

経腔用探触子 EUP-V53W

【禁忌・禁止】

- 次の部位には使用しないこと。
- ① 心臓（直接接 触）
[マイクロショックのおそれがある。]

② 眼 球
[音響出力による眼球への影響。]

【形状・構造及び原理等】

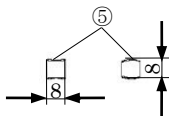
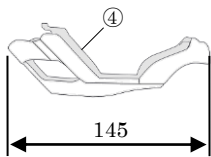
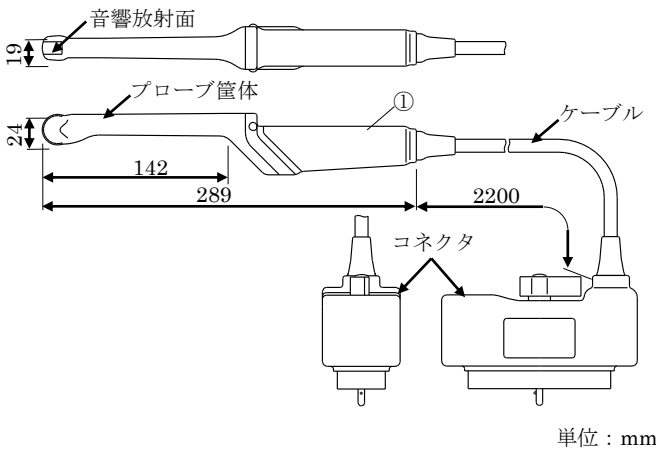
- 本プローブは、以下の部分から構成される。
- ① 標準構成 品 プローブ EUP-V53W
音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。

② 別注品 バルーン EZU-TEBL2
組織弾性イメージング用の別注品である。

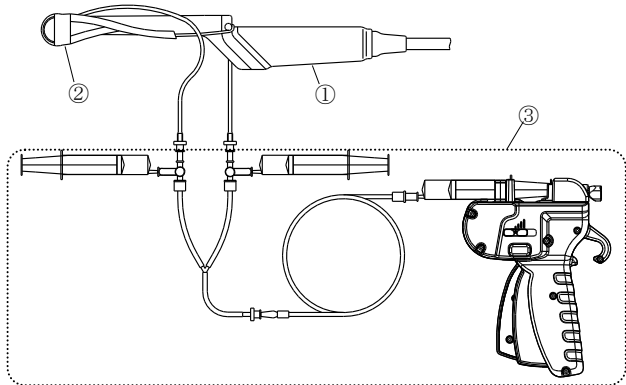
③ 別注品 手動圧迫ユニット EZU-TEMCI
組織弾性イメージング用の別注品である。

④ 別注品 位置検出用探触子アタッチメント
プローブと分離可能であり、別販売の位置検出用センサをプローブに固定するもので Real-time Virtual Sonography(RVS)で用いるアタッチメントである。

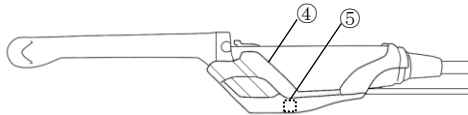
⑤ 別注品 EZU-RV2S 用スペーサ
位置検出用探触子アタッチメントと分離可能であり、位置検出ユニットで Real-time Virtual Sonography(RVS)で別販売の EZU-RV2S 用位置検出用センサを使用する際に、位置検出用探触子アタッチメントに固定するためのスペーサである。



単位：mm



バルーン EZU-TEBL2 ならびに手動圧迫ユニット EZU-TEMCI



位置検出用探触子アタッチメント装着時

人体に接触する部分の材料

人体に接触する部分の名称	材料
プローブ筐体	変性ポリフェニレンオキサイド
位置検出用探触子アタッチメント	
音響放射面	シリコーンゴム

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B F 形装着部

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであり、以下の目的で使用される。

- (1) 経腔的又は経直腸的に子宮や卵巣、前立腺等の観察を行う。

(2) 穿刺アダプタを使用し、卵胞や前立腺等の穿刺を行う。

(3) 手動圧迫ユニットに接続したバルーンをプローブに装着することにより、組織弾性イメージングが可能となる。

取扱説明書を必ず参照すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) プロープが消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
- (2) 組織弾性イメージングで画像を表示させる場合は、バルーンが高度作用消毒済みであることを確認した上でバルーンをプロープに装着し、手動圧迫ユニットに接続する。
- (3) 別注品や組み合わせ医療機器を使用する場合、プロープに装着する。
- (4) 穿刺を実施する場合は、滅菌済み穿刺アダプタを取り付ける。
- (5) 使用後はプロープの洗浄、消毒又は滅菌を実施し、直射日光や温度・湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。

詳細な使用方法是、プロープに付属の取扱説明書を参照すること。
また、手動圧迫ユニット EZU-TEMC1 の詳細な使用方法是 EZU-TEMC1 の取扱説明書を参照のこと。

2. 組合せ医療機器

2.1 超音波画像診断装置

本プロープは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

一般の名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号等
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	EUB-7500	218ABBZX00025000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 Apron EUB-7000HV	EUB-7000HV	218ABBZX00168000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	HI VISION 900	218ABBZX00031000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	HI VISION Preirus	220ABBZX00380000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius	HI VISION Avius	221ABBZX00254000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000

2.2 穿刺アダプタ

以下の穿刺アダプタを使用することができる。

一般の名称 : 超音波プロープ用穿刺針装着器具
販売名 : 穿刺アダプタ EZU-PA5V
医療機器承認番号 : 21100BZZ00696000

** 製造販売業者 : 富士フィルム株式会社

2.3 プロープカバー

以下のプロープカバーを使用することができる。

一般の名称 : 人体開口部用超音波プロープカバー
販売名 : エコープロープカバー
タイプ : P
医療機器認証番号 : 222ABBZX00137000
製造販売業者 : 澤谷ゴム株式会社

一般の名称 : 超音波プロープ穿刺用キット

*販売名 : シブコ プロープカバー
製品番号 : 610-006
医療機器認証番号 : 230AFBZX00028000
製造販売元 : センチュリーメディカル株式会社

2.4 位置検出用センサ

プロープに位置検出用センサを装着する場合、以下の超音波画像診断装置の別注品（オプション）：位置検出ユニット(Real-Time Virtual Sonography ユニット)の構成品である位置検出用センサを使用する。

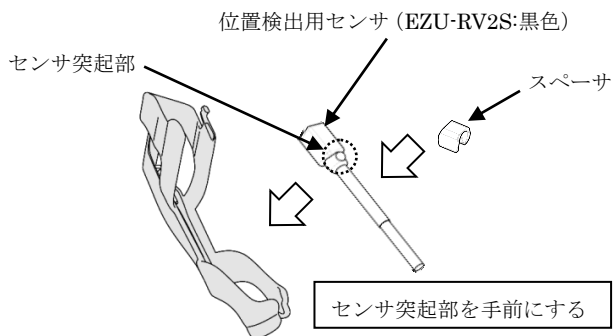
一般の名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号等
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	EUB-7500	218ABBZX00025000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	HI VISION 900	218ABBZX00031000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	HI VISION Preirus	220ABBZX00380000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000

なお、詳細な使用方法是、プロープに付属の取扱説明書を参照のこと。

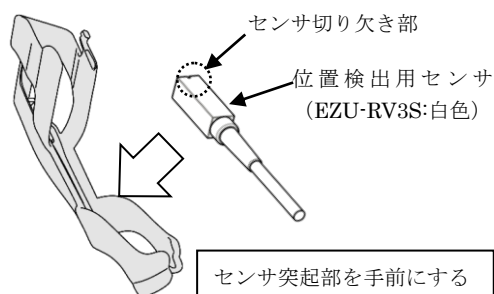
【使用上の注意】

- (1) プロープを指定以上の加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。(プロープが破損して、使用不能になることがある。)
- (2) プロープには、振動および衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用すること。(プロープは精密機械であるので、破損して使用不能になることがある。)
- (3) 天然ゴムを含有するプロープカバーを使用する場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- (4) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (5) 万一、プロープや位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スぺーサに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに弊社サービスまたは弊社指定の業者へ連絡すること。
- (6) 弊社製品の保証期間は、納入日より 1 年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに弊社の責任と判断された場合には無償修理とする。
- (7) プロープ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スぺーサは出荷時、消毒、滅菌をしていないため、使用の際は必ず滅菌、または消毒をすること。
- (8) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理されていないので、プロープを体腔内で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないこと。
- (9) プロープに位置検出用センサを取り付ける際は、センサの向きに注意して取り付けること。正しいセンサの取り付け方法は、取扱説明書に従うこと。(センサの向きを誤ると誤診を招く可能性がある。)

取扱説明書を必ず参照すること。



EZU-RV2S 用位置検出用センサの取り付け



EZU-RV3S 用位置検出用センサの取り付け

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007 (ナビダイヤル)

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自己認証（弊社データ）による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

***〈使用者による保守点検（日常点検）〉**

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

プローブの外観に異常がないことを確認すること。

- ・ ケーブル、付属品等に損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・ プローブ、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) プローブの正常状態の確認

プローブの正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ず参照すること。