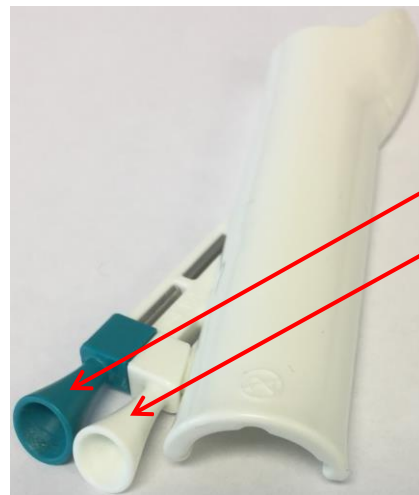
- **EV-29L-TRK-24(EV29LTRK)** : Exact Imaging EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ用滅菌経直腸ニードルガイドキット (24個入り)、滅菌24個入単回使用、経直腸ニードルガイド、ジェルパック及びラテックスフリーシース。

EV-29L-TR-S-24 : Exact Imaging EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ用滅菌経直腸ニードルガイド、24個入り (EV-BIOG-24) 及びCIV-Flex™滅菌トランスデューサカバー (10.1cm～2.5cmの先細型×30.5cm) , 24個入り (670-038)

全ての構成には、Exact Imaging EV29L™ トランスデューサ用経直腸ニードルガイドリファレンスガイドが同梱されている。交換用ニードルガイド及びシースは、現地の代理店から注文できます。連絡先情報については、付録Cを参照。



図2：経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポ



生検針挿入部

麻酔針挿入部

図3：経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポ

2.2.1.2 生検針

経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポは2つのニードルに対応している。1つは麻酔送達用であり、もう1つは生検用である。各ニードルはその機能に適切な角度でニードルガイドに取り付けられる（麻酔送達は15°、生検は35°）。各機能のニードルのゲージサイズは以下のとおりである。

- 麻酔針：22ゲージ
- 生検針：18ゲージ

2.2.1.3 耐用年数

経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポは単回使用のみを意図しており、滅菌包装で提供される。有効期限は限られており、その有効期限は包装に記されている。



包装に記された有効期限が切れている場合は、単回使用ニードルガイド又はニードルガイドの包装又はキットのいかなる部品も使用しない。

オペレーターは、有効期限が切れた消耗品の確認と廃棄に関する施設の臨床手順を遵守する責任を負う。

2.2.2 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブル

2.2.2.1 仕様

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは、ステンレス鋼ニードルカニューラを通じてニードルをガイドする方法を提供する。

本ニードルガイドは以下の2種類が利用できる。

- 18 GA 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブル (Exact Imagingカタログ参照コード : EV-BIOGR、部品番号 : 6656)
- 16 GA 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブル (Exact Imagingカタログ参照コード : EV-BIOG- R16、部品番号 : 6868)

ニードルガイドの機器識別子はプラスチック製エンクロージャの側面にレーザ刻印されている。

交換用ニードルガイド及びシースは、交換用ニードル ガイド 及び シースは、現地の代理店から注文できます。連絡先情報については、付録 C を参照。

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは、図4及び図5に示す以下の2つの部品で構成される。

- プラスチック製エンクロージャ
- ニードルカニューラ

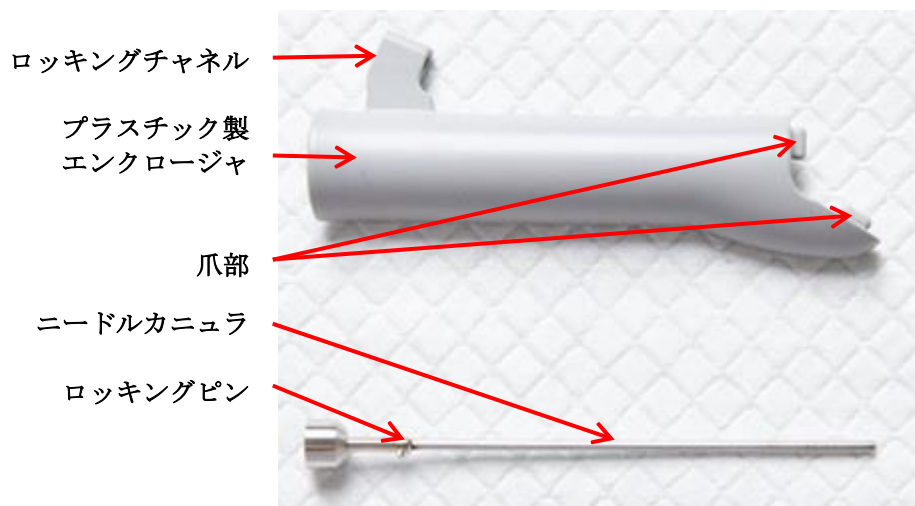


図4：経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブル

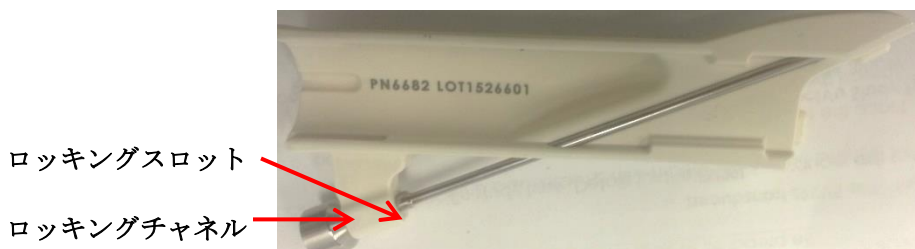


図5：経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブル

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルにはクイックリファレンスガイドが同梱されている。

2.2.2.2 生検針

Exact Imagingでは、使用する製品に応じて経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルと18ゲージ又は16ゲージの生検針の使用を推奨している。麻酔針も当該ニードルガイドとともに使用することができる。

ニードルは35°の角度で経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルに取り付けられる。

2.2.2.3 ニードルガイドの使用のための準備



EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを使用する生検検査とイメージングのみの検査（生検なしのイメージング検査）のいずれも、ニードルガイドを使用する必要がある。経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは、イメージングのみの検査ではニードルカニューラなしで使用することができる。

イメージングのみの検査については、シースで覆う前にニードルガイドをトランスデューサへ取り付け、交叉汚染による感染のリスクを低減する。

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルを準備するには以下を行う。

1. ニードルカニューラをプラスチック製エンクロージャへ挿入する（図6を参照）。



図6：ニードルカニューラのプラスチック製エンクロージャへの挿入

2. ロッキングピンをプラスチック製エンクロージャ上のロッキングスロットと整列させ、ロッキングスロットに沿ってスライドさせる（図7を参照）。

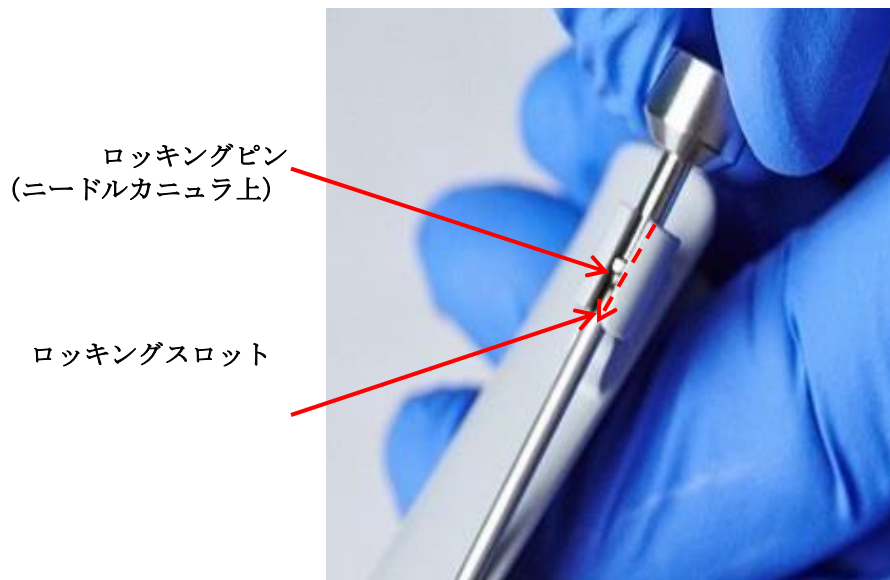


図7：ニードルカニュラをロックする

3. ロッキングピンが120°以上回転して堅く固定されたことが感じられるまで、ニードルカニュラを時計回りに回転させる（図8を参照）。



図8：ニードルカニュラを回転させる



経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルを使用する検査中の傷害を防ぐため、ニードルカニュラが固定位置までしっかり回転されていることを確認し、偶発的にずれることを防ぐ。

4. ニードルカニュラがプラスチック製エンクロージャへしっかり取り付けられている場合、ニードルガイドはEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへ取り付ける準備ができています。



その部品のいずれかがクリーニングされていない場合は、EV29L再使用可能経直腸検査用ニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサに取り付けません。

初回使用前及びニードルガイドのEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへの取り付け前には、15ページの2.2.2.4項のクリーニング手順を実施する。

2.2.2.4 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルのクリーニング

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルのクリーニングの指示については、42ページの第4章、3項を参照すること。

2.2.2.5 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルの維持

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは、高度な安全性と性能を維持するため、定期的を確認しなければならない。Exact Imagingでは、以下の2つのパートを含む点検手順を推奨している。

- 目視検査
- 49ページの第5章、2.1.2項に記載のとおり、ニードルガイドの整列を確認する。

ニードルガイドのメンテナンス作業を実施中に機械的損傷が観察された場合は、付録Cに記載の技術サポートに連絡してください。

2.2.2.5.1 目視検査

毎使用前に、経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルの目視検査を実施する。

点検対象	点検箇所
亀裂なし	プラスチック製エンクロージャ
爪部とロックチャネルが損傷又は破損していない	プラスチック製エンクロージャ
プラスチック製エンクロージャにしっかりと固定されている	ニードルカニューラ
プラスチック製エンクロージャをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへ取り付けやすい	

表2：経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルの点検

2.2.2.5.2 ニードルガイドの整列確認

49ページの第5章、2.1.2項のニードルガイドの整列確認手順を実施する。Exact Imagingでは、6ヵ月毎又は不適切な整列が疑われる場合に、ニードルガイドの整列を確認することを推奨している。

ニードルは本手順中に目視できる必要がある。

2.2.2.6 耐用年数

適切なケアで使用する場合、経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは2年間又はクリーニングサイクル1000回のいずれか早い方の耐用年数で設計されている。

2.3 経会陰検査用ニードルガイド

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを使用する経会陰生検検査について、Exact ImagingはEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサと併用するために設計された以下のニードルガイドを提供している。

- 経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポ

17ページの2.5項に記載されているテンプレートグリッドも、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサでの経会陰検査に使用することができる。

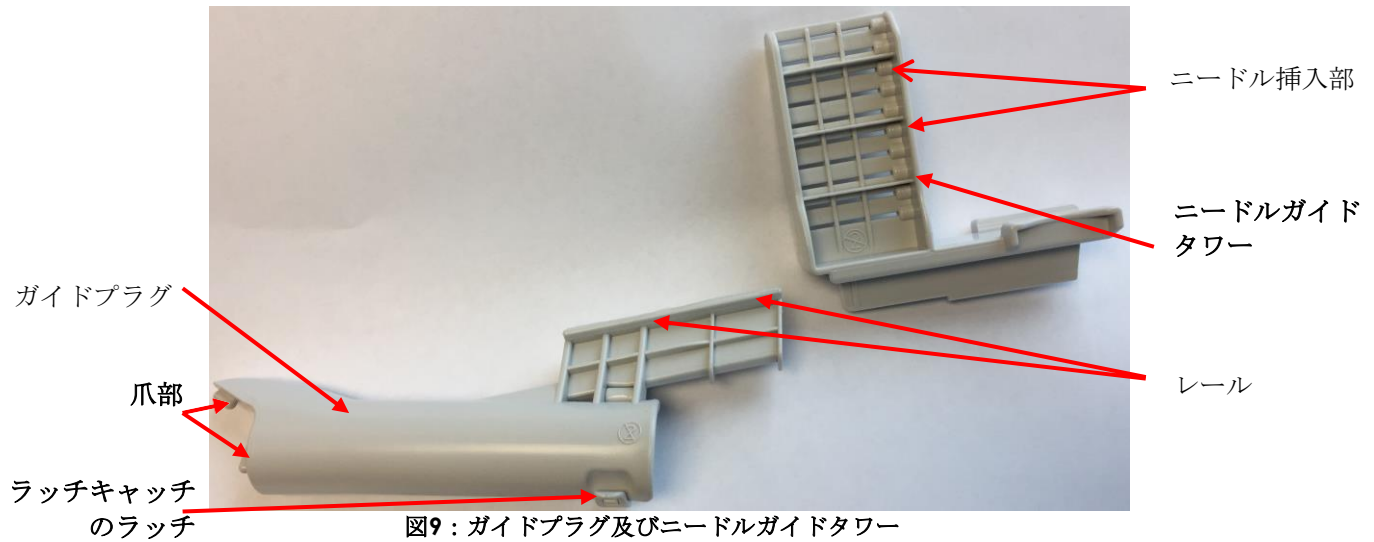
2.3.1 経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポ

2.3.1.1 仕様

経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポは、図9に示す2つの部品で構成される。

- ニードルガイドタワー：10箇所のニードル挿入部を提供し、ガイドプラグに取り付けられる。
- ガイドプラグ：EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのネックに取り付けられ、ラッチで固定される。

これらの部品は下図では分かれているが、包装形態では組み立てた状態になっている。



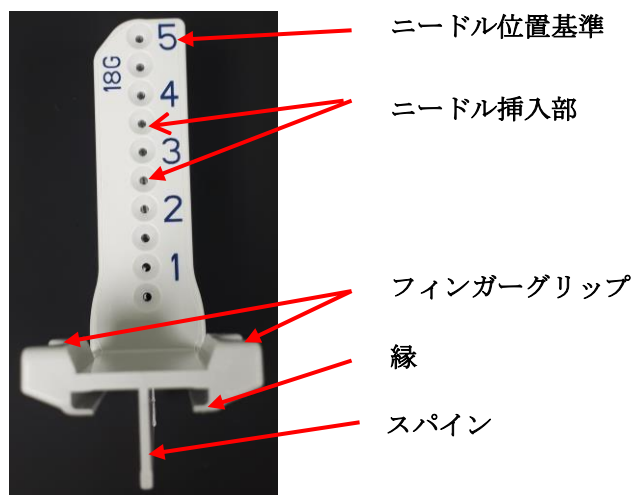


図10:ニードルガイドタワー

経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポは、使用する地理的地域に応じて以下の包装形態で入手できる。

- **EV-29L-TPK-24 (EV29LTPK)** : Exact Imaging EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ用滅菌経会陰ニードルガイドキット、24個入滅菌、経会陰ニードルガイド、ジェルパック及びラテックスフリーシース。
- **EV-29L-TP-S-24**: Exact Imaging EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ用滅菌経会陰ニードルガイド、24個入 (EV-29L-TP-24) 及びCIV-Flex™滅菌トランスデューサカバー (10.1cm～2.5cmの先細型×30.5cm) , 24個入り (670-038)

これらの構成には、Exact Imaging EV29L™ トランスデューサ用経会陰ニードルガイドリファレンスガイドが同梱されている。

交換用ニードルガイド及びシースは、現地の代理店から注文可能、連絡先情報については、付録Cを参照。

2.3.1.2 生検針

Exact Imagingでは、経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポと18ゲージ生検針の使用を推奨している

ニードルは経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポへ、トランスデューサレンズの中心から11 cm離れたトランスデューサネックに対して13°の角度で取り付けられる。これにより、ニードルガイドタワーがガイドプラグに沿ってトランスデューサレンズの中央8 cmの距離にスライドできる。

2.3.1.3 耐用年数

経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポは単回使用のみを意図しており、滅菌包装で提供される。有効期限は限られており、その有効期限は包装に記されている。



包装に記された有効期限が切れている場合は、単回使用ニードルガイド又はニードルガイドの包装又はキットのいかなる部品も使用しない。

オペレーターは、有効期限が切れた消耗品の確認と廃棄に関する施設の臨床手順を遵守する責任を負う。

2.4 トランスデューサカバーEV29L用ディスポ

Exact Imagingでは、CIVCO® Medical Solutions製CIV-Flex™トランスデューサカバー (ラテックスフリートランスデューサシース、10.1 cm (4") ~2.5 cmの先細型×30 cm(1"×12")、24個入、カタログ参照コード: Exact Imaging

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは、Sheathing Technologies製トランスデューサカバーEV29L用ディスクにも適合している（ラテックスフリートランスデューサシース、2.2cm(7/8")、7.4×30cm(2.9"×11.8")先細型、24パック、カタログ参照コード：26840。



ExactVu™高解像度マイクロ超音波システムの最適な性能を保証するため、本書及び5ページの表1に提示されたその他のExactVuの取扱説明書に記載された消耗品のみを使用する。

2.5 MTT社製ユニバーサルステッパ（オプション付属品）

MTT製ユニバーサルステッパ（経会陰ステッパ）の標準構成には、以下の部品が含まれる。

- 経会陰適用のためのユニバーサルトラッキングステッパ
- ユニバーサルテンプレートホルダ
- 高い碎石位のための関節式アームは次の2つのオプションのうち1つで利用可能：
 - ユニバーサルレイルアダプター
 - サイドレイルアダプター

- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを取り付けるための経会陰プローブ差込口
- テンプレートグリッドは、次の2つのオプションのうち1つで利用可能：
 - ステンレス鋼製G18再使用可能テンプレートグリッド
 - 単回使用滅菌G18テンプレートグリッド、Exact Imagingより5個入包装で入手可能

各構成は、パッケージまたは個別のコンポーネントとして Exact Imaging から入手できます。これらのコンポーネントに加えて、次のアクセサリも Exact Imaging から入手できます。

- 経会陰ステッパー パッケージ用のフロア スタンド。経会陰ステッパー パッケージ全体を簡単に床に設置できます。
- EV29L トランスデューサーを固定するための経会陰トランスデューサー クレードル

経会陰ステッパのメーカー情報は、ステッパの包装に同梱の文書、ユーザマニュアル-Stepper, Stabilizer, template, and Accessories for Biopsies, Interstitial LDR and HDR Brachytherapy, and Cryotherapy of the Prostate. に記載されている。

経会陰ステッパの画像及び部品の識別については、メーカーの情報を参照すること。

発注情報については、付録 C を参照し現地の代理店へ連絡すること。

2.5.1 生検針

Exact Imagingでは18ゲージ生検針とG18テンプレートグリッドの使用を推奨している

2.5.2 ステッパ仕様

経会陰ステッパの操作及び保管環境に関する情報については、メーカーの情報を参照すること。

2.5.3 設定及び設置

経会陰ステッパは予め設定されているため、EV29LはExactVuシステムと使用するために正しい高さに取り付けられる。

経会陰ステッパの初回使用前に、以下の確認を実施して設定が正しいことを確認する。

- 付録Aに記載されたテンプレートグリッドホルダの垂直高を確認する手順を実施する。
- 付録Bに記載されたニードルパスの整列を確認する手順を実施する。
- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのステッパへの接続及び取外しの指示については、メーカーの情報を参照すること。

2.5.4 清掃、消毒及び滅菌

装置は、各使用前に当該検査に適切な清掃を行わなければならない。毎使用後に、清掃及び廃棄物処理の適切な手順に従う。図11に、清掃、消毒及び滅菌が必要な経会陰ステッパの部品を示す。

以下に関し、メーカーの情報の適切な項を参照すること。

- 清掃、消毒及び滅菌のため経会陰ステッパの部品を分解する指示。
- 経会陰ステッパの部品を清掃、消毒及び滅菌するために必要な物品及び指示。
- トラッキングステッパレール、再使用可能テンプレートグリッド、テンプレートグリッドホル

警告
EN-W65



経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポ又は単回使用テンプレートグリッドは決して再使用しないこと。単回使用機器の再使用は、残存微生物汚染による患者への感染リスクをもたらす。

経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポ又は単回使用テンプレートグリッドを使用する検査後は、安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って装置を廃棄する。

- 関節式アームを清掃するための指示。
- 清掃、消毒及び滅菌後に経会陰ステップ部品を点検する指示。
- 清掃、消毒及び滅菌後に経会陰ステップの部品を再度組み立てるための指示。
- 清掃、消毒及び滅菌後に経会陰ステップを保管するための指示。

警告
EN-W58



経会陰ステップに関するメーカーの取扱説明書を参照して、どの部品を毎使用前後に消毒又は滅菌しなければならないのかを決定する。

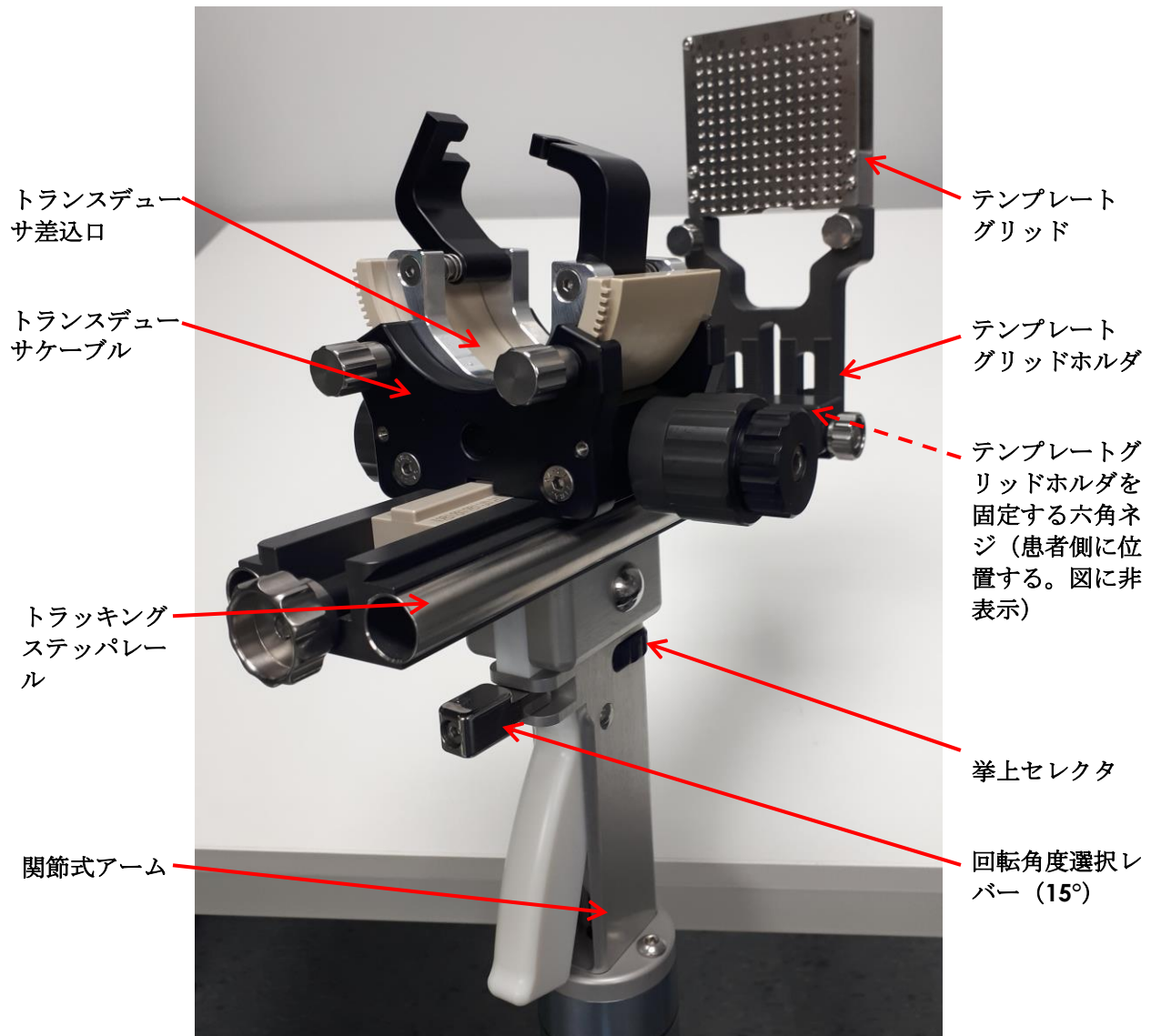


図11：消毒が必要な経会陰ステップ部品

2.5.5 ステップのケア

以下に関する情報については、メーカーの情報を参照すること。

- 経会陰ステップの慎重な取扱い。
- 経会陰ステップのメンテナンス及び点検。
- 経会陰ステップの清掃、消毒及び滅菌。
- 経会陰ステップの保管。

参照しているこれらの手順に加えて、Exact Imagingでは以下の確認を年1回実施することを推奨している。

- 付録Aに記載された手順を使用してテンプレートグリッドホルダの垂直高を確認する。

- 付録Bに記載された手順を使用してニードルパスの整列を確認する。
- 経会陰ステップに機械的損傷が観察された場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートへ連絡する。

2.5.6 ステップの耐用年数

経会陰ステップの耐用年数に関する情報については、メーカーの情報を参照すること。

3 トランスデューサの仕様

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの操作及び保管環境については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。

第3章 イメージングの準備

1 ExactVuシステムの準備

1.1 検査の種類

各トランスデューサは特定の検査の種類と関連している。EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの詳細は、下表に規定されている。

トランスデューサ名	一般的な情報	周波数	ExactVu検査の種類
EV29L	29 MHzの経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ	29 MHz	前立腺TRUS生検（初期設定） フュージョン前立腺TRUS生検

表3：ExactVuトランスデューサ及び検査の種類



意図する検査の種類に対して固有のトランスデューサを必ず使用する。

1.2 プリセット

各トランスデューサ／検査の種類の組み合わせに対する画像プリセット設定はExactVuシステム上で最適化され、可能な限り迅速に、イメージングされた構造の特性を見るために発生させる低い音響出力と十分な出力の間の最適な折衷案を提供する。全てのトランスデューサの初期設定のイメージング設定は、イメージング時の最低の音響出力を保証することを意図している。全てのトランスデューサの初期設定のイメージング設定は、トランスデューサ、検査の種類及び画像プリセットを選択する際にイメージング画面に表示される。

2 トランスデューサの準備

ExactVuシステムは、標準的なTRUS検査のワークフローを最適化するように設計されている。これは、オペレー

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド 改訂2.1版
ターができるだけ早いイメージングの開始を希望することを前提として設計されている。ExactVuシステムの電源を入れると、初期化され、ソフトウェアが起動し、直ちにイメージングに使用することができる。

注記
EN-N12



生検に関する施設の臨床プロトコルに従ってトランスデューサをExactVuシステムに接続する。

この手順は、トランスデューサが、使用される検査のために準備された後にExactVuシステムに接続されると仮定している。

トランスデューサを準備するために以下の物品が必要である。

- 超音波ゲル
- 外科用（又は同様の）手袋

実施する検査の種類に応じて、以下の物品も必要である。

- ニードルガイド（経直腸検査については第2章の2.2項、経会陰検査については2.3項に記載されたニードルガイドのうちの1つを使用）
- トランスデューサカバーEV29L用ディスク（17ページの2.4項を参照）
- 生検針又は麻酔針
- 滅菌再使用可能テンプレートグリッド又は単回使用テンプレートグリッド

警告
EN-W28



滅菌された物品を取り扱う場合は、必ず手袋をはめる。

警告
EN-W31



損傷したトランスデューサを使用すると、傷害又は感染のリスク上昇をもたらすおそれがある。患者に対する傷害又は感染のリスク上昇をもたらすおそれがある鋭い、突出した、又は粗い表面損傷について、トランスデューサを頻回に点検する。

警告
EN-W47



一部のトランスデューサシースは、天然ゴムラテックスとタルクを含有しており、一部の患者でアレルギー反応を引き起こすおそれがある。

Exact Imagingでは、ラテックス感受性又はタルク感受性と特定された患者では、ラテックスフリーのシースの使用を推奨する。

アレルギー反応を迅速に治療する準備をする。

2.1 TRUSイメージング又は生検検査のためのEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの準備

これらの指示は以下に適用される。

- 経直腸生検検査のためのEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの準備。
- イメージングのみの検査のためのEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの準備。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを準備するには以下を行う。

1. トランスデューサカバーEV29L用ディスクに十分な量の滅菌ゲルを充填する。

注記

EN-N68



必ず十分な量の滅菌ゲルをトランスデューサのイメージング表面に使用する。

- シースをトランスデューサに取り付け、先端に僅かな隙間を設ける。
- トランスデューサのイメージング表面に（手袋をはめた指を使用して）ゲルを広げ、十分に覆われるようにする。トランスデューサのイメージング表面に気泡がないことを確認する。



図12 : EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサとゲル充填済みシース

注意

EN-C13



画質への干渉を避けるため、トランスデューサのイメージング表面の近くのシース内に気泡が形成されないようにすることが重要である。

- イメージング表面の遠位から、穏やかにシースを捻り、トランスデューサのイメージング表面にゲルを維持する。
- シースから空気を除去した後、以下の項のうちの1つの指示を用いての適切なニードルガイドを取り付ける。

警告

EN-W30



上記のとおりトランスデューサが準備されている場合は、ニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサに取り付けるのみである。

- シースをできるだけ遠く、トランスデューサハンドルまで引っ張る。

警告

EN-W29



ニードルがニードルガイドから出る点の近くに気泡又はしわが生じた場合は、生検中にニードルによってシースが穿刺され、感染のリスクが上昇する可能性がある。

ニードルによってシースが穿刺された場合は、廃棄して、本項に記載されたとおり、トランスデューサを再度準備する。

2.1.1 経直腸ニードルガイドの取付け

本手順は、10ページの第2章、2.2項に記載されたニードルガイドのいずれかに適用され、両方のニードルガイドの画像を含む。



EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを使用する生検検査とイメージングのみの検査（生検なしのイメージング検査）のいずれも、ニードルガイドを使用する必要がある。経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは、イメージングのみの検査ではニードルカニューラなしで使用することができる。

イメージングのみの検査については、シースで覆う前にニードルガイドをトランスデューサへ取り付け、交叉汚染による感染のリスクを低減する。

EV29L経直腸ニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへ取り付けるには以下を行う。

1. ゲル充填済みシースがトランスデューサを覆っている状態で（2.1項に従い）、EV29Lニードルガイド上の小さな陥凹とEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのチャンネルの側面にある突起を特定する。

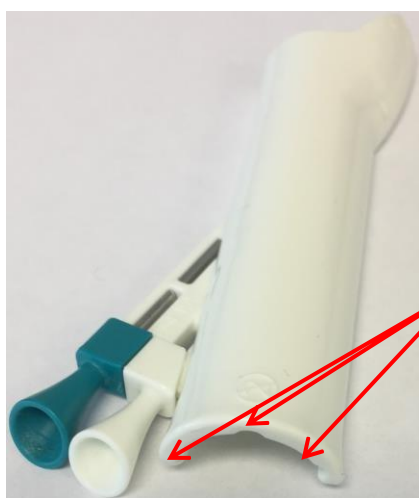


図13：経直腸式ニードルガイド
EV29L用 ディスポ

爪部



陥凹（ニードルガイドを
EV29Lチャンネルへ取り付
けやすくするため）

図14：経直腸式ニードル
ガイドEV29L用 リューザ
ブル

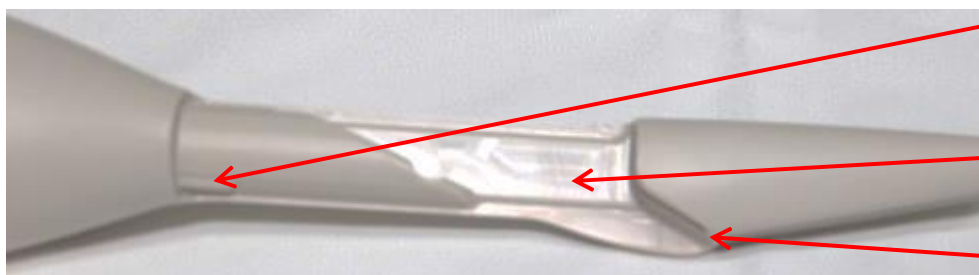


図15：ニードルガイド挿入用チャンネル（シースなしの状態）

ニードルガイドを
取り付けやすくす
るための突起

ニードルガイド
チャンネル

爪部用チャンネル

- まず爪部をチャンネルに挿入してニードルガイドの陥凹がチャンネルの突起と整列するように、ニードルガイドをニードルガイドチャンネルに挿入する。



図16：再使用可能経直腸ニードルガイドの挿入

- カチッと音がするまでニードルガイドをトランスデューサへしっかり押しつける。これを行う際、ニードル挿入部を押さないようにする。代わりに、ニードルガイドの本体を押す。

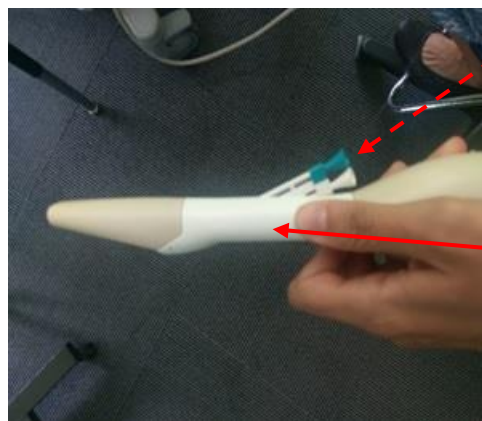


図17：経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポの挿入

ニードルガイドがEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサにしっかり取り付けられ、生検針又は麻酔針を挿入できるようになる。



図18：経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポを挿入したEV29L



トランスデューサにしっかり正しく取り付けられない場合は、EV29L単回使用ニードルガイドを使用しない。

警告
EN-W83



損傷しているようであれば、ニードルガイドを使用しない。
ニードルガイドが損傷の徴候を示す場合は、付録Cに記載の連絡先にある
技術サポートに連絡する。

注意
EN-C13



画質への干渉を避けるため、トランスデューサのイメージング表面の近くのシース内に
気泡が形成されないようにすることが重要である。

2.1.2 経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポの取付け

本手順は、15ページの第2章、2.3項に記載されたニードルガイドのいずれかに適用される。

経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへ取り付けるには以下を行う。

1. ゲル充填済みシースがトランスデューサを覆っている状態で（2.1項に従い）、ニードルガイド上の小さな陥凹とEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのチャンネルの側面にある突起を特定する。

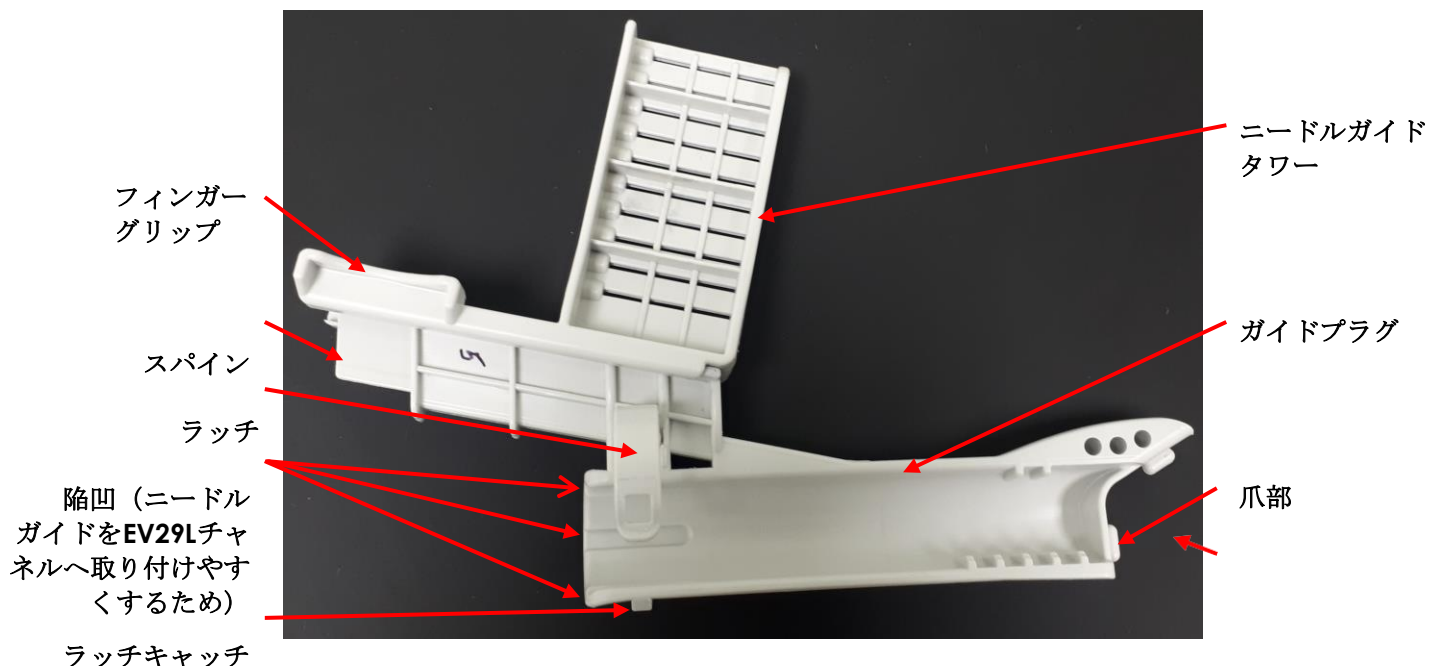


図19：ガイドプラグの陥凹

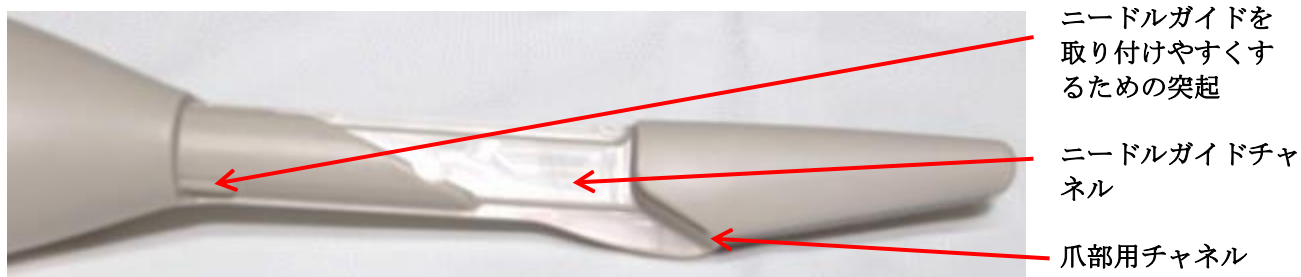


図20：ニードルガイド挿入用チャンネル（シースなしの状態）

2. ラッチが開いている（ラッチキャッチにクリップ留めされていない）ことを確認する。
3. ラッチが開いている状態で、まず爪部をチャンネルに挿入してニードルガイドの陥凹がチャンネルの突起と整列するように、経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポをニードルガイドチャンネルに挿入する
4. カチッと音がするまでニードルガイドをトランスデューサへしっかり押しつける。これを行う際、ニードルガイドタワーのいかなる部分も押さないようにする。代わりに、ガイドプラグの本体を押す。

ニードルガイドがEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサにしっかり取り付けられる。

5. EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサに沿って引っ張ってラッチを固定し、ラッチキャッチへ取り付けて留め具に収まるようにする。ラッチとラッチキャッチの間にシースのゲルが付着しないようにする。ラッチの下でシースを引っ張る。



図21：経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポを挿入したEV29L（シースなしの状態）



トランスデューサにしっかり正しく取り付けられない場合、又はラッチがしっかりラッチキャッチに取り付けられない場合は、経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポを使用しない。



損傷しているようであれば、ニードルガイドを使用しない。

ニードルガイドが損傷の徴候を示す場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。（



画質への干渉を避けるため、トランスデューサのイメージング表面の近くのシース内に気泡が形成されないようにすることが重要である。

2.1.2.1 ニードルガイドタワーの取外し又は位置の調整

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド 改訂2.1版
オペレーターは、ニードルガイドタワーが邪魔にならずに会陰への十分なアクセスを得るために（例えば、
イメージングのみの検査の実施、直腸周囲スペーシング手順の実施、又は麻酔投与のため）、ニードルガイ
ドタワーをガイドプラグから取り外す。

ニードルガイドタワーをガイドプラグから取り外すには以下を行う。

1. ニードルガイドの両方のフィンガーグリップを穏やかに握る。
2. ニードルガイドタワーをガイドプラグから引き抜く間、フィンガーグリップを握ったままにする。
ニードルガイドタワーがガイドプラグから外れる。
ニードルガイドタワーはガイドプラグに取り付けたまま、レールに沿って任意の位置で使用してもよ
い。

ニードルガイドタワーをガイドプラグに再度取り付けるには以下を行う。

1. ニードルガイドタワーのスパインをガイドプラグの溝に整列させる。
2. ニードルガイドタワーの縁をガイドプラグのレールに整列させる。
3. ニードルガイドタワーの両方のフィンガーグリップを握り、握ったまま、ニードルガイドタワーの
スパインをガイドプラグの溝に沿ってスライドさせ、ガイドプラグのレール離がニードルガイドタ
ワーの縁の下にくるようにする。
4. ニードルガイドタワーを希望する位置までレールに沿って押す。
5. ニードルガイドタワーが希望する位置に達したらフィンガーグリップを開放する。
ニードルガイドタワーの向きは、図22に示すとおり、ニードル挿入部を標識する番号がオペレー
ターに向くようにする。

2.2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのステップへの接続及び取外し（経会陰検査を実施する場合に該当）

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのステップへの接続及び取外しの指示については、メーカーの情報を参照すること。

図23に、経会陰ステップのトランスデューサクレードルに載せたEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサと、トランスデューサに取り付けた経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポを示す。生検針はニードルガイドのニードル挿入部から会陰部に挿入する。

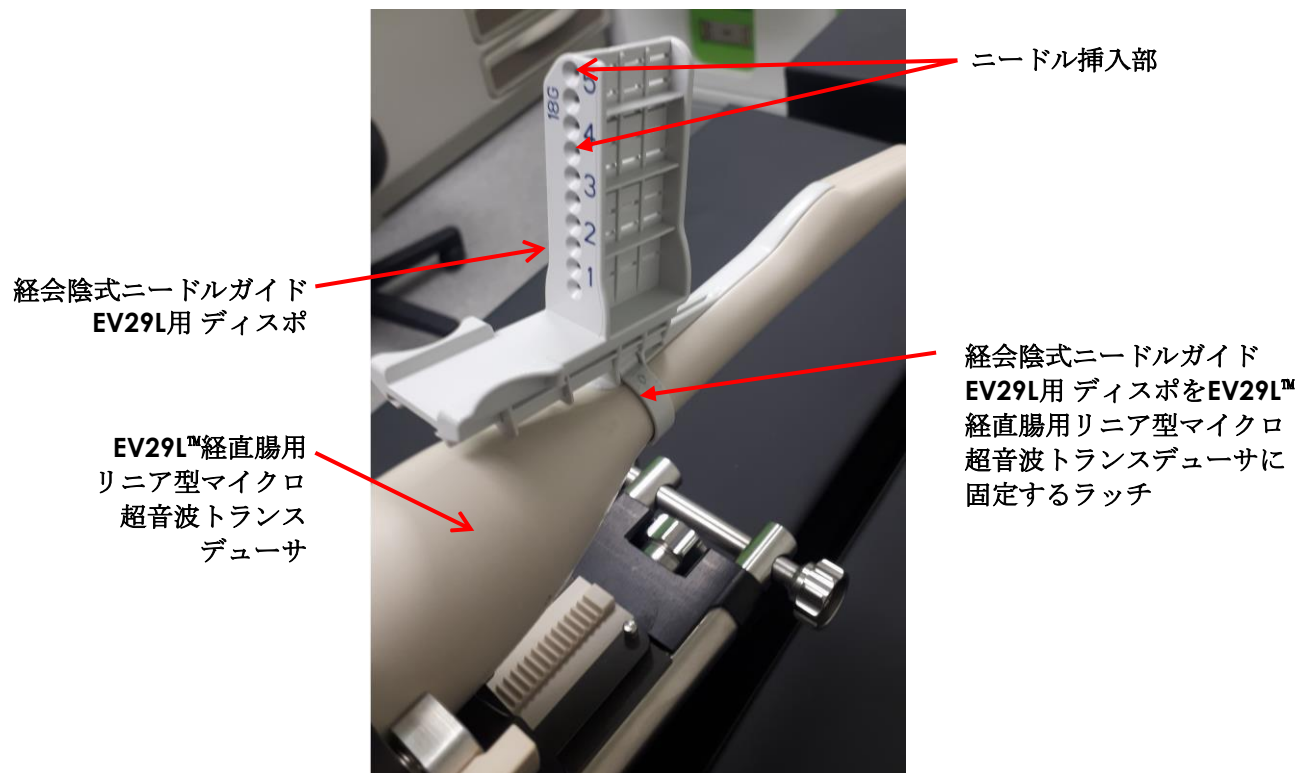


図22：経会陰ステップに接続されたEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサと経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポ（図はシースなし）

図23に、経会陰ステップのトランスデューサクレードルに載せたEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを示す。生検針はテンプレートグリッドから会陰部に挿入する。



テンプレートグリッドを使用する経会陰検査でもニードルガイドを使用する必要がある。

Exact Imagingでは、経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブル又は経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポの使用を推奨している。

テンプレートグリッドを使用する経会陰検査には、経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポを使用しない。

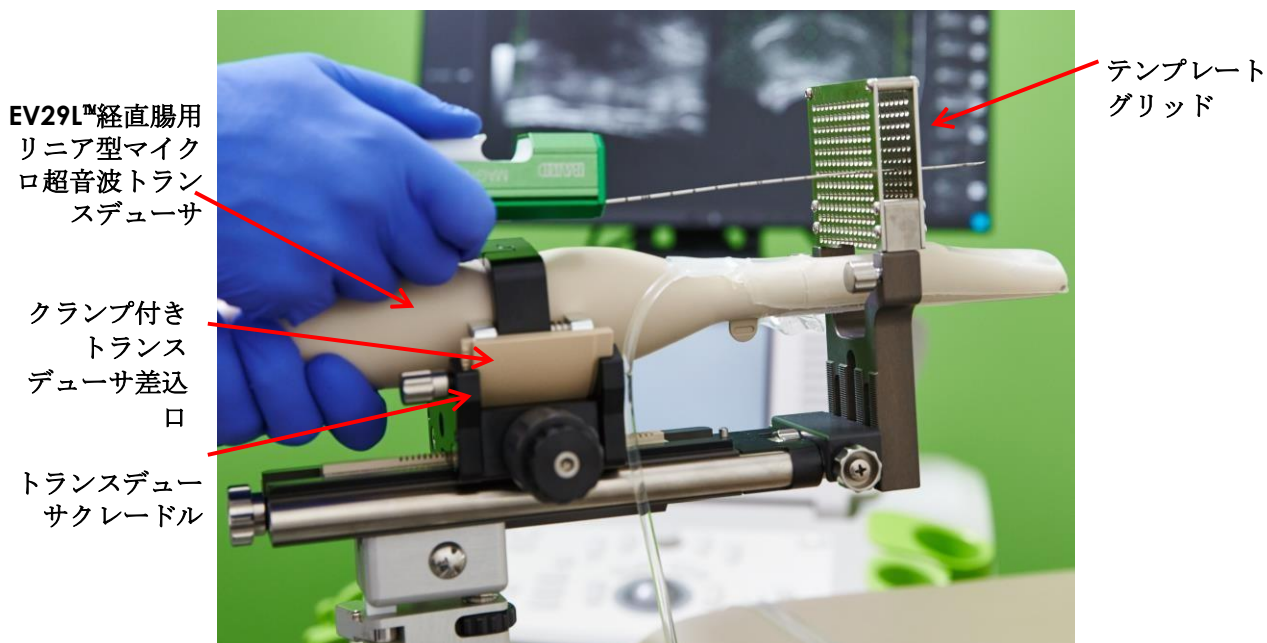


図23：経会陰ステップに接続されたEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ



トランスデューサ差込口及びトランスデューサクレードルの用語は、それぞれメーカー情報でのプローブ差込口及びプローブクレードルを指している。

3 トランスデューサのExactVuシステムへの接続



生検に関する施設の臨床プロトコルに従ってトランスデューサをExactVuシステムに接続する。

この手順は、トランスデューサが、使用される検査のために準備された後にExactVuシステムに接続されると仮定している。

トランスデューサをExactVuシステムに接続するには以下を行う。

1. トランスデューサコネクタのロックつまみをロック解除の位置へ回す（図25のロック解除アイコンを参照）。
2. トランスデューサコネクタのロッキングピン（図26を参照）をExactVuシステムのトランスデューサコネクタスロットのロックノッチ（図27を参照）に揃え、トランスデューサコネクタが図28に示された向きになるようにする。
3. コネクタを押し、ロックつまみをロックの位置へ回す（図28を参照）。



図24：トランスデューサロックアイコン



図25：トランスデューサロック解除アイコン

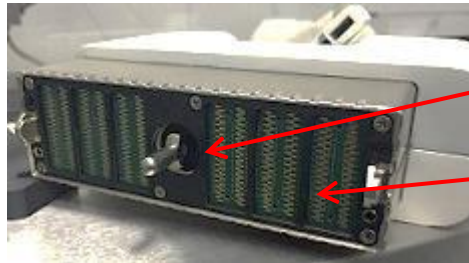


図26：ロッキングピン

ロッキングピン

コンタクトパッド

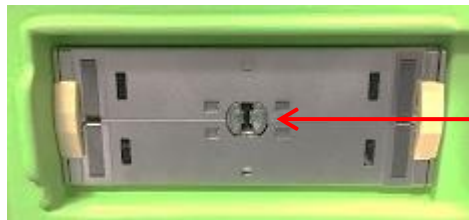


図27：トランスデューサコネクタスロットのロックノッチ

ロックノッチ



図28：トランスデューサコネクタの向き

トランスデューサコネクタロックつまみ（ロックの位置）

4 生検検査の実施

前立腺生検に関する施設の臨床プロトコルに従って経直腸又は経会陰生検手順を実施する。ExactVuシステムを使用した経直腸及び経会陰検査の実施に関連する全ての注意及び警告に従う。

注記
EN-N82



ExactVuシステムのセットアップ及び操作に関する情報については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。

警告
EN-W8



イメージングの一時停止を解除して、トランスデューサのイメージング面に塗布した超音波ゲルなしでトランスデューサを空气中に放置しない。これにより、イメージング面の温度が過熱し、患者に傷害をもたらす可能性がある。

警告
EN-W34



ニードルガイドオーバーレイは、オペレーターがおおよそのニードルパスを視覚化することを支援することが意図されている。しかし、実際のニードルの動作はニードルガイドオーバーレイから逸脱する可能性がある。検査中は、生検針と組織標的の相対的な位置を必ずモニタリングする。

警告
EN-W37



経会陰ニードルガイドオーバーレイは、オペレーターがおおよそのニードルパスを視覚化することを支援することが意図されている。しかし、実際のニードルの動作はオーバーレイから逸脱する可能性がある。検査中は、生検針と組織標的の相対的な位置を必ずモニタリングする。

経会陰検査については、ニードルガイドオーバーレイ上の位置と、物理的な経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポ又はテンプレートグリッド上のニードル挿入位置が整列していることを確認する。

小型プリセットの使用は、最も深いニードル挿入部（最高番号のニードル挿入部）で挿入されたニードルの視覚化を妨げるおそれがある。ニードルが見えない場合は、画像の深度を変更するとニードルが表示しやすくなる場合がある。

警告
EN-W67



経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルを使用する検査中の傷害を防ぐため、ニードルカニューラが固定位置までしっかり回転されていることを確認し、偶発的にずれることを防ぐ。検査のためのニードルガイドの準備に関する詳細については、13ページの第2章、2.2.2.3項を参照すること。

4.1 ニードルガイドのトランスデューサからの取外し

TRUS（経直腸超音波）検査後、ニードルガイドを取り外す。

ニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサから取り外すには以下を行う。

1. ニードル挿入部の白いプラスチック部分をしっかりと押す。ニードル挿入部を押さないようにする。
2. ニードルガイドをトランスデューサから引っ張る。
3. ニードルガイドの該当する作業を実施する。
 - 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルを使用する検査については、15ページの第2章、2.2.2.4項の手順に従い、清掃、消毒及び滅菌する。
 - 経直腸式ニードルガイドEV29L用 ディスポを使用する検査については、安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って廃棄する。

警告
EN-W36



単回使用ニードルガイドは決して再使用しない。単回使用ニードルガイドの再使用は、残存微生物汚染による患者への感染リスクをもたらす。

使用後は、安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従ってニードルガイドを廃棄する。

4.2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの経会陰ステップからの取外し

(該当する場合) 経会陰検査を完了後、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのステップからの取外しに関する指示について、2.2項を参照すること。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサをステップから取り外した後、第2章の2.5.4項に記載の指示に従ってステップをクリーニングする。

経会陰ステップの性能の劣化が観察された場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。



経会陰ステップに関するメーカーの取扱説明書を参照して、どの部品を毎使用前後に消毒又は滅菌しなければならないのかを決定する。

4.3 その他の消耗品の取外し及び廃棄

その他の消耗品を取り外して廃棄するには以下を行う。

1. トランスデューサからシースを取り外し、安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って廃棄する。
2. 安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って検査中に使用した外科用手袋を廃棄する。
3. 湿らせた柔らかい布でEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサから物質又はゲルを拭き取る。



トランスデューサのイメージング表面 (レンズ) を拭く、擦る、磨く、引っ掻くことは避ける。これによりトランスデューサが損傷する。



交差汚染を避けるため、人物及び装置に関する全ての施設の感染管理臨床手順に従う。



ExactVu™高解像度マイクロ超音波システムの最適な性能を保証するため、本書及び5ページの表1に提示されたその他のExactVuの取扱説明書に記載された消耗品のみを使用する。

次回検査のための消耗品の供給が十分であることを確認する。交換用ニードルガイド及びシースは、現地販売代理店へ発注ください。連絡先は付録Cに記載。

5 トランスデューサの取外し

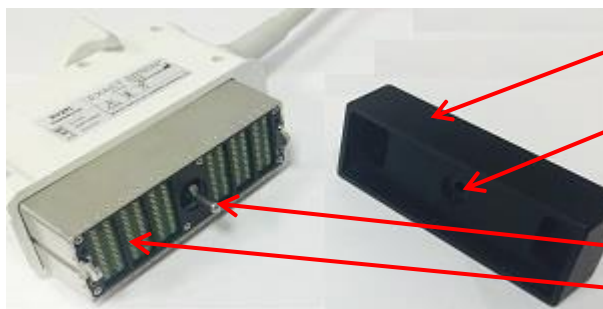
トランスデューサをExactVuシステムから取り外すには以下を行う。

1. 接続されたトランスデューサのコネクタのロックつまみをロック解除の位置へ回す。
2. コネクタをしっかり掴み、トランスデューサコネクタスロットから引き抜く。
3. トランスデューサコネクタのロッキングピンをトランスデューサコネクタカバーのロックノッチに整列させる。
4. トランスデューサコネクタカバーをコネクタに取り付ける（コンタクトパッドを保護するため）。



トランスデューサコネクタロックつまみ（ロック解除位置）

図29：ロック解除したトランスデューサコネクタロックつまみ



トランスデューサコネクタカバーノッチ

ロッキングピンコンタクトパッド

図30：トランスデューサコネクタカバー

注意
EN-C23



トランスデューサコネクタカバーを取り付けずにトランスデューサを輸送又は清掃しない。破片又は水分がコネクタのコンタクトパッドと接触しないようにする。トランスデューサコネクタカバーを使用しない場合、トランスデューサが損傷するおそれがある。

第4章 クリーニング

経直腸検査には、必ず合法的に市販されているトランスデューサカバーEV29L用ディスクを使用する。

これらのクリーニング手順は、Exact Imaging製トランスデューサ及び経直腸式ニードルガイドEV29L用リユーザブルにのみ適用される。単回使用機器（経直腸式ニードルガイドEV29L用ディスク、経会陰式ニードルガイドEV29L用ディスク及び生検針など）、シース及び手袋は、施設の臨床手順に従って廃棄する。該当する場合は、経直腸式ニードルガイドEV29L用リユーザブルを清掃、消毒及び滅菌するための指示については、15ページの第2章、2.2.2.4項を参照すること。

注記
EN-N71



シースに接触しないトランスデューサの部分については、低アルコール表面消毒ワイプでの清掃で十分である。ExactVu トランスデューサの承認された化学薬品の一覧を参照すること。

装置は、各使用前に当該検査に適切な清掃を行わなければならない。

- 毎使用後に、清掃及び廃棄物処理の適切な手順に従う。
- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの清掃及び消毒については、本項の手順に従い、全ての警告、注意及び注記を遵守する。

警告
EN-W80



損傷したトランスデューサを使用すると、本章のクリーニング手順が無効になるおそれがある。

トランスデューサが損傷の徴候を示す場合は、トランスデューサを使用しない。付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡。

1 一般事項

典型的なTRUS検査では、滅菌ゲル及びトランスデューサシースの使用が推奨される。本検査では、シースに接触するトランスデューサの部品は、高水準消毒を使用するなど、セミクリティカル装置のガイドラインに従って清掃する。

警告
EN-W21



トランスデューサ及び該当する付属品を適切に清掃しない場合、残存微生物汚染のため患者に対する感染のリスクがもたらされる。

警告
EN-W40



使用後可能な限りすぐに経直腸トランスデューサをクリーニングして、付着した生物学的物質の乾燥を防ぐ。

2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのクリーニング

2.1 トランスデューサのクリーニングの準備

2.1.1 必要な物品

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのクリーニング手順を実施するためにいくつかの物品が必要である。

- 洗剤及び消毒剤（本手順での使用についてExact Imagingが承認している洗剤及び消毒剤の一覧については、ExactVu トランスデューサの承認された化学薬品の一覧を参照）
- 柔らかい布及び軟毛ブラシ（ネイルブラシなど）
- 洗浄液及び消毒液を使用するための清掃ステーション（洗浄液容器及び高水準消毒液容器を含む）及び濯ぎ液容器
- トランスデューサコネクタカバー（EV29Lコネクタ上のコンタクトパッドを水分から保護するため）
- 洗剤又は消毒剤のメーカーが推奨する個人保護具（滅菌済み手袋、サージカルマスク）



洗剤又は消毒剤はExact Imagingから提供しない。

2.1.2 クリーニングが必要なEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品

本手順では、様々な溶液での洗浄、浸漬及び濯ぎが必要である。全ての場合において、トランスデューサはハンドルのおよそ中間部まで液面に曝露させる必要がある（図31の浸漬レベル）。

溶液とトランスデューサの電子部品とが接触してはならない。



トランスデューサのコネクタ、ケーブル、又はトランスデューサストレインリリーフはいかなる液体でも洗浄、濯ぎ、又は浸漬してはならない。

これらの部品を過剰な水分に曝露させると、トランスデューサが損傷するおそれがある。



クリーニング中の適切な取扱い条件とは以下を意味する。

- トランスデューサのレンズが保護されている。
- トランスデューサのケーブルが捻れていない。
- トランスデューサコネクタカバーがトランスデューサコネクタに取り付けられている。

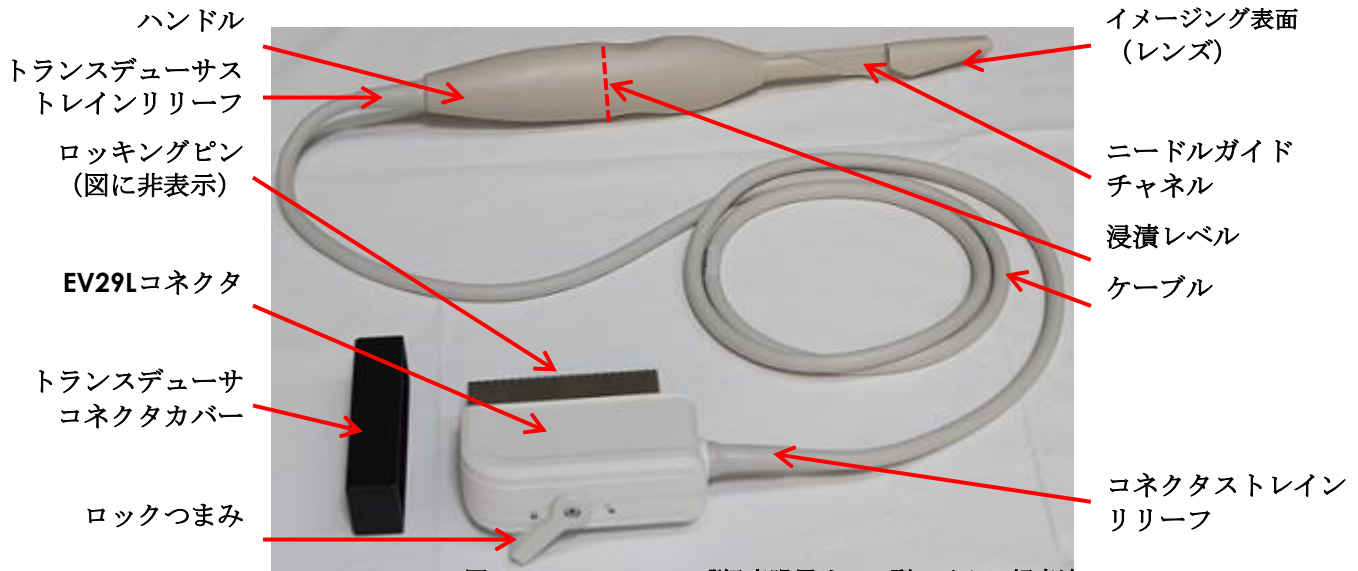


図31 : ExactVu EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ

2.2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの表面清掃

「無傷の皮膚に接触し、皮膚に穿通しない再使用可能医療機器」と米国疾病対策センターにより定義されたノンクリティカル装置には、表面清掃が必要である。

手順の本パートには以下が含まれる。

- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのノンクリティカル部品の清掃には洗剤を使用し、毎検査後及び初回使用前に実施する。

以下に適用される。

- TRUS検査中にシースと接触しないEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品、つまり、浸漬レベルより上部のトランスデューサの部品（図31を参照）。

注記
EN-N83



本手順では、浸漬レベルより上部とは、イメージング表面とは反対の方向を意味する（図31を参照）。

浸漬レベルより上部のEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品の表面を清掃するには以下を行う。

1. 低アルコール表面消毒ワイプで、EV29Lコネクタの外部を拭く。
2. 低アルコール表面消毒ワイプで、トランスデューサのハンドルの方向に向かってケーブルを拭く。
3. 低アルコール表面消毒ワイプで、トランスデューサストレインリリーフから浸漬レベルまでの領域を十分に拭く。

注記

EN-N148



時間の経過とともに、細かい傷がトランスデューサのハンドルに生じる場合がある。これらの領域は低アルコールワイプを使用して拭く。

- 安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って使用した清掃材料を廃棄する。

2.3 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのクリーニング

手順の本パートには以下が含まれる。

- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの該当する部品の清掃及び高水準消毒は、毎検査後に実施する。

以下に適用される。

- TRUS検査中にシースと接触するEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの部品、つまり、浸漬レベル以下のトランスデューサの部品（図31を参照）。浸漬レベルより上部の部品（ケーブルを含む）については、2.2.項を参照すること。

2.3.1 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの清掃

注記

EN-N73



洗剤の有効期限が切れていないことを確認する。

注意

EN-C23



トランスデューサコネクタカバーを取り付けずにトランスデューサを輸送又は清掃しない。破片又は水分がコネクタのコンタクトパッドと接触しないようにする。トランスデューサコネクタカバーを使用しない場合、トランスデューサが損傷するおそれがある。

- 温かい流水中でトランスデューサを濯ぎ、余分な破片を除去する。ニードルガイドがトランスデューサへ取り付けられているチャンネルを十分に濯ぐ。



図32 : EV29Lニードルガイドチャンネル

- 柔らかい布を使用して、水中でトランスデューサを拭くか、又は洗剤を使用して浸漬する前に全ての目視可能な残留物を除去する。
 - 何らかの残留物がトランスデューサ上で乾燥した場合は、湿らせたガーゼ、スポンジ、又は軟毛ブラシ（ネイルブラシなど）で穏やかに拭いて、残留物を完全に除去する。

注記

EN-N148



時間の経過とともに、細かい傷がトランスデューサのハンドルに生じる場合がある。これらの領域は、トランスデューサの清掃中に軟毛ブラシを使用して清掃する。

注意

EN-C24



トランスデューサのイメージング表面（レンズ）を拭く、擦る、磨く、引っ掻くことは避ける。これによりトランスデューサが損傷する。

3. 軟毛ブラシを使用して、全ての溝及びハンドルの浸漬レベルより下部の細かい傷も含め、ニードルガイドチャンネルを十分に清掃する。
4. 洗浄液を使用する場合は以下を行う。
 - 規定された希釈度を使用して、選択した洗剤のメーカーの取扱説明書に従って洗浄液を準備する。ExactVu トランスデューサの承認された化学薬品の一覧を参照すること。

注記

EN-N76



洗浄液はトランスデューサの清掃前に準備することができる。

- 図31に示す浸漬レベルまでEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを浸漬するための十分な量の洗浄液を洗浄液容器に充填する。
- 図31に示す浸漬レベルまでEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを洗浄液に浸漬する。

注意

EN-C25



浸漬レベルを超えてEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを浸漬しない。

5. ExactVu トランスデューサの承認された化学薬品の一覧にある洗剤のメーカーが提供する指示に従ってEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを曝露する。
 - 何らかの残留物が残っている場合は、湿らせたガーゼ、スポンジ、又は軟毛ブラシ（ナイロブラシなど）で穏やかに拭いて、残留物を完全に除去する。

注記

EN-N148



時間の経過とともに、細かい傷がトランスデューサのハンドルに生じる場合がある。これらの領域は、トランスデューサの清掃中に軟毛ブラシを使用して清掃する。

注意

EN-C24



トランスデューサのイメージング表面（レンズ）を拭く、擦る、磨く、引っ掻くことは避ける。これによりトランスデューサが損傷する。

6. 洗剤のメーカーが提供する濯ぎの指示に従ってEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを流水中で濯ぐ。
 - チャンネルを十分にフラッシュする。
7. 濯ぎに使用した水を廃棄する。
8. 柔らかい布を使用してトランスデューサを乾かす。
9. 使用した洗浄液／ワイプを廃棄する。

2.3.2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの高水準消毒

注記
EN-N74



使用する高水準消毒液の有効期限が切れていないことを確認する。
以下を確認する（該当する場合）：

- 容器に記載されたメーカーの有効期限
- 容器開封後の最長許容期間
- 最長許容再使用期間

注記
EN-N75



最小有効濃度の検証に関するメーカーの指示に従う。

1. 溶液を使用する場合は以下を行う。
 - メーカーが推奨する濃度で高水準消毒液を準備する。
 - 図31に示す浸漬レベルまでEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを浸漬するための十分な量の高水準消毒液を高水準消毒液容器に充填する。
 - 図31に示す浸漬レベルまで、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを高水準消毒液に浸漬する。

注意
EN-C25



浸漬レベルを超えてEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを浸漬しない。

2. ExactVu トランスデューサの承認された化学薬品の一覧にある高水準消毒液のメーカーが提供する指示に従ってEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを曝露する。

注意
EN-C46



高水準消毒液のメーカーが提供した取扱説明書で推奨されている曝露時間を超えないこと。

3. 浸漬レベルまでEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを浸漬するための十分な量の滅菌水又は水道水を濯ぎ液容器に充填する。

4. メーカーの取扱説明書に特に記載のない限り、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは滅菌水又は水道水で濯ぐ。
5. 使用した高水準消毒液のメーカーの濯ぎ指示に従って、トランスデューサを大量の真水で濯ぐ。



消毒後にトランスデューサに消毒液が残留しないようにする。これにより、患者に重篤な副作用が生じるおそれがある。

大量の水で3回洗浄する必要がある

6. 残留有機物がないか、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ全体を確認する。
 - 浸漬ライン以下に存在した場合は、トランスデューサの清掃及び消毒の全ての手順を繰り返す。
 - ケーブルも含め浸漬ラインより上部に存在した場合は、トランスデューサの表面清掃の全ての手順を繰り返す。
 - 何らかの理由でEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサをクリーニングできない場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。
7. EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを柔らかい清潔な布で穏やかに乾かす。

2.4 クリーニング後のEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの点検

清掃及び消毒手順の適用後は毎回、清掃及び消毒による劣化の徴候について、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを点検する。

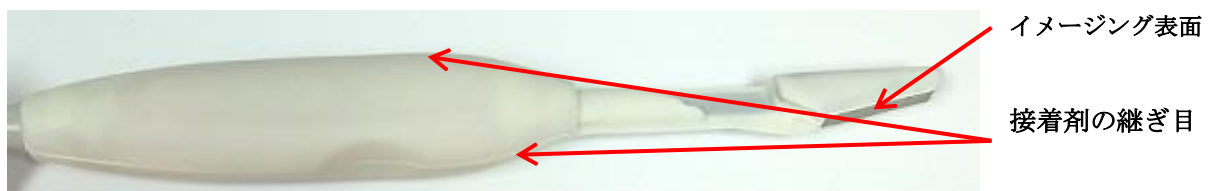


図33：EV29L™経直腸用リニア型
マイクロ超音波トランスデュー
サ

以下がないこと。

- イメージング表面に傷なし。
- トランスデューサに傷なし。
- 接着剤の継ぎ目に隙間なし。
- ハンドルに亀裂なし。
- コネクタに亀裂なし。

時間の経過とともに、清掃及び消毒によりEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサが変色する可能性がある。変色はEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの性能に影響を及ぼさないが、約6ヵ月の期間でかなりの変色が観察された場合は、電子メール (support@exactimaging.com) 又は電話 (+1.855.233.1919 [フリーダイヤル] 又は+1.905.415.0030) でExact Imaging技術サポートに連絡する。(日本国内連絡先：エダップテクノメド株式会社 Tel 03-5540-6767。)

注記

EN-N69



ExactVuトランスデューサの性能の劣化に気付いた場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

2.5 クリーニング後のEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの保管

50ページの第5章、2.2項に記載のとおり、ExactVuシステムカートのトランスデューサホルダにトランスデューサを保管する。

警告

EN-W22



クリーニングしたトランスデューサをExactVuシステムカートのカートのトランスデューサホルダに装着する前に、ホルダが清潔であることを確認して交叉汚染のリスクを避ける。

警告

EN-W79



交叉汚染のリスクを避けるため、トランスデューサが第4章に記載のとおりクリーニングされていない限り、トランスデューサをExactVuシステムカートのトランスデューサホルダに保管しない。

3 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルのクリーニング

典型的なTRUS検査では、滅菌ゲル及びトランスデューサシースの使用が推奨される。本検査では、シースに接触するトランスデューサの付属品は、セミクリティカル装置のガイドラインに従って清掃する。

警告

EN-W21



トランスデューサ及び該当する付属品を適切に清掃しない場合、残存微生物汚染のため患者に対する感染のリスクがもたらされる。

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルは、以下の方法のうちの1つを使用して、毎使用后及び初回使用前にクリーニングしなければならない。

- 清掃及び滅菌：
 - 3.2項と3.3項の両方の指示に従う。
- 清掃及び消毒：
 - 3.2項と3.4項の両方の指示に従う。

注記

EN-N167



オートクレーブシステムにアクセスできない場合を除き、Exact Imagingでは以下の清掃及び滅菌手順に従うことを推奨している。

化学薬品の種類	化学薬品名	バリデートされた接触時間	メーカー
洗剤	Cidezyme / Enzol	5分間	Advanced Sterilization Products
高水準消毒液	Cidex OPA	12分間	Advanced Sterilization Products

表4：承認された化学薬品の一覧

滅菌器	クラス	バリデートされたサイクル
オートクレーブ（蒸気滅菌器）	B	<ul style="list-style-type: none"> 真空サイクル4回 滅菌サイクル：134°Cで3分間又は132°Cで4分間 乾燥時間：30分間

表5：経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルの蒸気滅菌器

注記

EN-N81



洗剤又は消毒剤はExact Imagingから提供しない。

3.1 ニードルガイドの準備

清掃及び滅菌手順を実施する前に、ニードルガイドの部品を分離する。ニードルカニューラなしで実施する手順については、プラスチック製エンクロージャの清掃、消毒及び滅菌手順を実施する。

経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルの部品を分離するには以下を行う。

1. ロッキングピンがプラスチック製エンクロージャのロッキングスロットと整列するまで、ニードルカニューラを反時計回りに回転させる。
2. ニードルカニューラをプラスチック製エンクロージャから引き出す。

警告

EN-W70



クリーニング前に経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルを必ず分解する。

3.2 ニードルガイドの清掃

必要な物品：

- 洗剤及び消毒剤（本手順での使用についてExact Imagingが承認している洗剤及び消毒剤の一覧については、表4を参照）
- 柔らかい布及び軟毛ブラシ（ネイルブラシなど）
- 生検ガイド清掃ブラシ
- 清掃溶液を使用するための清掃ステーション（洗浄液容器及び高水準消毒液容器を含む）
- 洗剤又は消毒剤のメーカーが推奨する個人保護具（滅菌済み手袋、サージカルマスク）

ニードルガイドを清掃するには以下を行う。

1. 温かい流水中でニードルカニューラとプラスチック製エンクロージャの両方を濯ぎ、余分な破片を除去する。プラスチック製エンクロージャ、ロッキングスロット、及びニードルカニューラの裏側を十分に濯ぐ。
2. 適切なブラシを使用して水中でニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを清掃し、浸漬前に目視可能な残留物を除去する。
3. 何らかの残留物がプラスチック製エンクロージャ上で乾燥した場合は、湿らせたガーゼ、スポンジ、又は軟毛ブラシ（ネイルブラシなど）で穏やかに拭いて、残留物を完全に除去する。
4. 生検ガイド清掃ブラシを使用して清掃する。
 - ニードルカニューラを挿入するロッキングチャンネル
 - ニードルカニューラ
5. 規定された希釈度を使用して、選択した洗剤のメーカーの取扱説明書に従って洗浄液を準備する。承認された洗剤の一覧については、表4を参照すること。

注記

EN-N76



洗浄液はトランスデューサの清掃前に準備することができる。

6. ニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを洗浄するために使用する容器に充填し、両者を洗剤に浸漬する。
7. 選択した洗剤に関する表4に記載された接触時間、ニードルカニューラとプラスチック製エンクロージャを曝露させる。
8. ロッキングチャンネルとニードルカニューラを洗剤で十分にフラッシュする。
9. 何らかの残留物がプラスチック製エンクロージャ上で乾燥した場合は、湿らせたガーゼ、スポンジ、又は軟毛ブラシ（ネイルブラシなど）で穏やかに拭いて、残留物を完全に除去する。
10. 生検ガイド清掃ブラシを使用して清掃する。
 - ニードルカニューラが挿入されるチャンネル
 - ニードルカニューラ
11. 洗剤のメーカーが提供する濯ぎの指示に従ってニードルカニューラとプラスチック製エンクロージャを流水中で濯ぐ。
12. ロッキングチャンネル及びニードルカニューラを流水で十分にフラッシュする（図34図34及び図35を参照）。



図34：プラスチック製エンクロージャのロックチャンネル

ロックチャンネルとニードルカニュラを十分にフラッシュする



図35：ニードルカニュラ

13. 濯ぎに使用した水を廃棄する。
14. 柔らかい布を使用してニードルカニュラとプラスチック製エンクロージャを乾かす。
15. 使用した洗浄液を廃棄する。

3.3 ニードルガイドの滅菌

必要な物品：

- クラスBオートクレーブ（蒸気滅菌器）

ニードルガイドを滅菌するには以下を行う。



3.2項の清掃手順が先に実施されない限り、本滅菌手順は実施しない。

1. 表5を参照して、クラスBオートクレーブのバリデートされたサイクル時間を選択する。
2. 施設の臨床手順に従って滅菌のためニードルガイド及びプラスチック製エンクロージャを準備する。選択した滅菌方法で必要な場合は、ニードルカニュラ及びプラスチック製エンクロージャを包む。
3. ニードルカニュラとプラスチック製エンクロージャをオートクレーブへ配置する。
4. オートクレーブのメーカーの取扱説明書に従う。
5. ニードルカニュラ及びプラスチック製エンクロージャを取り出し、施設の臨床手順に従って両方を保管する。

3.4 ニードルガイドの消毒

必要な物品：

- 洗剤及び消毒剤（本手順での使用についてExact Imagingが承認している洗剤及び消毒剤の一覧については、表4を参照）
- 清掃溶液を使用するための清掃ステーション（消毒液容器及び濯ぎ液容器を含む）

注記
EN-N74



使用する高水準消毒液の有効期限が切れていないことを確認する。
以下を確認する（該当する場合）：

- 容器に記載されたメーカーの有効期限
- 容器開封後の最長許容期間
- 最長許容再使用期間

注記
EN-N75



最小有効濃度の検証に関するメーカーの指示に従う。

生検ニードルガイドを高水準消毒するには以下を行う。

警告
EN-W68



3.2項の清掃手順が先に実施されない限り、本滅菌手順は実施しない。

1. メーカーが推奨する濃度で高水準消毒液を準備する。承認された消毒液の一覧については、表4を参照すること。
2. ニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを洗浄するために使用する容器に充填し、両者を洗剤に浸漬する。
3. 表2にある高水準消毒液のメーカーが提供する指示に従ってニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを曝露する。
4. ロッキングチャネル及びニードルカニューラを高水準消毒液で十分にフラッシュする。
5. 十分な量の滅菌水又は水道水を濯ぎ液容器に充填してニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを浸漬する。
6. メーカーの取扱説明書に特に記載のない限り、ニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャは滅菌水又は水道水で濯ぐ。
7. 使用した高水準消毒液のメーカーの濯ぎ指示に従って、ニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを大量の真水で濯ぐ。

警告
EN-W39



消毒後にニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャに消毒液が残留しないようにする。これにより、患者に重篤な副作用が生じるおそれがある。

大量の水で3回洗浄する必要がある

8. ロッキングチャネル及びニードルカニューラを流水で十分にフラッシュする（図34及び図35を参照）。

9. 残留有機物がないか、ロッキングチャンネル、ニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャを確認する。

存在した場合は、ニードルカニューラ及びプラスチック製エンクロージャの清掃及び消毒の全ての手順を繰り返す。

3.5 クリーニング後のニードルガイドの点検

クリーニング手順の適用後は毎回、劣化の徴候について、経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルを点検する。

点検対象：

- プラスチック製エンクロージャの亀裂（あつてはならない）
- ニードルカニューラは、ロッキングピンを回した後で、ロッキングチャンネル／プラスチック製エンクロージャにしっかり固定されている（緩んでいない）。
- 経直腸式ニードルガイドEV29L用 リューザブルのEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサへの取り付けが容易である。
- 第5章の2.1.2項にあるニードルガイドの整列確認手順を実施する際に、ニードルが目視できる。

時間の経過とともに、清掃及び消毒によりニードルガイドが変色する可能性がある。変色はニードルガイドの性能に影響を及ぼさないが、約6ヵ月の期間でかなりの変色が観察された場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

4 使用した清掃及び消毒材料の廃棄

安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って使用した清掃材料を廃棄する。全ての洗剤又は消毒剤について、最長再使用期間又は有効期限を超過しないこと。メーカーが規定する再使用期間後、洗剤及び消毒剤を廃棄する。

第5章 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのケア

ExactVuトランスデューサのケアには、慎重な取扱い、メンテナンス、クリーニングが含まれる（第4章に記載のとおり）。

1 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの慎重な取扱い

損傷を防ぐため、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは常に慎重に取り扱わなければならない。これには以下の期間が含まれる。

- 使用中
- クリーニング手順の実施中
- メンテナンス作業の実施中
- 保管中

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを取り扱う際は以下のガイドラインに従う。

- ExactVuシステムを移動させる際にはトランスデューサのケーブルをシステムのキャスターから離す。
- ケーブルを捻ったりきつく曲げたりしない。
- トランスデューサのコネクタは慎重に取り扱い、ExactVuシステムに接続されていない場合は必ずトランスデューサコネクタカバーを使用する。
- トランスデューサのいかなる部分にも衝撃を与えたり硬い表面に落としたりしない。

2 ExactVuトランスデューサのメンテナンス

2.1 トランスデューサの点検

ThEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは、高度な安全性と性能を維持するため、定期的に確認しなければならない。Exact Imagingでは、以下の2つのパートを含む点検手順を推奨している。

- 目視検査
- ニードルガイドの整列の確認

2.1.1 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの目視検査

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの目視検査を3ヵ月毎に実施する。

点検対象	点検箇所
亀裂（あってはならない）	トランスデューサハンドル
傷（あってはならない）	<ul style="list-style-type: none"> • イメージング表面（レンズ） • トランスデューサハンドル
膨らみ（あってはならない）	イメージング表面（レンズ）

点検対象	点検箇所
亀裂又は間隙（あってはならない）	<ul style="list-style-type: none"> トランスデューサストレインリリーフ コネクタストレインリリーフ（ケーブルへの接続部） コネクタストレインリリーフ（コネクタへの接続部） トランスデューサケーブルの全長
間隙（あってはならない）	コネクタ上部、ロックつまみ付近
コンタクトパッドの傷（あってはならない）	EV29Lコネクタ、ExactVuシステムカートへのインターフェース（ロックピンの付近）
亀裂又は傷	ニードルガイドチャンネル

表6：EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの点検

目視検査中に機械的損傷が観察された場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。



損傷したトランスデューサを使用すると、第4章のクリーニング手順が無効になるおそれがある

トランスデューサが損傷の徴候を示す場合は、トランスデューサを使用しない。付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

日本国内連絡先：エダップテクノメド株式会社 Tel 03-5540-6767。

2.1.2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのニードルガイドアライメントの確認

ニードルガイドのアライメントを確認する手順には、ニードルガイド内の生検針とExactVuシステムのイメージング画面上に表示されたニードルガイドオーバーレイとの比較が含まれる。Exact Imagingでは、不適切なアライメントが疑われる場合には、ニードルガイドのアライメントを確認することを推奨している。

必要な装備：

- 水槽
- 生検針
- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサと使用するためのニードルガイド

ニードルガイドのアライメントを確認するには以下を行う。

- 適切な水槽に水を充填する。
- 25ページの手順を使用してニードルガイドをEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサに接続する。

ExactVuシステムの電源を入れ、EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを接続する。

- EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサのイメージング表面を水中に浸す。



浸漬レベルを超えてEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを浸漬しない。

5. イメージングを開始してモニター上に画像を表示させる。

- 必要に応じて、ゲインつまみを使用してゲインを調節する。

6. ExactVuシステムのワークフロータッチ画面を使用して、生検サブモードを有効にする。OFF（オフ）を押してニードル強調をオフにする。

注記

EN-N82



ExactVuシステムのセットアップ及び操作に関する情報については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。

7. 生検針をニードルガイドに挿入する。ニードルのマーキングをニードルガイド挿入し、画像上のニードルガイドオーバーレイを観察する。

画面上のニードルの先端を、ニードルガイドオーバーレイの対応するマーキングにアライメントさせる。

アライメントが許容できない場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

警告

EN-W48



ニードルガイドオーバーレイにより、予想されるニードルパスが示される。ニードル先端のエコーを常にモニタリングして希望するパスからの逸脱があれば特定する。

警告

EN-W41



EV29Lニードルガイドのアライメントを確認後、トランスデューサを検査で使用する前に、第4章のクリーニング手順を実施しなければならない。該当する場合は、再使用可能経直腸ニードルガイドを検査で使用する前に15ページの第2章、2.2.2.4項のクリーニング手順を実施しなければならない。

2.2 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの保管

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは、ExactVuシステムカート of トランスデューサホルダへ保管することができる。

警告

EN-W22



クリーニングしたトランスデューサをExactVuシステムカートのトランスデューサホルダに装着する前に、ホルダが清潔であることを確認して交叉汚染のリスクを避ける。

警告

EN-W79



交叉汚染のリスクを避けるため、トランスデューサが第4章に記載のとおりクリーニングされていない限り、トランスデューサをExactVuシステムカートのトランスデューサホルダに保管しない。

注意

EN-C36



トランスデューサをトランスデューサホルダへ保管する場合は、ケーブルが捻れていないことを確認する。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサをExactVuシステムカートへ保管するには以下を行う。

1. 清潔で乾燥したトランスデューサをトランスデューサホルダの1つに置く。
2. ケーブルのたるんだ部分をケーブルガイドに沿わせる。

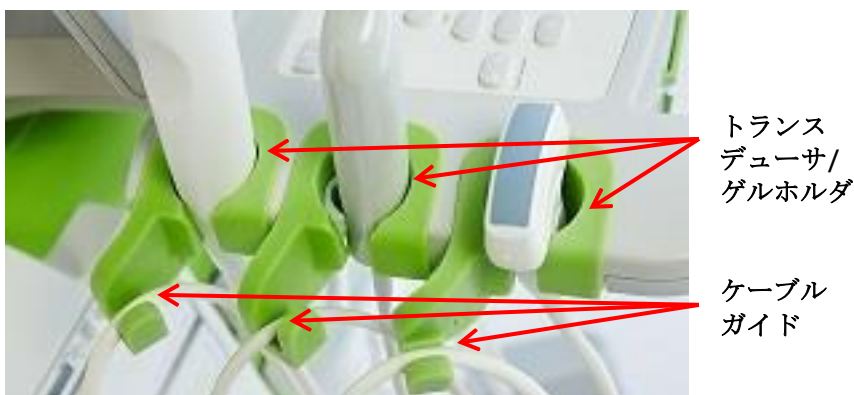


図36：トランスデューサ/ゲルホルダ及びケーブルガイド

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサをその輸送用包装に保管するには以下を行う。

1. トランスデューサコネクタカバーをトランスデューサコネクタに接続する。
2. トランスデューサコネクタを輸送用包装内に収容する。
3. トランスデューサケーブルを真っ直ぐに伸ばし、トランスデューサを輸送用包装内に収容する。
4. トランスデューサケーブルを輸送用包装内に収容し、ケーブルのいかなる部分も捻れていないことを確認する。

Exact Imagingへ返品するためEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを包装するには以下を行う。

1. 第4章に記載されたEV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの清掃及び消毒の完全な手順に従う。
2. EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサをその輸送用包装内に保管するための上記
3. の指示に従う。
輸送用包装を梱包用テープで封印する。
4. 付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡し、RMA（材料返却許可）番号を取得する。RMA番号は輸送ラベルに記載しなければならない。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを保管する際はこれらのガイドラインに従う。

- 保管する前にトランスデューサが清潔で乾燥していることを確認する。
- 保管の環境条件については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。
- トランスデューサを他の器具と別に保管し、偶発的に損傷しないようにする。

注意

EN-C38



保管中及び輸送中の損傷を防ぐため、トランスデューサはExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルに規定された温度範囲内に維持する。

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサを輸送する際は以下のガイドラインに従う。

- トランスデューサコネクタカバーなしでトランスデューサを輸送しない。
- 破片又は水分がトランスデューサコネクタのコンタクトパッドと接触しないようにする。

注意

EN-C37



損傷を防ぐため、Exact Imagingでは、輸送中はトランスデューサをしっかり包装することを推奨している。

第6章 サービス及び修理

1 ExactVuトランスデューサの耐用年数

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサは、適切なケアを行って使用する場合、5年間又は2500回のクリーニングサイクルのいずれか早い方の耐用年数で設計されている。

装置に実施されたクリーニングサイクル数を追跡するための施設の臨床手順が既に作成されていない場合、Exact ImagingではEV9Cトランスデューサの計数マーキングシステムを使用することを推奨している。

2 技術サポート

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサ又は他のExactVu付属品で問題が生じ、期待するとおり機能しない場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

3 EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサの廃棄

EV29L™経直腸用リニア型マイクロ超音波トランスデューサがその耐用年数に達した場合は、各国の関連する材料の廃棄／リサイクルの国内規則に従わなければならない。

ExactVuシステムとその付属品の廃棄に関する詳細情報が必要な場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

4 経会陰ステップアの廃棄

経会陰ステップアがその耐用年数に達した場合は、各国の関連する材料の廃棄／リサイクルの国内規則に従わなければならない。

経会陰ステップアの廃棄に関する詳細情報が必要な場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。

付録A テンプレートグリッドホルダ高の確認

経会陰検査におけるMTT製ユニバーサルステッパの期待される性能を維持するため、Exact Imagingでは、年1回、又は不適切なアライメント（経会陰グリッドとのニードル整列不良による）が疑われた場合、あるいはステッパの部品が完全に分解されている場合に、テンプレートグリッドホルダの垂直高設定の確認を推奨している。

テンプレートグリッドホルダ高を確認するには以下を行う。

1. 目視検査を実施して、テンプレートグリッドホルダが第8ピンに対応する高さで（図37を参照）、中央（図38を参照）に設定されているか否かを確認する。
2. アライメントが必要な場合は手順3に進み、そうでなければ付録Bへ進み、ニードルパス整列確認を実施する。
3. 経会陰ステッパに対する基本的なアライメントの実施に関する情報については、メーカーの取扱説明書を参照すること。
4. 適切な六角ドライバを使用して、テンプレートグリッドホルダを固定しているネジを緩める（図11を参照）。
5. 第8ピンに対応する高さに設定されるまで、テンプレートグリッドホルダを上方向に移動させる（図37を参照）。
6. テンプレートグリッドホルダのアーム間の中央にくるまで、テンプレートグリッドホルダの水平位置を調節する（図38）。

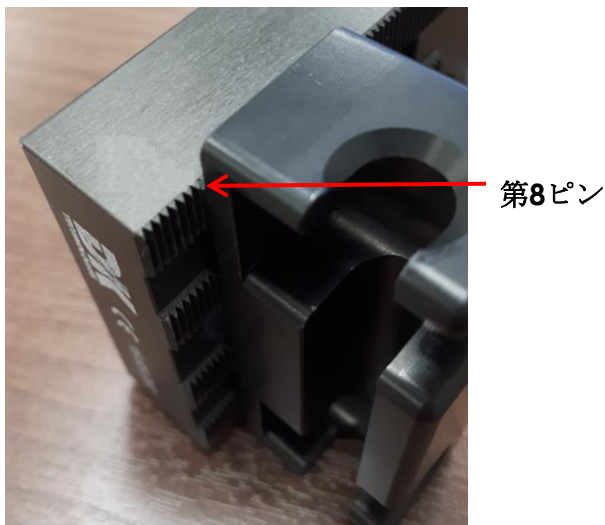


図37：第8ピンの位置のテンプレートグリッドホルダ



図38：中央に配置されたテンプレートグリッドホルダ



テンプレートグリッドホルダの垂直高を確認後、ステッパを検査で使用する前に、18ページの第2章、2.5.4項に記載されたクリーニング手順を実施しなければならない。

付録B 経会陰ステッパのニードルパスアライメント確認

経会陰検査におけるD&K Technologies製ユニバーサルステッパの期待される性能を維持するため、Exact Imagingでは、テンプレートグリッドホルダからのニードルのパスが画像上の経会陰グリッドと比較して正確であることを確認することを推奨している。Exact Imagingでは、年1回、又は不適切な整列（経会陰グリッドとのニードル整列不良による）が疑われた場合、あるいはステッパの部品が完全に分解されている場合に、ニードルパスのアライメントの確認を推奨している。

ニードルパスのアライメントを確認する手順には、以下の作業が含まれている。

- 矢状ビューでテンプレートグリッドホルダが正しい垂直高に設定され、正しく中央に据えられていることを確認する。
- 横断ビューでテンプレートグリッドホルダが正しい垂直高に設定され、正しく中央に据えられていることを確認する。

ExactVuシステムのボタンの使用に関する詳細については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。

ニードルパスの整列を確認するには以下を行う。

1. 付録Aに記載のテンプレートグリッドホルダ高の確認を実施後、トランスデューサ差込口をトランスデューサクレードルに配置する。
トランスデューサをトランスデューサ差込口に固定する。
2. 以下のとおり水槽を作成する。
3.
 - 33 cm×19 cmの容器に蒸留水を充填する。
 - 必要な場合は、容器と同じ幅のゴム片又は類似する材料を容器正面に配置することができる（ニードル先端を固定するため）。

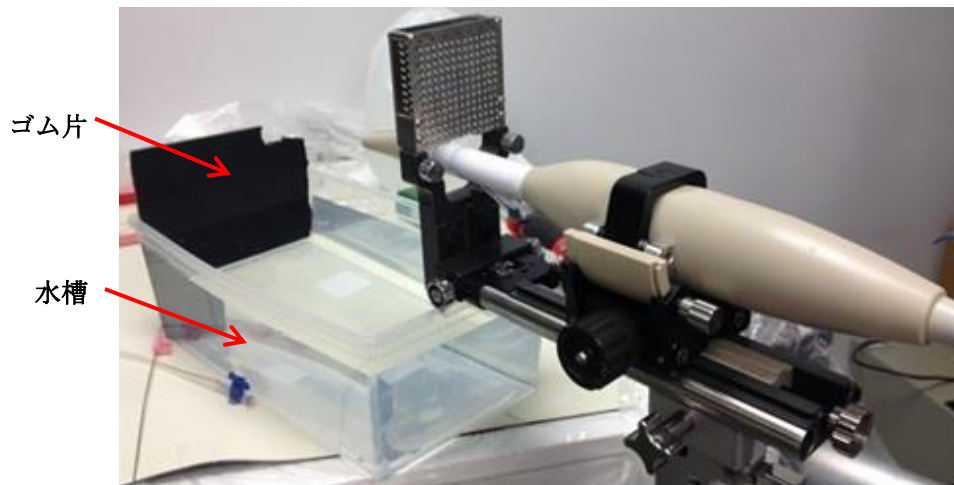


図39：水槽の構成

4. 図40に示すとおり、トランスデューサをトラッキングステッパレールに沿って進める。



図40：トラッキングステップパレールの位置

5. トランスデューサを傾け、図41に示すとおり水槽に配置する。



図41：水槽中のトランスデューサ及び経会陰ステップ

6. 2Dモードでイメージングを開始し、状態パネルの角度を観察する。角度が87～93°の範囲になるまで、必要に応じてトランスデューサの傾きを調節する。

2Dモードで経会陰ステップの垂直高を確認するには以下を行う。

1. 中型の画像プリセットを使用してテスト患者を設定する。
2. 2Dモードで、経会陰グリッドを有効にする（ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照）。

3. トランスデューサをトランスデューサ差込口で回転させ、**ゼロの位置のノッチ**に合わせる。
4. テンプレートグリッド上でD2.5の位置からニードルを進める。（必要な場合は、測定精度を向上させるためニードルの先端をゴム片で固定する。）

経会陰検査については、必ずニードルのベベル（最も鋭い点）をトランスデューサの反対に向ける。

警告

EN-W82



ニードルがトランスデューサに向いており、経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポのより浅いニードル挿入部（最も小さい番号のニードル挿入部）から挿入された場合、ニードルが患者の直腸を損傷するだけでなく、トランスデューサレンズを傷つけるか、又はその他の損傷を与える可能性がある。

浅いニードル挿入部を使用する場合は、より慎重にニードルの全経路を追跡して、針振れが直腸並びにトランスデューサレンズから離れるようにする。

5. 距離測定ツールを使用して、ニードルの中心（画像の明るい領域）とD2.5の位置にあるニードルの予想される軌跡を表す**経会陰グリッドニードルガイド**の中心の距離を測定する。

0.3 cm以下の測定値は許容できる結果である。

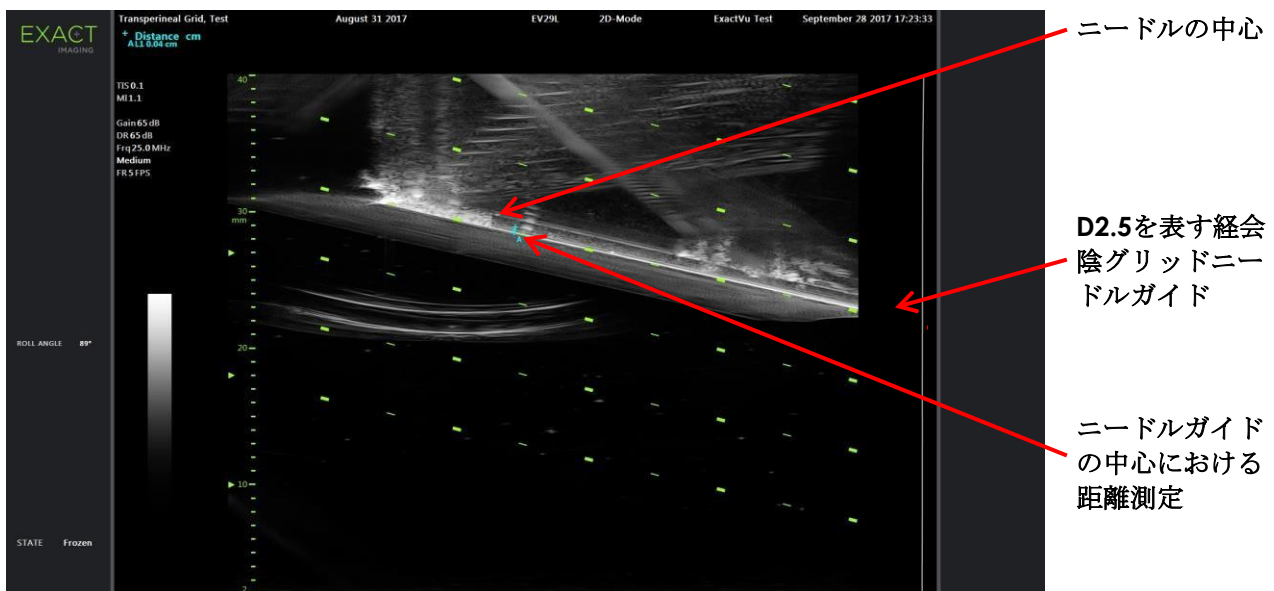


図42：経会陰グリッドとニードル間の測定した距離

横断モードで経会陰ステップの垂直高を確認するには以下を行う。

1. 中型の **画像プリセット**を使用してテスト患者を設定する。
2. 2Dモードで、**経会陰グリッド**を有効にする（ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照）。
3. トランスデューサをトランスデューサ差込口で回転させ、**ゼロの位置のノッチ**に合わせる。
4. テンプレートグリッド上でe1.5及びb1.5の位置からニードルを進める。（必要な場合は、測定精度を向上させるためニードルの先端をゴム片で固定する。）

経会陰検査については、必ずニードルのベベル（最も鋭い点）をトランスデューサの反対に向ける。



ニードルがトランスデューサに向いており、経会陰式ニードルガイドEV29L用 ディスポのより浅いニードル挿入部（最も小さい番号のニードル挿入部）から挿入された場合、ニードルが患者の直腸を損傷するだけでなく、トランスデューサレンズを傷つけるか、又はその他の損傷を与える可能性がある。

浅いニードル挿入部を使用する場合は、より慎重にニードルの全経路を追跡して、針振れが直腸並びにトランスデューサレンズから離れるようにする。

5. コントロールパネルの**Dual/Transverse**（デュアル／横断）を押す。
6. 以下のとおり、e1.5位置のニードルの横断像を構築する。
 - トランスデューサをニードルの予想される位置まで回転させる（画像上のe1.5の位置又はその近傍）。
 - 片手で慎重にクレードルを保持し、ゆっくり回転させる。
 - 右から左へ横断像が構築されるに従って、画像のニードルを観察する。（モーションセンサの精度のため、必要な画像を得るためには数回画像を構築する必要がある場合がある。）
7. 距離測定ツールを使用して、経会陰グリッド上のe1.5の位置とニードル画像の最も明るい点との距離を測定する。

0.3 cm以下の測定値は許容できる結果である。

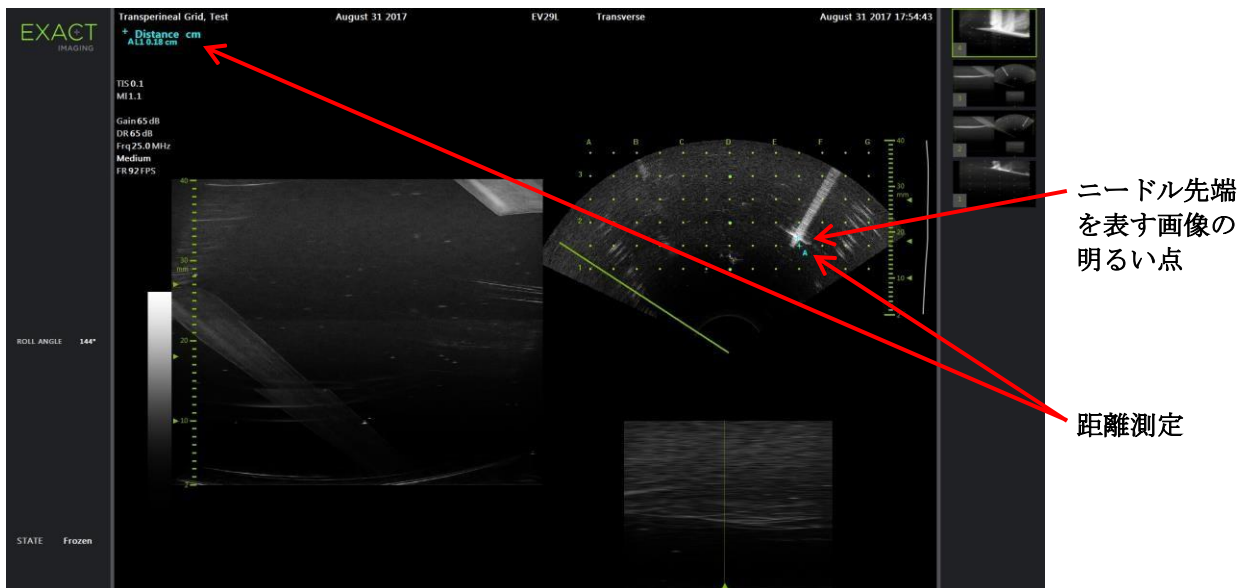


図43：経会陰グリッドとe1.5の位置のニードルの間の測定した距離

8. 以下のとおり、b1.5位置のニードルの横断像を構築する。
 - トランスデューサをニードルの予想される位置まで回転させる（画像上のb1.5の位置又はその近傍）。
 - 片手で慎重にクレードルを保持し、ゆっくり回転させる。

- 左から右へ横断像が構築されるに従って、画像のニードルを観察する。（モーションセンサの精度のため、必要な画像を得るためには数回画像を構築する必要がある場合がある。）
9. 距離測定ツールを使用して、経会陰グリッド上のb1.5の位置とニードル画像の最も明るい点との距離を測定する。

0.3 cm以下の測定値は許容できる結果である。

測定値が許容範囲外である場合は、付録Cに記載の連絡先にある技術サポートに連絡する。



経会陰ステップのニードルパスの整列を確認後、ステップを検査で使用する前に、18ページの第2章、2.5.4項に記載された清掃、消毒及び滅菌手順を実施しなければならない。

付録C 連絡先

技術的サポート

地域	電話番号	メールアドレス
米国以外 EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
米国 連絡先 EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

日本国内：エダップテクノメド株式会社 **Tel 03-5540-6767**

消耗品やその他の付属品・部品のご注文

地域	連絡先	電話番号	メールアドレス
フランス、ベルギー	EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
ドイツ, オーストリア, スイス	EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
北米	EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
日本	エダップテクノメド株式会社	+81 3 5540 6767	
上記以外の地域	EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com