

C41V1 プローブ

【禁忌・禁止】

次の部位には使用しないこと。

- ① 心臓（直接接点）
〔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】

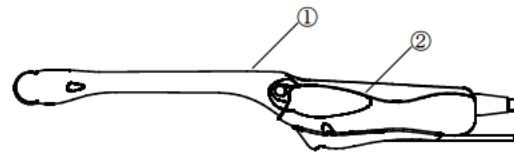
本プローブは、以下の部分から構成される。

① 基本構成 C41V1 プローブ

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、組み合わせ可能な超音波画像診断装置によっては、Real-time Virtual Sonography (RVS) で用いる磁気位置センサを装着するアタッチメントである。



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
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) 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。
- (4) プローブ及び位置検出用探触子アタッチメントの使用後は、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 Noblus

* 認証番号：224ABBZX00092000

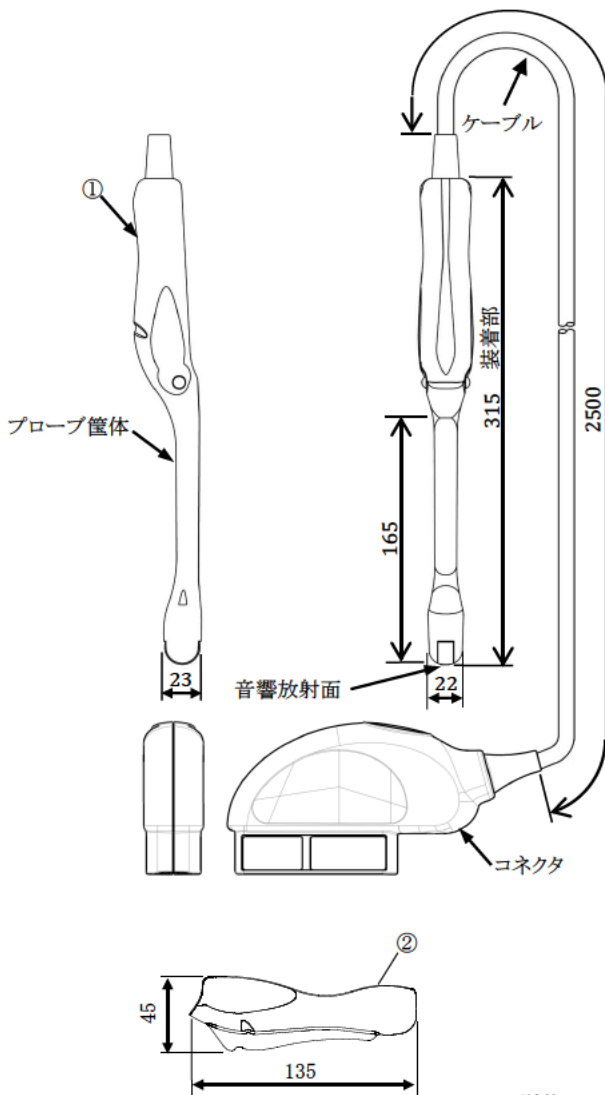
** 製造販売業者：富士フイルム株式会社

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：超音波診断装置 ARIETTA 60

* 認証番号：225ABBZX00167000

** 製造販売業者：富士フイルム株式会社



単位:mm

取扱説明書を必ず参照すること。

本プローブの位置検出用探触子アタッチメントを RVS で使用する場合は、以下の超音波画像診断装置を接続し、当該装置の別注品（オプション）である磁気センサユニットの構成品である磁気位置センサを使用のこと。

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：超音波診断装置 ARIETTA 70

* 認証番号：225ABBZX00156000

** 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

* 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ポーザ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

* 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：人体開口部用超音波プローブカバー

* 販売名：シブコプローブカバー

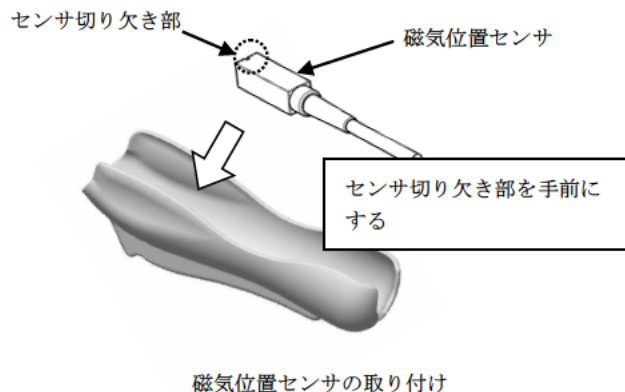
* 認証番号：230AFBZX00028000

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

【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) プローブや別注品の洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (5) 万一、プローブや別注品に不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社サービスまたは当社指定の業者へ連絡すること。
- (6) 当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、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理とする。
- (7) プローブ及び位置検出用探触子アタッチメントは出荷時、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) プローブを穿刺、体腔内で使用する場合、滅菌処理されていない超音波ゼリーは絶対に使用しないこと。
- (9) プローブに磁気位置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。）



【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

3 年【自己認証（当社データ）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）