

経膣用探触子 EUP-V73W

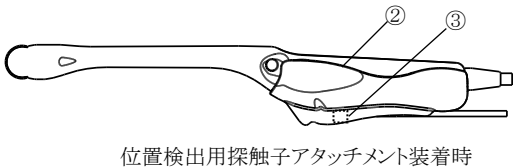
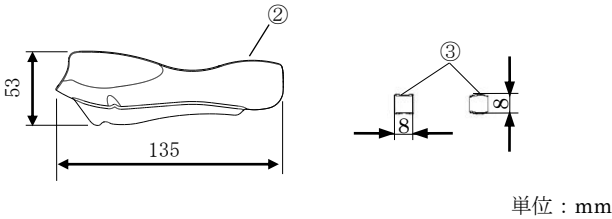
【禁忌・禁止】

- 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 基本構成 品 プローブ EUP-V73W
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 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。
- ③ 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。



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
位置検出用探触子アタッチメント	サイド
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

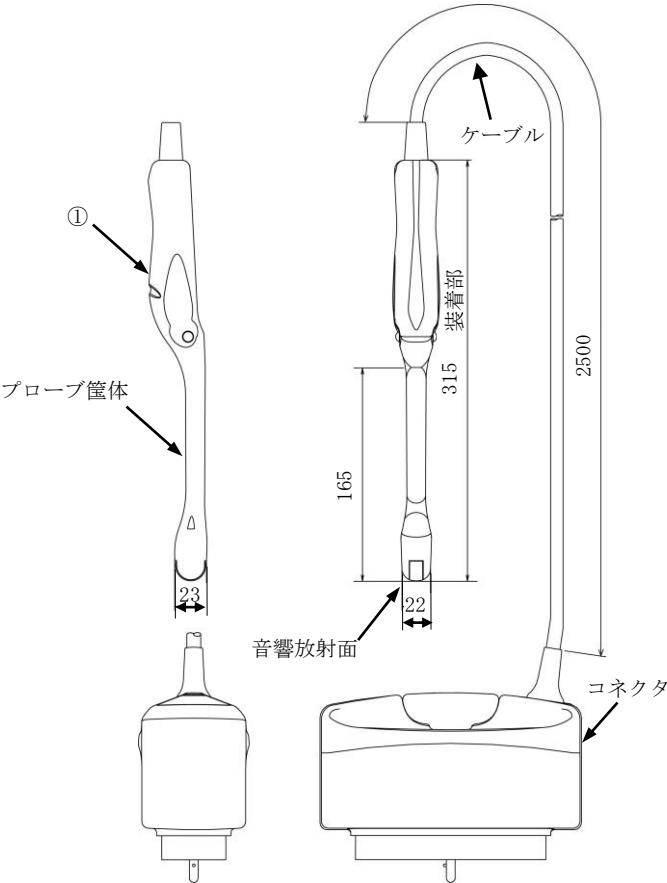
【使用目的又は効果】

- 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) 経膣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、卵巣や前立腺等の穿刺を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) プローブ、位置検出用探触子アタッチメントが消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
 - (2) 別注品や組み合わせ医療機器を使用する場合、プローブに装着する。
 - (3) プローブカバーを使用する場合、プローブの音響放射面に滅菌処理済みの超音波ゼリーを塗布した上で、プローブカバーをプローブに装着する。
 - (4) 穿刺を実施する場合は、プローブカバーを装着した上から滅菌済み穿刺アダプタを取り付ける。
 - (5) プローブを装置に接続し、観察や診断を行う。
 - (6) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサの使用後は、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 超音波画像診断装置

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のこと。

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus

医療機器認証番号：222ABBZX00184000

****製造販売業者：富士フイルム株式会社**

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus

医療機器認証番号：220ABBZX00380000

****製造販売業者：富士フイルム株式会社**

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius

医療機器認証番号：221ABBZX00254000

****製造販売業者：富士フイルム株式会社**

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius L

医療機器認証番号：221ABBZX00254A01

****製造販売業者：富士フイルム株式会社**

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。

一般的名称：超音波プローブ用穿刺針装着器具

販売名：穿刺アダプタ EZU-PA7V

医療機器認証番号：225ABBZX00092000

****製造販売業者：富士フイルム株式会社**

説明：プローブに装着し穿刺を行う滅菌済ディスプレイサブル穿刺アダプタである。

2.3 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

医療機器認証番号：222ABBZX00137000

タイプ：P

製造販売業者：澤谷ゴム株式会社

一般的名称：超音波プローブ穿刺用キット

*販売名：シブコ プローブカバー

医療機器認証番号：230AFBZX00028000

製品番号：610-006

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

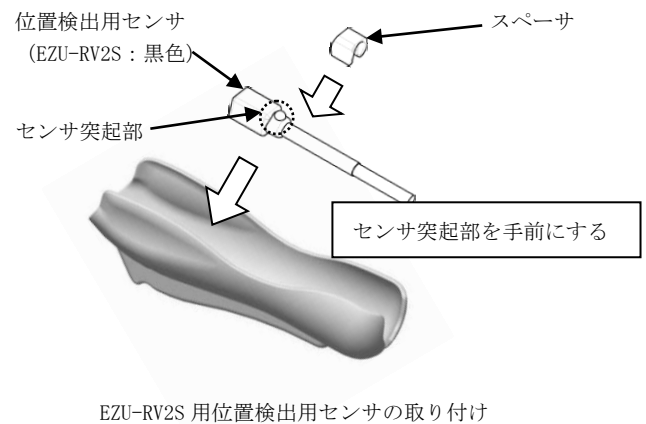
2.4 位置検出用センサ

プローブ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。

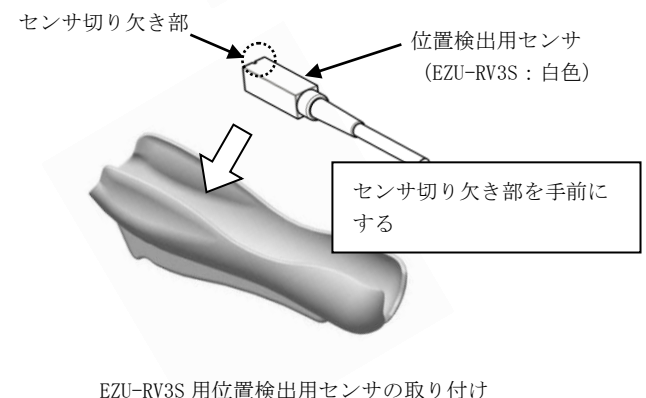
一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号等
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000
汎用超音波 画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	HI VISION Preirus	220ABBZX00380000

【使用上の注意】

- (1) プローブを指定以上の加熱、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) 天然ゴムを含有す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) プローブや位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペーサの洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (5) 万一、プローブや位置検出用探触子アタッチメント、EZU-RV2S 用スペ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) プローブ、位置検出用探触子アタッチメント及び EZU-RV2S 用スペーサは出荷時、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、プローブを穿刺、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) プローブ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。）



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

なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ず参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 3 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）