

SonoSite TEEEx/8-3 プローブ
SonoSite TEEExp プローブ
SonoSite TEEExi プローブ



バイトホール検出器
ユーザーガイド

SonoSite および SonoSite ロゴは、複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の登録商標または商標です。「Value from Innovation」は FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

その他の商標はそれぞれ所有者の財産です。

特許 : US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 and GB 1175173.

Part Number: P20995-02

Publication date: May 2016

Copyright © 2016 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



SonoSite TEEEx/8-3 プローブ、SonoSite TEEExp プローブ、 および SonoSite TEExi プローブ バイトホール検出器 ユーザーガイド

はじめに	1
表記規則	1
テクニカルサポート	2
概要	2
プローブの構成部	2
バイトホール検出試験	3
バイトホール検出試験の準備	3
手順 1 - プローブアレイの試験 (TEEEx プローブ、TEExi プローブ、および TEEExp プローブ) ..	4
手順 2 - ケーブル軟性部の試験 (TEExi プローブおよび TEEExp プローブのみ)	7
手順 3 - プローブの洗浄 (TEEEx プローブ、TEExi プローブおよび TEEExp プローブ)	9
バイトホールが検出されなかった場合	9
バイトホールが検出された場合	10

はじめに

SonoSite TEEEx/8-3 プローブ（以下「TEEEx プローブ」）、SonoSite TEExi プローブ（以下「TEExi プローブ」）、または SonoSite TEEExp プローブ（以下「TEEExp プローブ」）は、使用する前に毎回、絶縁材に穿刺や亀裂がないことを試験することが重要です。何らかの破損、異常、機能不良または危険性が認められる場合、またはその可能性が疑われる場合には、プローブを使用しないでください。当社または製造販売業者までご連絡ください。

表記規則

本書では下記の表記規則に従っています。

- ▶ **警告** は、負傷や死亡の事故防止に必要な注意事項を示します。
- ▶ **注意** は、製品の保護に必要な注意事項を示します。
- ▶ **注** は、補足的な情報です。
- ▶ プロシージャーを特定の手順で実行する必要がある場合は、手順を番号で示しています。
- ▶ 中点（・）は箇条書きされた事項を示し、手順を示すものではありません。

テクニカルサポート

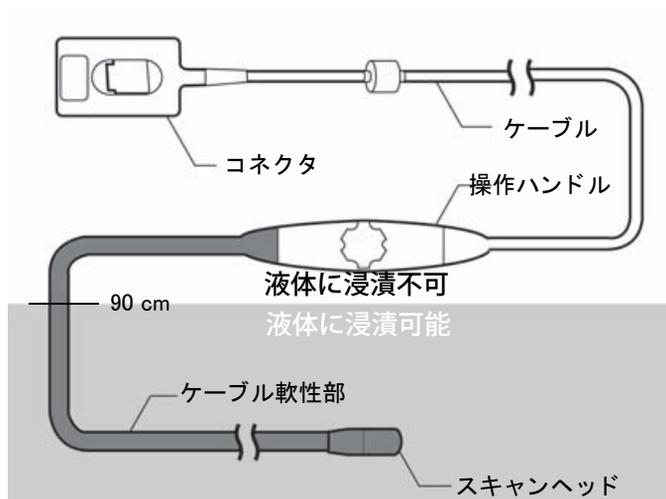
本書に加え、これらのプローブに関するお問い合わせ先は下記のとおりです。

電話 (米国およびカナダ)	877-657-8118
電話 (米国およびカナダ以外の各国)	425-951-1330
ファックス	425-951-6700
電子メール	service@sonosite.com
ウェブサイト	www.sonosite.com
日本国内 選任製造販売業者	富士フイルムメディカル株式会社 TEL: 03 (6418) 7190 FAX: 03 (6418) 7598

概要

プローブの構成部

バイトホール検出試験を適切に行うために、TEE プローブの各構成部について十分に理解してください。本書ではプローブ各構成部を対象にした説明があります。



ケーブル軟性部には電気伝導性のある表面はなく、液体を浸透させず電気を通さない素材で覆われています。この素材に損傷がない限り、プローブの電气的安全性は維持されます。患者が噛んだり、不適切な取り扱いによりケーブル軟性部が穿刺されると、液体が浸入し、患者が感電する恐れがあります。各プローブを対象に、出荷前に絶縁および漏れ電流の全数試験が行われています。

警告

患者の負傷を防止するため、絶縁材が穿刺されたり、絶縁機能が損なわれたプローブは使用しないでください。

バイトホール検出試験

検査後に毎回、プローブアレイおよびケーブル軟性部を対象にバイトホール検出試験を行うことを推奨します。プローブを洗浄後、消毒を行う前にバイトホール検出試験を行ってください。消毒剤がプローブ内に浸入しプローブが破損する恐れがあるため、プローブを消毒剤にさらす前にバイトホールを検出する必要があります。

警告

電圧が印加される非絶縁部への接触を避けるよう、最大の注意を払ってください。

バイトホール検出試験の準備

バイトホール検出試験はプローブアレイおよびケーブル軟性部を対象に行います。使用する試験器具は同じですが、プローブアレイの試験とケーブル軟性部の試験では、試験装置の接続方法が異なります。

本試験には手順が2つあり、以下の試験器具が必要です。

- ▶ 5% の食塩水（水 1 リットルに対し 50g の塩化ナトリウム）で満たした水槽
- ▶ 表面積が 25 cm² 以上の銅製またはアルミニウム製の導体板（バイトホール検出キットに同梱されています）
- ▶ リード線付きバイトホール検出器
- ▶ バイトホール検出試験用ツール（TEExi プローブおよび TEEp プローブにのみ同梱されています。）

手順 1 – プローブアレイの試験 (TEEx プロブ、TEExi プロブ、および TEExp プロブ)

プローブアレイを対象にバイトホール検出試験または漏れ電流試験を行う

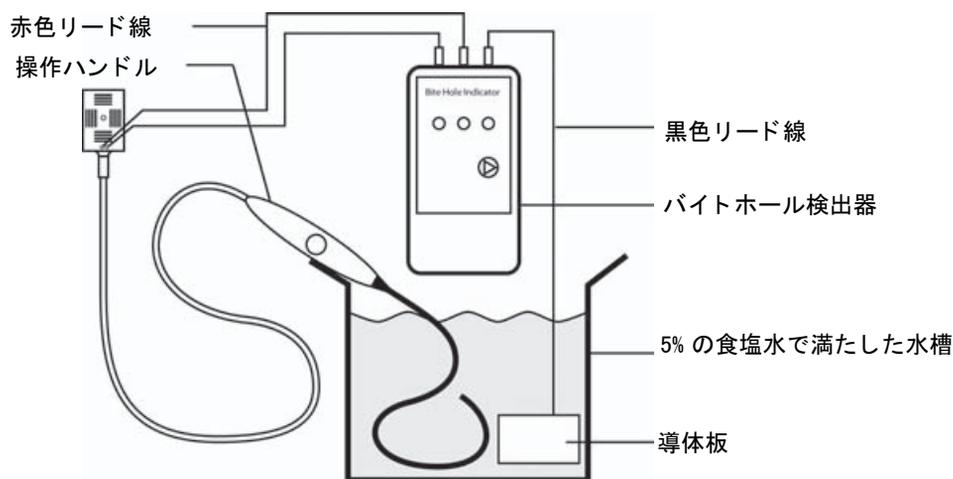


図 1 プローブアレイを試験する試験設定

- 1 操作ハンドルが水槽の食塩水に浸らないよう固定します。スキャンヘッドおよびケーブル軟性部を 40 cm マークを超え、90cm マークを超えることがない範囲で食塩水に浸漬します。

警告

操作ハンドル、プローブケーブル、およびコネクタは液体に浸漬しないでください。

注意

ケーブル軟性部が導体板に触れないようにしてください。正確な試験結果が得られない可能性があります。

- 2 バイトホール検出器をプローブのコネクタ部と導体板に接続します。

- a 図 2 に図示する通り、黒色のリード線を水槽内の導体板に接続します。

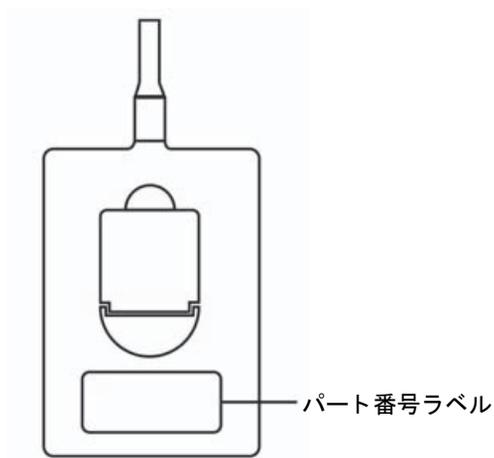
注

導体板に取り付けられているリード線に接続してください。バイトホール検出器のリード線のクリップ部分は浸漬しないでください。



図 2 導体板にリード線を接続する

- b** コネクタ部のパーツ番号ラベルを確認し、試験対象のプロープの型名を特定します。
ラベルの 1 行目にプロープ型名が記載されています。



次の手順を実行するには、プロープの型名を特定する必要があります。

- c** 図 3 に図示する通り、赤色のリード線をプロープコネクタ部の刻み付きソケットキャップねじへ接続します。リード線の接続位置は、プロープの型式により異なります。プロープの型名の特定方法については、手順の 2b を参照してください。

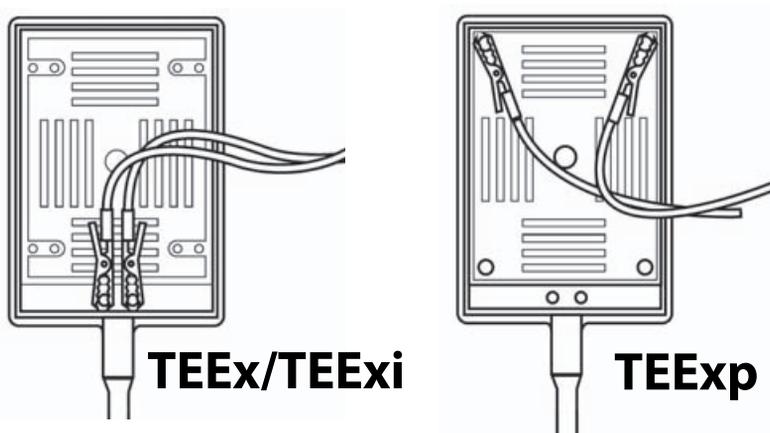


図 3 コネクタ部へリード線を接続する

3 バイトホール検出器の  を押します。

4 結果を確認します。

- ▶ **Leads** - リード線が正しく接続されていません。接続を確認し、再度試験を行ってください。
- ▶ **Fail** - プローブアレイにバイトホールが検出されました。試験を中止してください。プローブは使用しないでください。修理手順については、10 ページの「バイトホールが検出された場合」を参照してください。
- ▶ **Pass** - バイトホールは検出されませんでした。
- ▶ **All** - ライトがすべて点灯した場合は、バッテリー容量が不足しています。バッテリーを交換してください。

TEEx プローブの試験を行うには、9 ページの「手順 3 - プローブの洗浄 (TEEx プローブ、TEExi プローブおよび TEExp プローブ)」へ進んでください。

TEExi プローブまたは TEExp プローブの試験を行うには、7 ページの「手順 2 - ケーブル軟性部の試験 (TEExi プローブおよび TEExp プローブのみ)」に進んでください。

手順 2 - ケーブル軟性部の試験 (TEExi プローブおよび TEEexp プローブのみ)

ケーブル軟性部を対象にバイトホール検出試験または漏れ電流試験を行う

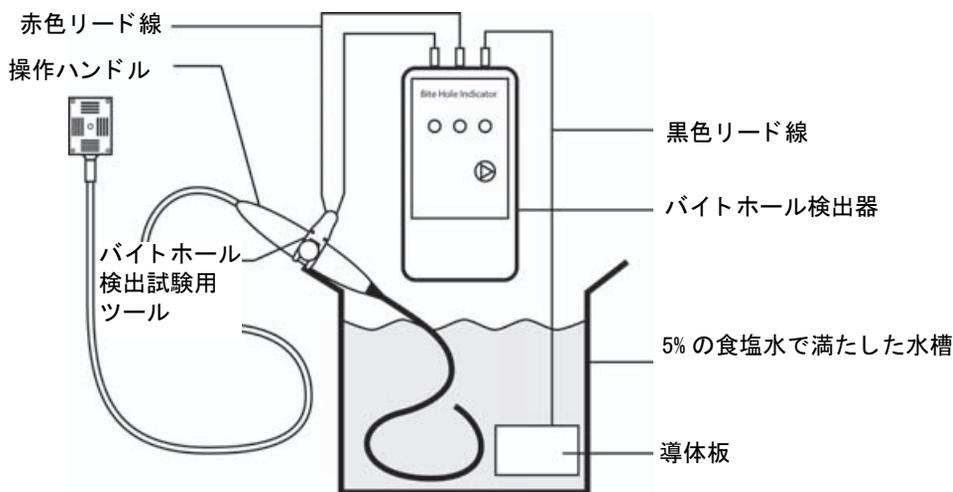


図 4 ケーブル軟性部を試験する試験設定

- 1 図 5 に図示する通り、バイトホール検出試験用ツールをスキャン面操作ダイヤルの下に差し込みます。バイトホール検出試験用ツールは、TEExi プローブおよび TEEexp プローブに同梱されています。

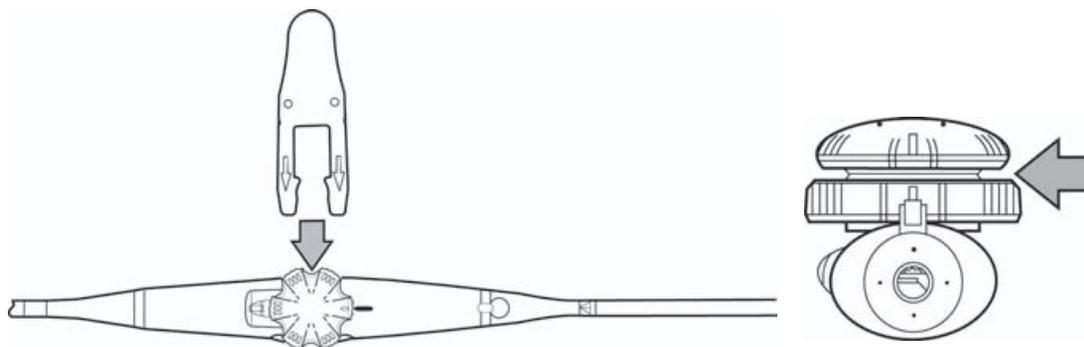


図 5 バイトホール検出試験用ツールを取り付ける

- 2 スキャンヘッドおよびケーブル軟性部を 40 cm マークを超え、90cm マークを超えることがない範囲で食塩水に浸漬します。

警告

操作ハンドル、プローブケーブル、およびコネクタは液体に浸漬しないでください。

注意

ケーブル軟性部が導体板に触れないようにしてください。正確な試験結果が得られない可能性があります。

3 バイトホール検出器をバイトホール検出試験用ツールおよび導体板に接続します。

a 図 6 に図示する通り、黒色のリード線を水槽内の導体板に接続します。

注

導体板に取り付けられているリード線に接続してください。バイトホール検出器のリード線のクリップ部分は浸漬しないでください。



図 6 導体板にリード線を接続する

b 図 7 に図示する通り、赤色のリード線をバイトホール検出試験用ツールに接続します。

注

リード線のクリップ同士が接触しないように、バイトホール検出試験用ツールに接続してください。

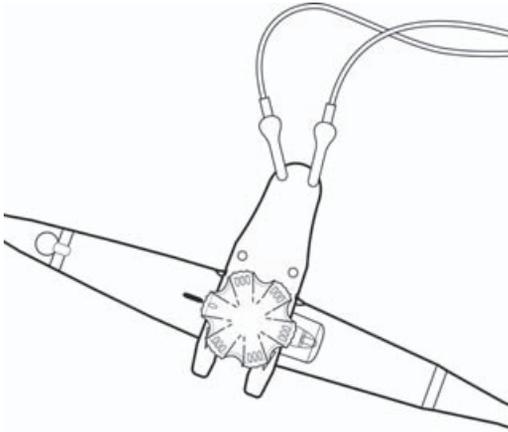


図 7 バイトホール検出試験用ツールにリード線を接続する

4  を押します。

5 結果を確認します。

- ▶ **Leads** – リード線が正しく接続されていません。接続を確認し、再度試験を行ってください。
- ▶ **Fail** – ケーブル軟性部にバイトホールが検出されました。試験を中止してください。プローブは使用しないでください。修理手順については、10 ページの「**バイトホールが検出された場合**」を参照してください。
- ▶ **Pass** – バイトホールは検出されませんでした。
- ▶ **All** – ライトがすべて点灯した場合は、バッテリー容量が不足しています。バッテリーを交換してください。

手順 3 – プローブの洗浄（TEEx プローブ、TEExi プローブおよび TEExp プローブ）

バイトホール検出試験後のプローブの洗浄

- 1 大量（約 8 リットル）の清潔なぬるま湯でケーブル軟性部を 1 分間洗い流し、残留した食塩水を洗い落とします。
- 2 ケーブル軟性部を清潔なリントフリークロスで拭いて乾燥します。

バイトホールが検出されなかった場合

安全に使用できるプローブであることを識別するために、試験日、試験担当者の氏名またはその他の ID、および試験結果を記載したシールまたは証明書をプローブに添付してください。洗浄過程の一環としてバイトホール検出試験を行った場合、洗浄後継続して必要な洗浄および消毒してください。

バイトホールが検出された場合

プローブは使用しないでください。プローブを超音波画像診断装置に接続しないでください。当社または製造販売業者に連絡し修理を要請してください。

安全性が確保されていないプローブ（使用不可）であることを識別するために、試験日、試験担当者の氏名またはその他の ID、および試験結果を記載したシールまたは証明書をプローブに添付してください。



SonoSite

選任製造販売業者：

富士フイルムメディカル株式会社
〒106-003 東京都港区西麻布 2-26-30
TEL: 03 (6418) 7190

外国指定管理医療機器製造等事業者：

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

一般的名称	汎用超音波画像診断装置 (40761000)
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
販売名	SonoSite X-Porte シリーズ用 TEExp プローブ
医療機器認証番号	225ADBZI00146000
販売名	SonoSite MicroMaxx シリーズ用 TEEx/8-3 プローブ
医療機器認証番号	218ADBZI00032000

P21505-01

