

EV5C™腹部トランスデューサの ケア、清掃及び使用ガイド



部品番号 : 7286
改訂1.5版

CE
2797

序文



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

商標

Exact Imagingの商標：

- ExactVu™
- EV5C™
- Exact Imaging™

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

Verza™及びVerzaLink™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

EV5C™高解像度腹部トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド 改訂1.5版、原本

目次

第1章	緒言.....	4
第2章	一般的情報.....	5
1	トランスデューサの安全性.....	5
1.1	一般事項.....	5
1.2	電気的安全.....	5
1.3	音響的安全.....	5
1.4	バイオセーフティ.....	6
2	トランスデューサの部品、付属品、消耗品.....	7
2.1	CIVCO Verza™ガイダンスシステム付きCIVCO®非滅菌EV5Cブラケット.....	7
2.2	ラテックスフリーシース.....	9
3	仕様.....	10
第3章	イメージングの準備.....	11
1	検査のためのトランスデューサの準備.....	11
1.1	検査の種類.....	11
1.2	プリセット.....	12
1.3	トランスデューサの準備.....	12
2	トランスデューサのExactVuシステムへの接続.....	13
3	生検検査の実施.....	15
4	ニードルガイド及び非滅菌EVC5ブラケットのトランスデューサからの取り外し.....	15
5	トランスデューサの取外し.....	17
第4章	トランスデューサのクリーニング.....	18
1	一般事項.....	18
2	トランスデューサのクリーニングの準備.....	19
2.1	必要な物品.....	19
2.2	クリーニングが必要なEV5Cトランスデューサの部品.....	19
3	EV5Cトランスデューサの表面清掃.....	20
4	EV5Cトランスデューサのクリーニング.....	21
4.1	EV5Cトランスデューサの清掃.....	21
4.2	EV5Cトランスデューサの高水準消毒.....	23
5	クリーニング後のEV5Cトランスデューサの点検.....	24
6	クリーニング後のEV5Cトランスデューサの保管.....	25
7	使用した清掃及び消毒材料の廃棄.....	25
第5章	EV5Cトランスデューサのケア.....	26
1	EV5Cトランスデューサの慎重な取扱い.....	26
2	ExactVuトランスデューサのメンテナンス.....	26
2.1	トランスデューサの点検.....	26
2.2	EV5Cトランスデューサの保管.....	28
第6章	サービス及び修理.....	31
1	ExactVuトランスデューサの耐用年数.....	31
2	技術サポート.....	31
第7章	廃棄.....	32

第1章 緒言

EV5C™腹部トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイドは、Exact ImagingのEV5C™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。EV5Cは中心周波数3.5 MHzのエンドファイアトランスデューサであり、腹部イメージングと腎生検に使用する。

EV5Cトランスデューサの構築に使用する材料は、ISO 10993-1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。

EV5C™腹部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

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

EV5C™腹部トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド
文書（本文書）

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の付属文書

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

警告
EN-W1



安全上の注意に従わない場合及び／又は本装置を本装置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。

警告
EN-W6



本装置の使用は、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、オペレーターは本装置の安全な操作に十分に習熟し、トランスデューサを使用する泌尿器科超音波検査の知識を有する必要がある。

本装置に同梱の全ての付属文書を読むこと。

警告
EN-W2



本装置の不正な修正は認められておらず、本装置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

EV5C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トランスデューサに固有の警告と注意を提供する。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。

26ページの第5章、2項に記載されたメンテナンス作業は、オペレーターが実施する。



EV5Cトランスデューサは、心臓に対する直接使用は意図されていない。

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。<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの地域の連絡先情報を使用してテクニカル サポートにお問い合わせください。

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 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これらの値の表示精度も、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。

1.4 バイオセーフティ

1.4.1 一般的なバイオセーフティ



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。

1.4.2 腎、膀胱、及び骨盤検査に関する使用上の注意



EV5Cは、心臓に対する直接使用は意図されていない。



本書EV5C™腹部トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイドの2.1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EV5Cトランスデューサと使用しない。

1.4.3 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、12ページの第3章、1.3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。

1.4.4 Precautions Regarding Consumables



包装に記載された有効期限が過ぎている場合は、単回使用ニードルガイド又はCIVCO® Verza™ガイダンスシステム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。



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又はCIVCO® Verza™ガイダンスシステムのいかなる部品も使用しない。

安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って部品とその包装を廃棄する。

2 トランスデューサの部品、付属品、消耗品

図1にEV5Cトランスデューサの部品を示す。

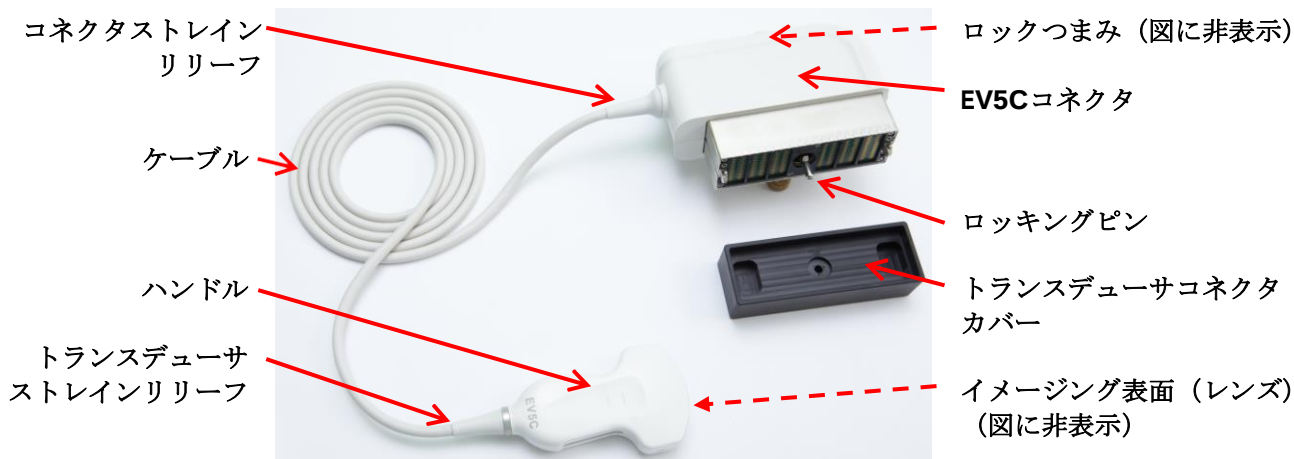


図1 : Exact Imaging EV5Cトランスデューサ



図2 : Exact Imaging EV5Cトランスデューサ

2.1 CIVCO Verza™ガイダンスシステム付きCIVCO®非滅菌EV5Cブラケット

EV5Cトランスデューサを使用する生検検査については、Verza™ガイダンスシステム付き非滅菌EV5Cブラケットのみを使用する。いずれの部品もCIVCO社製であり、現地代理店から発注可能である。

非滅菌EV5Cブラケットには以下の2つの部品がある：

- ブラケット
- ラッチ

ラッチはブラケットをEV5Cトランスデューサへ固定する。VerzaLink™位置特定部（図3を参照）とEVC5トランスデューサのノッチの位置を合わせる（図2を参照）。



図3 : CIVCO非滅菌EV5Cブラケット

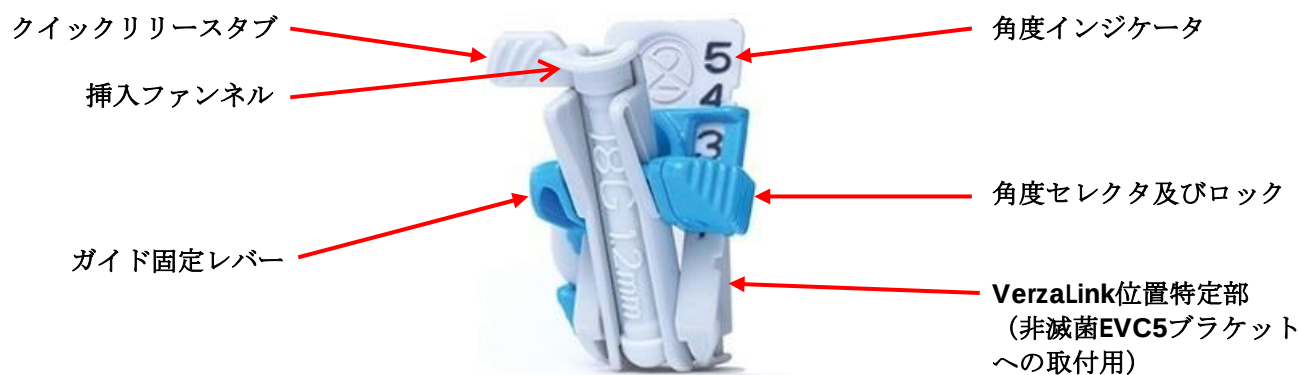


図4 : Verzaニードルガイド

Verza Guidance Systemから提供されるニードルガイドは以下に対応している。

- 以下のゲージ範囲のニードル : 25g、22g、21g、20g、18g、17g、16g、15g
- 5つの異なる配置角度
- 2～15 cmの範囲の深度

Verzaガイダンスシステムは、Verzaニードルガイド、折り畳み式CIV-Flex™カバー、ゲルパケット及び色付きゴムバンドが入った滅菌済みプロシージャキットとして販売される。24個入包装で販売されている（CIVCOカタログ参照番号610-1500-24）。

非滅菌EV5CブラケットとVerzaガイダンスシステムは、以下を含むキット（CIVCOカタログ参照番号670-036）として販売されている。

- 非滅菌EV5Cブラケット1個
- Verzaガイダンスシステム滅菌済みプロシージャキット5個

注記
EN-N4



生検針及び麻酔針はExact Imagingから提供しない。

注記
EN-N5



オペレーターは生検針及び麻酔針の選択と、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。



図5 : Verza ニードルガイド付き非滅菌EVC5ブラケット

警告
EN-W4



包装に記された有効期限が過ぎている場合は、単回使用ニードルガイド又はCIVCO® Verza™ ガイダンスシステム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又はCIVCO® Verza™ ガイダンスシステムのいかなる部品も使用しない。

安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従って部品とその包装を廃棄する。

警告
EN-W78



非滅菌EVC5ブラケットは、初回使用前と毎使用後にクリーニングしなければならない。

クリーニングされていない場合は、非滅菌EVC5ブラケットをEV5Cトランスデューサに取り付けない。EV5Cトランスデューサへの取り付け前には、15ページの4項のクリーニング手順を実施する。

2.2 ラテックスフリーシース

ラテックスフリーシースを必要とするEV5Cトランスデューサを使用する生検検査では、Exact Imagingは又はCIVCOの販売代理店の1つからの以下のシースを推奨する。

- 滅菌済み14×91.5 cm折り畳み式CIV-Flexカバー（3D）24個入（CIVCOカタログ参照番号610-542）

3 仕様

EV5C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 検査のためのトランスデューサの準備

ExactVuシステムは、標準的なイメージング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-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。

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。

以下の項では、腹部、骨盤及び腎検査のためのEVC5トランスデューサの準備方法について記載している。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。

- Verzaガイダンスシステム付きCIVCO非滅菌EVC5ブラケット（7ページの2.1項を参照）
- 生検針（必要な場合）
- 超音波ゲル
- 外科用（又は同様の）手袋
- 滅菌済み14×91.5 cm折り畳み式CIV-Flexカバー（3D）（Verzaガイダンスシステム滅菌済みプロシージャキットに同梱）

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。EV5C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	広帯域周波数	ExactVu検査の種類
EV5C	3.5 MHzの腹部トランスデューサ（コンベックス）	5 MHz	腹部 腎 骨盤（初期設定）

表2：ExactVuトランスデューサ及び検査の種類

警告
EN-W27



意図する検査の種類に対して正しい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／検査の種類のコミ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。

1.3 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。

- イメージングのみの検査のためのEV5Cトランスデューサの準備（生検なしのイメージング検査）
- 生検検査のためのEV5Cトランスデューサの準備



滅菌された物品を取り扱う場合は、必ず手袋をはめる。



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。



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、ラテックス過敏症又はタルク過敏症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。



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。

検査のためEV5Cトランスデューサを準備するには以下を行う。

- 初回使用前に、27ページ、第5章、2.1.2項の以下の作業を行うための手順に従う。
 - 非滅菌EV5Cブラケット／Verzaニードルガイドニードルパスの確認
- Verzaガイダンスシステムリファレンスガイドの清掃、消毒及び滅菌の項の検査に関する指示に従い、以下の作業を行う。
 - 初回使用前の非滅菌EVC5ブラケットのクリーニング
- Verzaガイダンスシステムリファレンスガイドのガイダンスシステムの使用の項の検査に関する指示に従い、以下の作業を行う。

- 非滅菌EVC5ブラケットのEV5Cトランスデューサへの取り付け
- シースの取り付け
- ニードルガイドの準備
- Verzaニードルガイドの非滅菌EVC5ブラケットへの取り付け



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、EV5Cブラケット及び／又はVerza単回使用ニードルガイドを使用しない。



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 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。



イメージングのフリーズを解除して、トランスデューサのイメージング表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、イメージング表面の温度が過熱し、患者に傷害をもたらす可能性がある。

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7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8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9を参照）に揃え、トランスデューサコネクタが図10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10を参照）。

ExactVuシステムの電源が入ると、トランスデューサが接続されている場合はトランスデューサ部品チェックが自動的に実行される。

トランスデューサ部品チェックに関する詳細情報については、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。



図6：トランスデューサロックアイコン



図7：トランスデューサロック解除アイコン

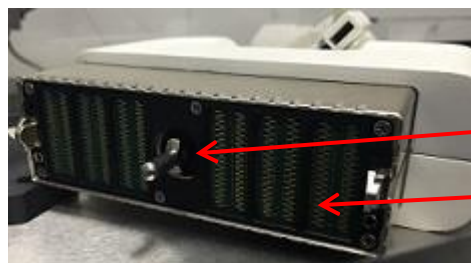


図8：ロッキングピン

ロッキングピン

コンタクトパッド



図9：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10：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)

3 生検検査の実施

注記
EN-N82



ExactVuシステムのセットアップ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-W35



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。

腎生検に関する施設の臨床プロトコルに従って生検手順を実施する。ExactVuシステムを使用した腎生検検査の実施に関連する全ての注意及び警告に従う。

腎生検検査には、必ず合法的に市販されている滅菌済みトランスデューサシースを使用する。

4 ニードルガイド及び非滅菌EVC5ブラケットのトランスデューサからの取り外し

画像検査後、ニードルガイドを取り外して廃棄し、その後非滅菌EVC5ブラケットをEVC5トランスデューサから取り外す。

ニードルガイドを非滅菌EVC5ブラケットから取り外すには以下を行う。

1. *Verza* ガイダンスシステムリファレンスガイドのガイダンスシステムの取り外しの項の指示に従い、ニードルガイドを非滅菌EVC5ブラケットから取り外す。
2. 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。
3. 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。

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。

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。

非滅菌EVC5ブラケットをEV5Cトランスデューサから取り外すには以下を行う。

1. *Verza* ガイダンスシステムリファレンスガイドのガイダンスシステムの取り外しの項の指示に従い、非滅菌EVC5ブラケットをEVC5トランスデューサから取り外す。
2. *Verza* ガイダンスシステムリファレンスガイドの清掃、消毒及び滅菌の項の指示に従い、非滅菌EVC5ブラケットをクリーニングする。
3. 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。

EV5Cトランスデューサをクリーニングのため準備するには以下を行う。

1. 湿らせた柔らかい布でEV5Cトランスデューサから物質又はゲルを拭き取る。
2. 18ページの第4章の指示に従い、EV5Cトランスデューサのクリーニング手順を実施する。



使用後可能な限りすぐに腹部トランスデューサをクリーニングして、付着した生体由来物質の乾燥を防ぐ。



清掃中にトランスデューサを損傷させないように、またトランスデューサのイメージング表面（レンズ）を傷つけないよう注意する。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。



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システムカート内のトランスデューサホルダに保管しない。



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4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付属品及び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。交換用のニードルガイド及びシースは、現地代理店から発注可能である。

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と掴み、トランスデューサコネクタ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の位置に合わせる。
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）。



図11：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ロックつまみ（ロック解除位置）

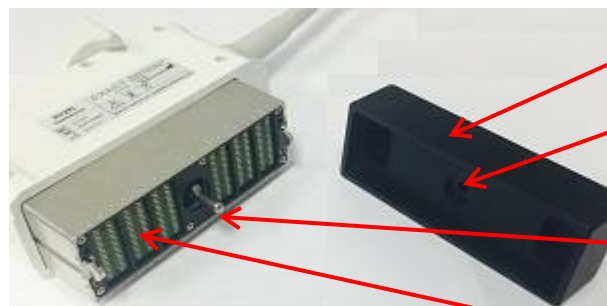


図12：トランスデューサコネクタカバー

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



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 トランスデューサのクリーニング

ExactVu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。

腎生検検査には、必ず合法的に市販されている滅菌済みトランスデューサシースを使用する。（非滅菌EVC5ブラケット及びVerzaガイドシステムとの使用で推奨されるシースに関する情報については、9ページの第2章、2.2項を参照。）

これらのクリーニング手順は単回使用機器には適用されない。単回使用機器（ニードルガイド及び生検針など）及びシースは、施設の臨床手順に従って廃棄する。

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。
- EV5Cトランスデューサのクリーニングについては、本項の手順に従い、全ての警告、注意及び注記を遵守する。
- 非滅菌EVC5ブラケットのクリーニングの指示は、Verzaガイドシステムリファレンスガイドのブラケットの清掃、消毒及び滅菌の項に記載されている。



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。
<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。

1 一般事項

「粘膜又は健常でない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、高水準の消毒が必要である。この定義は、生検検査で使用する腹部トランスデューサに適用される。

ノンクリティカル機器とは、「その表面が健常皮膚とのみ接触し、皮膚に穿通しない機器」と定義される。この定義は、イメージングのみの検査で使用する腹部トランスデューサに適用される。

このクリーニング手順では、ノンクリティカル機器には徹底した清掃が必要であり、セミクリティカル機器には徹底した清掃とその後の消毒が必要である。



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。



使用後可能な限りすぐに腹部トランスデューサをクリーニングして、付着した生体由来物質の乾燥を防ぐ。

感染制御に関する詳細情報は、米国疾病対策センターが発行した臨床ガイドライン並びに所属する医療機関に固有の施設の臨床手順に記載されている。

EVCトランスデューサのクリーニング又は感染制御に関する追加の情報を入手するには、<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する

2 トランスデューサのクリーニングの準備

2.1 必要な物品

EVC5トランスデューサをクリーニングする前に、単回使用消耗品（シース、ニードルガイド、生検針及び適宜手袋）を取り外して廃棄し、15ページの第3章、4項に記載のとおり非滅菌EVC5ブラケットを取り外す。

EV5C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）
- 滅菌済みガーゼ
- 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（EV5C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）

注記
EN-N81



洗剤又は消毒剤はExact Imagingから提供しない。

2.2 クリーニングが必要なEV5C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14の浸漬レベルを参照）。

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。

注意
EN-C22



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。

注意
EN-C50



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。

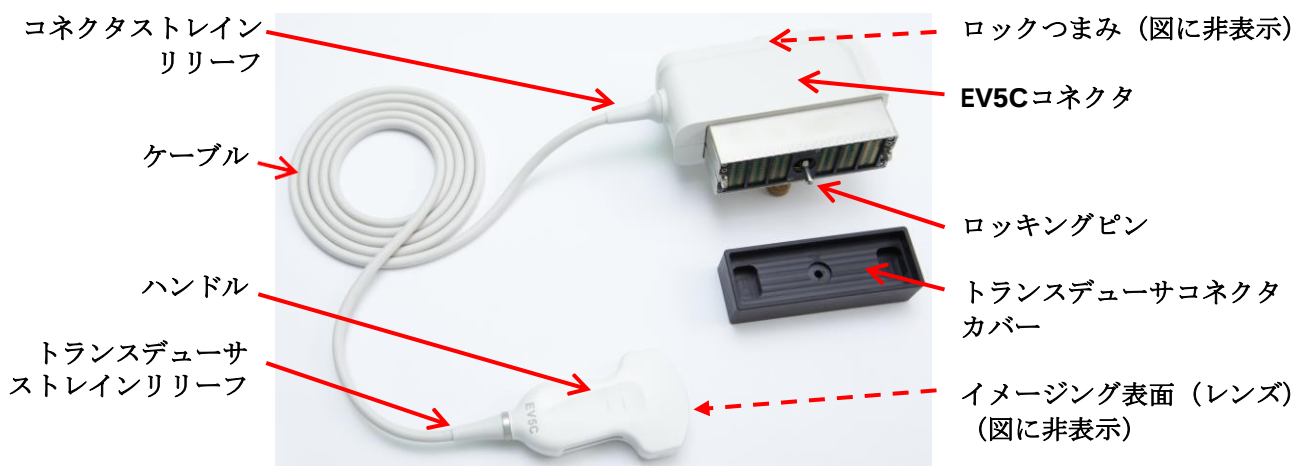


図13 : Exact Imaging EV5Cトランスデューサ

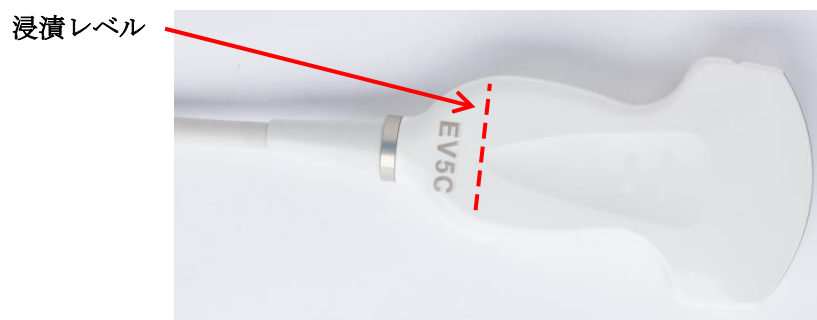


図14 : EV5C浸漬レベル

3 EV5Cトランスデューサの表面清掃

「健常皮膚に接触し、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。

- 毎検査後に実施する、EVC5Lトランスデューサの清掃。

以下に適用される。

- 浸漬レベルより上部のEV5Cトランスデューサの部品（図14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14を参照）。

浸漬レベルより上部のEV5C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、EV5C 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ー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。

4. 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。

4 EV5C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。

- EV5C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、毎検査後及び初回使用前に実施する。

以下に適用される。

- 浸漬レベルより下部のEV5Cトランスデューサの部品（図14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、3項を参照すること。

4.1 EV5C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。

1. 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。
 - あらゆる凹凸部を十分に洗い流す。

2. 適切なブラシを使用して、水中でトランスデューサを磨くか、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



清掃中にトランスデューサを損傷させないように、またトランスデューサのイメージング表面（レンズ）を傷つけないよう注意する。これによりトランスデューサが損傷する。

3. 必要に応じ、洗浄液及びワイプを使用してEV5Cトランスデューサを清掃する。
 - 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14に示す浸漬レベルまでEV5Cトランスデューサを洗浄液に曝露し、必要に応じて拭き取り布を使用する。
- 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（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。

4. 洗剤のメーカーが提供する濯ぎの指示に従ってEV5Cトランスデューサを流水中で濯ぐ。
5. 濯ぎに使用した水を廃棄する。
6. 柔らかい布を使用してトランスデューサを乾かす。
7. 使用した洗浄液／ワイプを廃棄する。

4.2 EV5C 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14に示す浸漬レベルまでEV5C 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14に示す浸漬レベルまで、EV5C トランスデューサを高水準消毒液に浸漬する。
- 浸漬中に、トランスデューサ全体を滅菌済みガーゼで拭く。拭き取り中には以下を行う。
 - レンズや、高水準消毒液が接触しづらいチャネル又はその他の箇所特に注意を払う。
 - シリンジでフラッシュして、トランスデューサの表面からすべての気泡が取り除かれるようにする。

注意
EN-C25



浸漬レベルを超えてEV5C 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EV5C 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EV5C 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. メーカーの指示に特に記載のない限り、EV5C トランスデューサを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、EV5C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。
 - 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。
 - EVC5トランスデューサを何らかの理由によりクリーニングできない場合は、<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。
7. EV5C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。

5 クリーニング後のEV5Cトランスデューサの点検

クリーニング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、EV5Cトランスデューサを点検する。

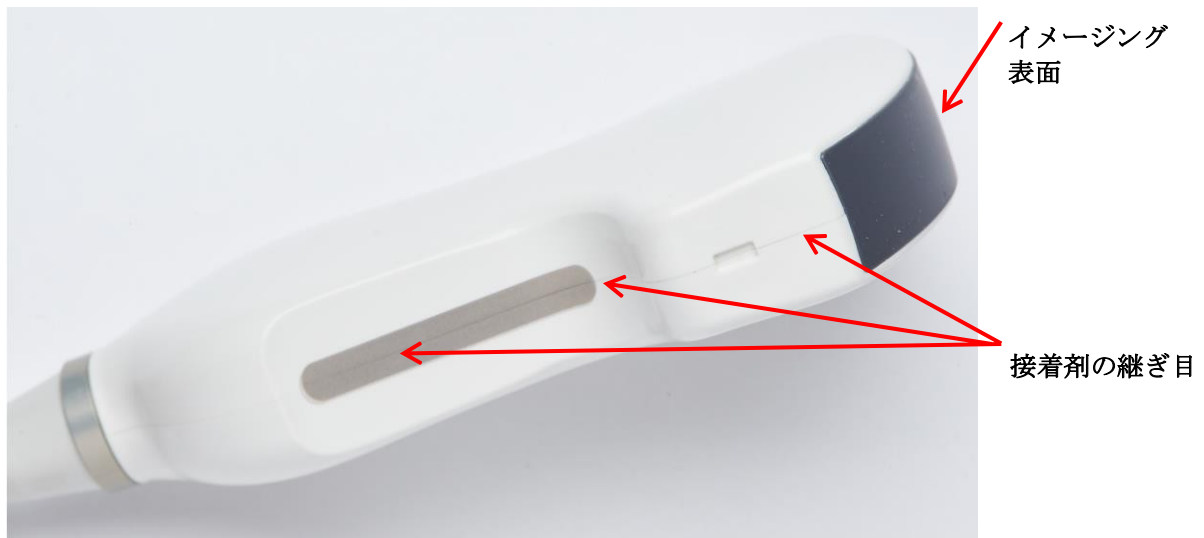


図15 : EV5Cトランスデューサ

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EV5Cトランスデューサが変色する可能性がある。変色はEV5C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、<https://www.exactimaging.com/contact-us> にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。

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、
<https://www.exactimaging.com/contact-us> にあるお住まいの連絡先情報を用いて
技術サポートに連絡する。

6 クリーニング後のEV5Cトランスデューサの保管

28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。

滅菌済み装置の保管に関する施設の臨床手順に従って、クリーニングした**非滅菌EVC5**ブラケットを保管する。

7 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 EV5C 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 EV5C トランスデューサの慎重な取扱い

損傷を防ぐため、EV5C 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

EV5C 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

EV5C 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
- ニードルパスの確認

2.1.1 EV5C トランスデューサの目視検査

EV5C 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（あつてはならない）	トランスデューサ全体
傷（あつてはならない）	イメージング表面（レンズ）を含むトランスデューサ全体

点検対象	点検箇所
亀裂又は間隙（あってはならない）	- トランスデューサケーブルの全長 - 両側のトランスデューサハウジングの接着剤の継ぎ目上（図15を参照） - イメージング表面（レンズ）とトランスデューサ本体の間 - トランスデューサストレーンリリーフ（ケーブルへ接続部及びコネクタへ接続部） - コネクタストレーンリリーフ（コネクタへの接続部） 注記：コネクタストレーンリリーフとそのケーブルへ接続部との間には間隙がある場合がある。
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）	EV5C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）

表3：EV5C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、<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて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。

<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。

2.1.2 非滅菌EV5Cブラケット／Verzaニードルガイドニードルパスの確認

本手順の目的は、非滅菌EVC5ブラケットとVerzaニードルガイドとの間のニードルパス及びEVC5トランスデューサの中心線を確認することである。

本手順では、Verza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位置合わせを比較する。Exact Imagingでは、不適切な位置合わせが疑われる場合は、非滅菌EVC5ブラケットとVerzaニードルガイドのニードルパスを確認することを推奨している。

必要な装備：

- 水槽
- 生検針
- EV5Cトランスデューサと使用するためのニードルガイド

ニードルパスを確認するには以下を行う。

- 適切な水槽に水を充填する。
- 12ページの第3章、1.3項に記載の手順を使用して、非滅菌EVC5ブラケットとVerzaニードルガイドをEVC5トランスデューサの3の位置に設定する。
- ExactVuシステムの電源を入れ、EV5Cトランスデューサを接続する。
- EV5Cトランスデューサのイメージング表面を水中に浸す。

注意
EN-C25

浸漬レベルを超えてEV5C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、3の位置のニードルガイドオーバーレイを有効にする。

注記
EN-N82

ExactVuシステムのセットアップ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部に位置を合わせ、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位置を合わせる。

位置合わせが許容できない場合は、<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。

警告
EN-N48

ニードルガイドオーバーレイにより、予想される生検針のパスが示される。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

EV5Cニードルパスを確認後、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。

2.2 EV5Cトランスデューサの保管

EV5Cトランスデューサは、ExactVuシステムカート正面の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。

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。

EV5C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。



トランス
デューサ
／ゲル
ホルダ

ケーブル
ガイド

図16：トランスデューサ／ゲルホルダ及びケーブルガイド

EV5C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EV5C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EV5Cトランスデューサのクリーニングの完全な手順に従う。
2. EV5C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の指示に従う。
3. 輸送用包装を梱包用テープで封印する。
4. <https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて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。

EV5Cトランスデューサを保管する際は以下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。

EV5C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。



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

EV5C 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（最大500回の消毒サイクルを含む）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EV5C 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

EVC5 トランスデューサで問題が生じた場合、又は期待するとおり機能しない場合は、<https://www.exactimaging.com/contact-us> にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。

第7章 廃棄

EV5C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。

EV5C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年間の耐用年数で設計されている。ExactVuシステムは、5年間の耐用年数で設計されている。

ニードルガイド、シース、手袋及びニードルなどの消耗品については、安全な廃棄に関する施設の臨床手順に従う。

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、<https://www.exactimaging.com/contact-us>にあるお住まいの連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。