

経腔用探触子 EUP-VV531

【禁忌・禁止】

- 次の部位には使用しないこと。
- ①

心臓（直接接

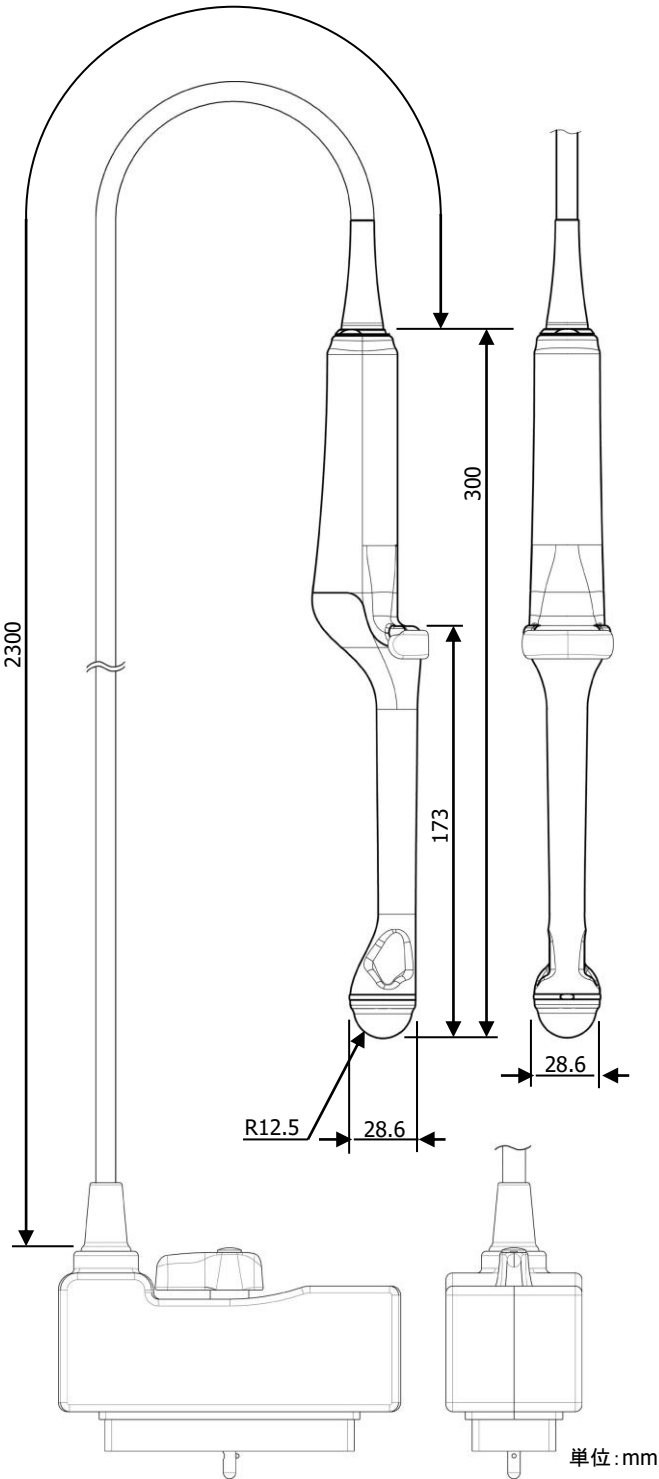
触）

[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がある。]

【形状、構造及び原理等】



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:BF 形装着部

本プローブは、以下の部分から構成される。
標準構成品 プローブ EUP-VV531
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。

【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、経腔的に子宮、
卵巣などの観察を行なう目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法
- 1)

使用前にプローブが、消毒されていることを確認のこと。
- 2)

プローブ先端に、必ずプローブカバーを被せてから診断を実施
すること。プローブ先端にプローブカバーを被せる前に、滅菌処
理済の超音波ゼリーをプローブ先端に塗布して、プローブ先端と
プローブカバーを密着させること。
- 3)

プローブの使用後は、取扱説明書に従って洗浄および消毒を実
施し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照すること。

2. 組合せ医療機器

2.1 超音波診断装置

本プローブは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用する。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号
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	218ABBZX 00031000
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	218ABBZX 00025000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波 診断装置 EUB-6500	EUB-6500	21300BZZ 00405000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波 診断装置 EUB-5500	EUB-5500	21300BZZ 00405000
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	Apron EUB-7000HV	218ABBZX 00168000

取扱説明書を必ず参照のこと。

2.2 プローブカバー

以下のプローブカバーを使用することができる。

一般的名称 : 人体開口部用超音波プローブカバー
販売名 : エコープローブカバー
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

【使用上の注意】

- 1) プローブを加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。
(プローブが破損して、使用不能になることがある。)
- 2) プローブには、振動及び衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用のこと。(プローブ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) 天然ゴムで作られているプローブ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、消毒は指定の方法で行なうこと。
- 5) 万一、プローブ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又は弊社指定の業者に連絡のこと。
- 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する。
- 7) プローブは出荷時、消毒を行なっていない。使用の際は必ず消毒を行なうこと。
- 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ないので、プローブを手術中や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) 本品は体内用プローブであるため、体外で使用しないこと。
(他の周辺機器に悪影響を及ぼす可能性がある)

【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。

**【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)

取扱説明書を必ず参照のこと。