

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型 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 : 7285
改訂1.8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
Países Baixos

商標

Exact Imagingの商標：

- ExactVu™
- EV9C™
- Exact Imaging™

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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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1.8版、原本

目次

第1章	イントロダクション	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	干渉.....	5
1.4	音響的安全.....	5
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	8
2.1	CIVCO®ディスプレイザブル体腔内ニードルガイド.....	8
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
	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
3.1	ニードルガイドのトランスデューサからの取外し	15
3.2	その他の消耗品の取外し及び廃棄.....	15
4	トランスデューサの取外し.....	16
第4章	トランスデューサのクリーニング	17
1	一般事項.....	17
2	トランスデューサのクリーニングの準備.....	18
2.1	必要な物品	18
2.2	クリーニングが必要なEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの部品	18
3	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの表面清掃	19
4	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの清掃及び消毒.....	20
4.1	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの清掃	20
4.2	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの高水準消毒	22
5	クリーニング後のEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの点検	23
6	クリーニング後のEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの保管	24
7	使用した清掃及び消毒材料の廃棄.....	24
第5章	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサのケア	25
1	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの慎重な取扱い.....	25
2	ExactVuトランスデューサのメンテナンス	25
2.1	トランスデューサの点検	25
2.2	EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの保管	27
第6章	サービス及び修理	30
1	ExactVuトランスデューサの耐用年数	30
2	技術サポート	30
第7章	廃棄.....	31

第1章 インTRODクシヨン

EV9C™経直腸トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイドは、Exact ImagingのEV9C™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。EV9Cは経直腸エンドファイアトランスデューサであり、中心周波数は6.5 MHzである。

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

EV9C™経直腸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

EV9C™経直腸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、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。

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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

24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。

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浸漬ライン以下の亀裂又は隙間、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 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、EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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

Exact Imaging 5/31ページ

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサのケア、清掃及び使用ガイド
供されている。

改訂1.8版

1.5 バイオセーフティ

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。

経直腸検査中は、滅菌済みトランスデューサ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EV9C™経直腸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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサと使用しない。



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。



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®ディスポーザブル体腔内ニードルガイドキット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。

1.5.2 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、11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。

2 トランスデューサの部品、付属品、消耗品

図1にEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの部品を示す。

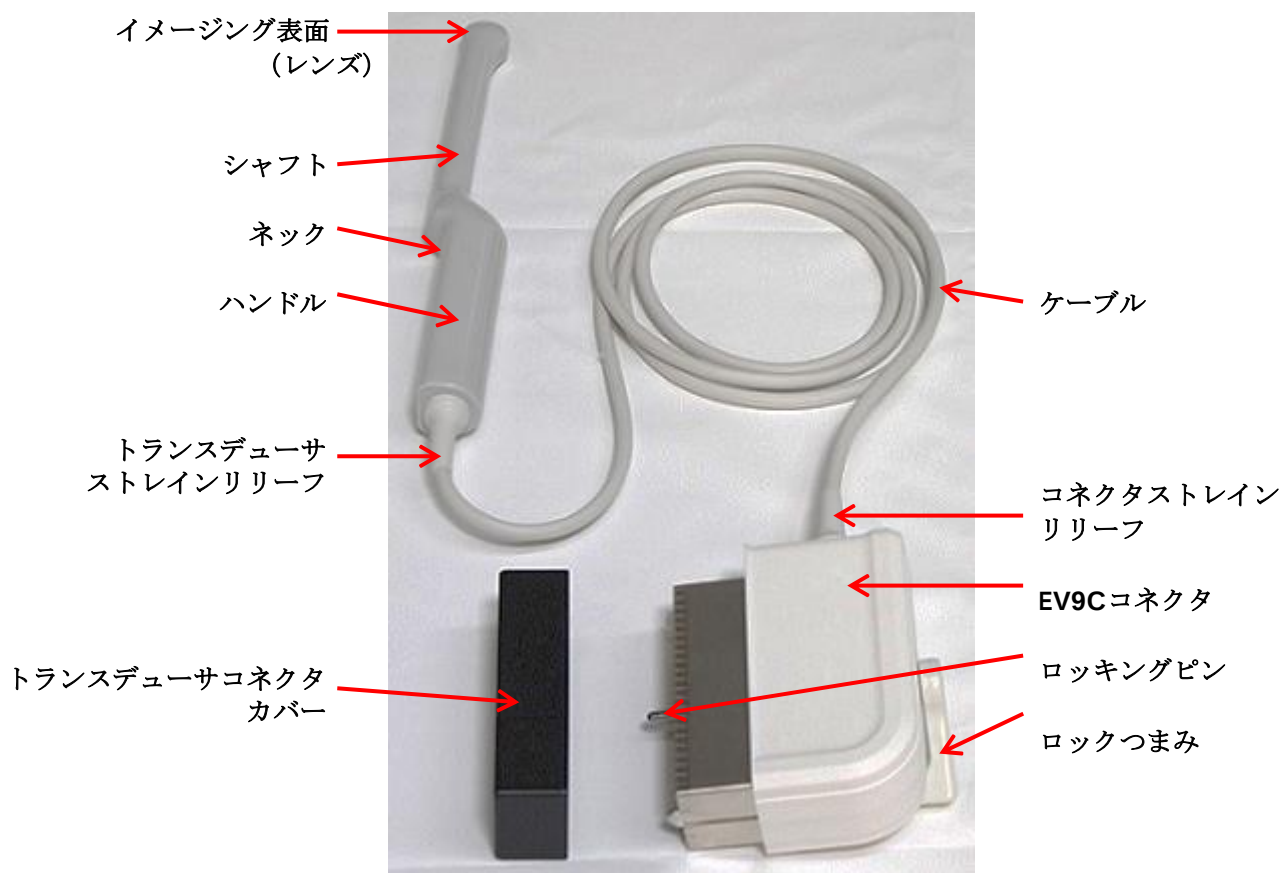


図1 : Exact Imaging EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサ

2.1 CIVCO®ディスプレイザブル体腔内ニードルガイド

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを使用する生検検査については、CIVCO®ディスプレイザブル腔内ニードルガイドのみを使用する。CIVCO社製であり、CIVCO又は現地代理店の1つからから発注可能である。24個入包装で販売されている（CIVCOカタログ参照番号610-1274-24）。

Exact Imaging では18ゲージ生検針の使用を推奨している。

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2 : CIVCO®ディスプレイザブル体腔内ニードルガイド

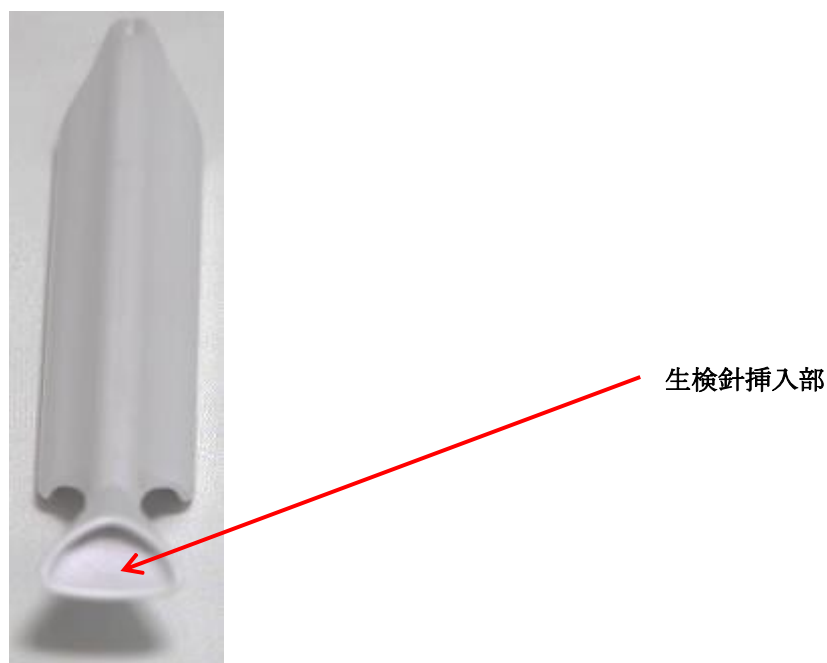


図3 : CIVCO®ディスプレイザブル体腔内ニードルガイド

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又はCIVCO®ディスプレイザブル体腔内ニードルガイドキット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。

2.2 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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを使用する生検検査では、CIVCO又はその販売代理店の1つからの以下のオプションの1つの使用が推奨される：

- 滅菌済み2.6×30 cm折り畳み式NeoGuardカバー50個入（CIVCOカタログ参照番号610-1038）
- 滅菌済み2.6×30 cm折り畳み式NeoGuardカバー24個入（CIVCOカタログ参照番号610-843）
- 滅菌済み2.0×30 cm折り畳み式NeoGuardカバー24個入（CIVCOカタログ参照番号610-1126）

3 仕様

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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

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。

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。

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、**前立腺生検検査のためのEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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。

- Exact ImagingのEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサと使用するためのCIVCO®ディスポーザブル体腔内ニードルガイド（7ページの2.1項を参照）
- 生検針
- 麻酔針
- 超音波ゲル
- 外科用（又は同様の）手袋
- 滅菌済みトランスデューサシース（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、CIVCO®ディスポーザブル体腔内ニードルガイドに同梱のシース、又はラテックスフリーシースの使用を推奨している。推奨されるラテックスフリーシースに関する情報については、8ページの第2章、2.2項を参照のこと。）

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。EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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	広帯域周波数	ExactVu検査の種類
EV9C	9 MHzの前立腺経直腸トランスデューサ（コンベックス）	8.5 MHz	前立腺TRUS生検

表2：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。

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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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。

イメージングのみの検査のためEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを準備するには以下を行う。

- CIVCO®ディスポーザブル体腔内ニードルガイドパッケージに同梱のリファレンスガイドの指示に従い、特に以下の項を参照する。
 - トランスデューサの被覆

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを生検検査のため準備するには以下を行う。

- CIVCO®ディスポーザブル体腔内ニードルガイドパッケージに同梱のリファレンスガイドの指示に従い、特に以下の項を参照する。
 - トランスデューサの被覆
 - ニードルガイドのトランスデューサへの取付
 - トランスデューサとニードルガイドの被覆

CIVCO®ディスポーザブル体腔内ニードルガイドパッケージに同梱のものの代わりに推奨されるラテックスフリートランスデューサシースを使用する場合は、ラテックスフリートランスデューサシースに同梱の指示に従う。



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、CIVCO®ディスポーザブル体腔内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5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6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7を参照）に揃え、トランスデューサコネクタが図8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8を参照）。

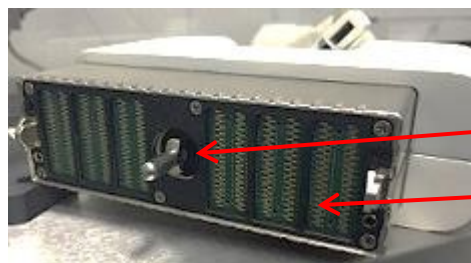
ExactVuシステムの電源が入ると、トランスデューサが接続されている場合はトランスデューサ部品チェックが自動的に実行される。トランスデューサ部品チェックに関する詳細情報については、ExactVu™高解像度マイクロ超音波システム操作・安全マニュアルを参照すること。



図4：トランスデューサロックアイコン



図5：トランスデューサロック解除アイコン



ロッキングピン

コンタクトパッド

図6：ロッキングピン



ロックノッチ

図7：トランスデューサコネクタスロットのロックノッチ



トランスデューサコネクタロックつまみ
(ロックの位置)

図8：トランスデューサコネクタの向き

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。

前立腺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前立腺生検検査の実施に関連する全ての注意及び警告に従う。

3.1 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して廃棄する。

ニードルガイドをEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサから取り外すには以下を行う。

- ニードルガイドを取り外し、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。

3.2 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。

- 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。
- 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。
- 湿らせた柔らかい布でEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサから物質又はゲルを拭き取る。

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。

警告
EN-W20



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。

警告
EN-W49



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。

4 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9：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）

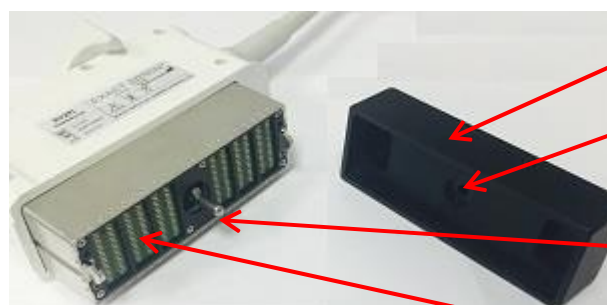


図10：トランスデューサコネクタカバー

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。

経直腸検査には、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。

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。

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。
- EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

<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。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。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。

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洗浄しない場合、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、付着した生物由来物質の乾燥を防ぐ。

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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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（EV9C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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの部品

本手順では、様々な溶液でのトランスデューサの洗浄、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11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。
-

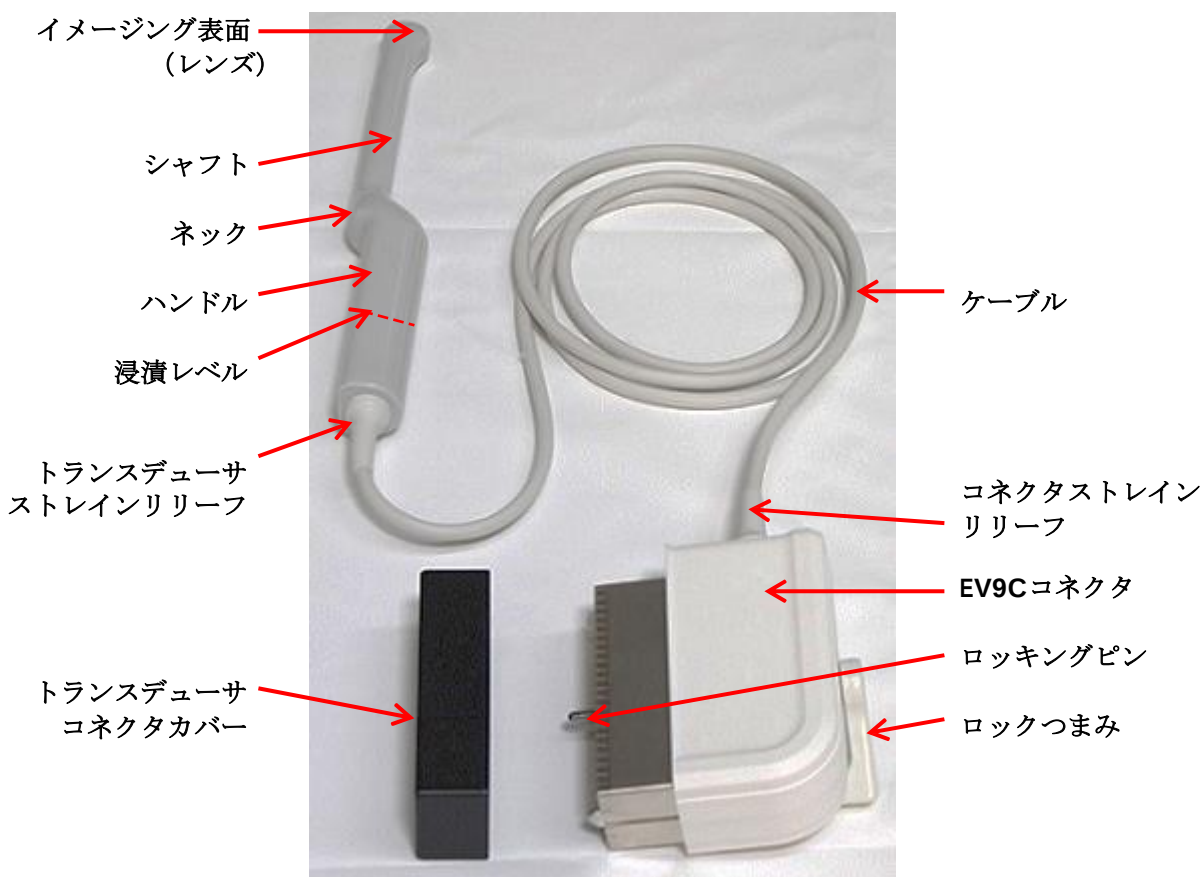


図11 : Exact Imaging EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサ

3 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの表面清掃

「健全皮膚に接触し、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。

- EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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淨消毒剤を使用し、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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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11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11を参照）。

浸漬レベルより上部のEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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、EV9C 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 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの清掃及び消毒

手順の本パートには以下が含まれる。

- EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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11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 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

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。
2. 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、ネック及びシャフト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。



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. 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。



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11に示す浸漬レベルまでEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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11に示す浸漬レベルまでEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを洗浄液に浸漬する。



浸漬レベルを超えてEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを浸漬しない。

ExactVu トランスデューサの承認された化学薬品の一覧に掲載された洗剤のメーカーが提供する指示に従ってEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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（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。



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、ネック及びシャフト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。

- 洗剤のメーカーが提供する濯ぎの指示に従ってEV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを流水中で濯ぐ。
- 濯ぎに使用した水を廃棄する。
- 柔らかい布を使用してトランスデューサを乾かす。
- 使用した洗浄液／ワイプを廃棄する。

4.2 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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11に示す浸漬レベルまでEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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11に示す浸漬レベルまで、EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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掲載された高水準消毒液のメーカーが提供する指示に従ってEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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. メーカーの指示に特に記載のない限り、EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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。

警告
EN-W39



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、EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。
 - 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。
 - EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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。連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。
7. EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

5 クリーニング後のEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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、EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサを点検する。

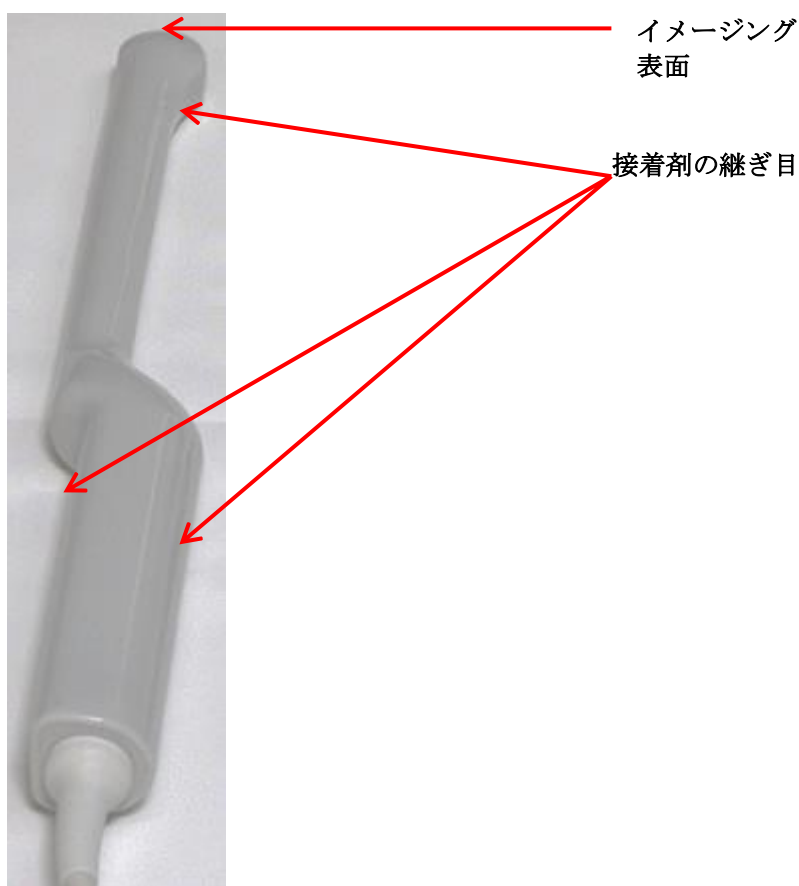


図12 : EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサ

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。
- ハンドル又はシャフトに亀裂なし。
- 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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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、<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。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。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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの保管

26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。

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。

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 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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、EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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トから離す。
- 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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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
- ニードルガイドのアライメントの確認

2.1.1 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの目視検査

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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）	トランスデューサシャフト
傷（あってはならない）	• イメージング表面（レンズ） • トランスデューサシャフト • トランスデューサネック • トランスデューサハンドル

点検対象	点検箇所
亀裂又は間隙（あってはならない）	- トランスデューサストレーンリリーフ - コネクタストレーンリリーフ（ケーブルへの接続部） - コネクタストレーンリリーフ（コネクタへの接続部） - 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）	EV9C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：EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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、<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。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。連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。

2.1.2 EV9C ニードルガイドのアライメントの確認

EV9Cニードルガイドの位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、EV9C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
- EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。
- 11ページの第3章、1.3項の手順を使用してニードルガイドをEV9C™経直腸用エンドファイヤー型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、EV9C™経直腸用エンドファイヤー
- 型超音波トランスデューサを接続する。EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

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と位置を合わせる。

アライメントが許容できない場合は、<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。連絡先情報を用いて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



EV9C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。

2.2 EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサの保管

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波トランスデューサは、ExactVuシステムカート of 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。

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。

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。



トランス
デューサ
／ゲル
ホルダ

ケーブル
ガイド

図13：トランスデューサ／ゲルホルダ及びケーブルガイド

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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. EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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
3. 記の指示に従う。
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。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。

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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。

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。



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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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™経直腸用エンドファイヤー型超音波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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型超音波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。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

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。

EV9C™経直腸用エンドファイヤー型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。連絡先情報を用いて技術サポートに連絡する。