** 2022 年　9 月（第 10 版）
* 2022 年　3 月（第 9 版）
届出番号 13B1X00198000004

機械器具 10　放射性物質診療用器具
一般医療機器　再使用可能な手動式放射線源配置補助器具（70601000）

超音波プローブ支持具 USPS

*【形状・構造及び原理等】

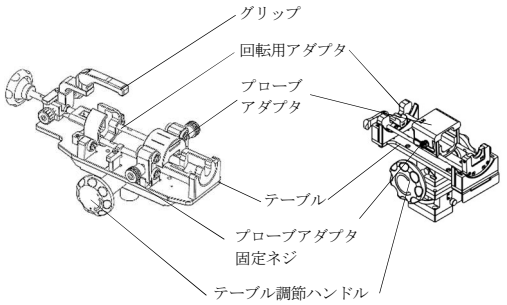
1. 形状、構造等

本品はユニット、アーム、スタンドおよびプローブアダプタから構成され、単品またはセットで販売される。

(1) ユニット

ユニット A およびユニット B の 2 種類がある。

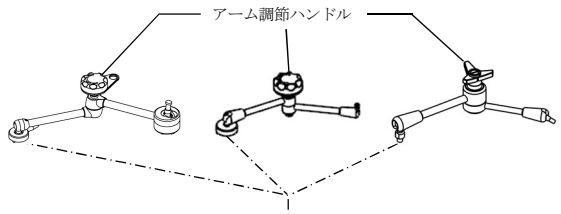
1) ユニット A　　2) ユニット B



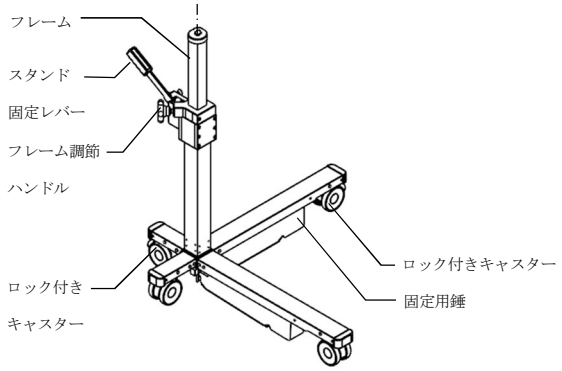
(2) アーム

アーム A、B、C の 3 種類がある。アーム A はユニット A と、アーム B およびアーム C はユニット B とそれぞれ接続する。

1) アーム A　　2) アーム B　　3) アーム C



(3) スタンド

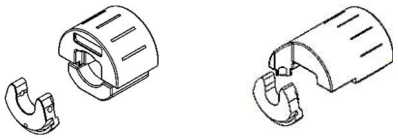


(4) プローブアダプタ

使用する超音波プローブに合わせて選択する。

1) ユニット A の場合

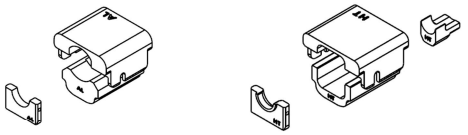
(Type-A)　　(Type-H)



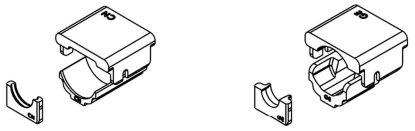
(Type-C)　　(Type-G)

2) ユニット B の場合

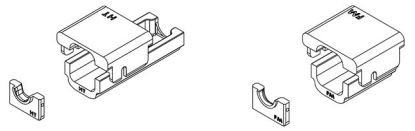
(Type-AL)　　(Type-HT)



(Type-CN)　　(Type-GE)



(Type-HT2)　　(Type-FM)



(5) オプション品

アシストバー（ユニット A のみ装着可能）

2. 原理

本品は、ユニット、アーム、スタンドおよびプローブアダプタから構成されている。ユニットに超音波プローブを固定して使用する。ユニット上にあるテーブルには調節ハンドルがあり、そのハンドルを手動により操作し、超音波プローブの位置を前後に調節できるようになっている。さらに、アームやフレームにもそれぞれ調節ハンドルがあり、そのハンドルを手動により操作し、超音波プローブの高さや傾きを調節できるようになっている。回転用アダプタは、超音波プローブを手動で回転させる役割を担っている。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波ガイド下による放射線治療の際、線源の配置、穿刺針（中空針）の挿入配置等を確認するための超音波プローブの支持、位置固定用のブラキセラピー補助器具として用いる。
また、超音波ガイド下における治療、診断等の際の超音波プローブ固定支持として用いる場合がある。

**【使用方法等】

本品は、あらかじめ固定できることが検証された超音波プローブを固定して使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

1. 準備と点検

使用前には必ず取扱説明書に従って準備すること。使用前には以下について点検を行い、なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。

・全ての使用部品に強度低下、腐食、亀裂、ねじれ、屈曲等、一般的な劣化、破損又はその兆候がないこと。

・使用する部品に汚れがないこと。

2. 使用方法

(1) 調節

1) スタンド固定レバーを下げ本品の固定を解除し、所定の位置まで移動する。

2) スタンド固定レバーを軽く下げながらロックピンを左側に引き、本品を床に固定しロック付きキャスターをとめる。

3) フレーム調節ハンドルを緩め、フレームを上下させてテーブルの高さを調節し、固定する。

4) ユニット A の場合は、ユニット上部のグリップを掴み、アーム調節ハンドルを緩め、テーブルの高さ、前後位置および傾きを調節し、固定する。ユニット B の場合は、ユニット底部を持ちながら同様に調整を行う。

5) 必要に応じて、アシストバーをユニット裏に装着し、脚を伸ばして固定の補助をする。(ユニット A のみ)

6) テーブル調節ハンドルを回し、テーブルの前後位置を調節する。

7) プローブアダプタ固定ネジを緩め、回転用アダプタの上に超音波プローブを置き、プローブアダプタを用いて、回転用アダプタをユニットに固定する。固定したらプローブアダプタ固定ネジを締める。

(2) 治療時

超音波プローブを直腸に挿入した際の位置合わせについては、適切な超音波画像を取得できるよう各駆動部を調節する。

(3) 使用後

使用後、ユニット、アーム、スタンドまたはプローブアダプタに汚れ等がある場合は、洗浄して所定の場所に保管する。

＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

販売名	承認（認証）番号	製造販売業者名
経直腸複合探触子 UST-672-5/7.5	20700BZZ00413000	富士フイルムヘルスケア株式会社
C41L47RP プローブ	225ABBZX00100000	富士フイルムヘルスケア株式会社
CL4416R プローブ	228ABBZX00093000	富士フイルムヘルスケア株式会社
CL4416R1 プローブ	303ABBZX00016000	富士フイルムヘルスケア株式会社
体腔内用探触子 EUP-U533	21200BZZ00018000	富士フイルムヘルスケア株式会社
体腔内プローブ 11CL4 PVL-715RS	226ADBZX00181000	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
体腔内プローブ PVL-715RST	227ADBZX00136000	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
体腔内プローブ PVL-715RT	21200BZZ00394000	東芝メディカルシステムズ株式会社
ERB プローブ	21100BZZ00617000	上田日本無線株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・アームを動かす際は、ユニット A の場合はユニット上部にあるグリップを、ユニット B の場合はユニット底部を必ず持ち操作すること。[アームが大きく傾くと、患者を傷つけたり、超音波プローブが壁や床等にぶつかり破損する恐れがある。]

・固定位置の決定に際し、フレームやアーム調節ハンドルは緩まないように締めること。[固定位置がずれて患者を傷つけたり、治療に影響が出る恐れがある。]

・治療中に本品が不用意に動かないように、スタンドをロックして本品が固定されているか確認すること。

・プローブカバーやドレープを用いる場合、稼動部に巻き込まないよう配慮すること。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

・本品を移動する際には、スタンドのフレームを下げ、アームをたたんでユニットの固定を確認し、転倒させることのないよう段差や傾斜に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

耐用限界を示す下記のような状態、兆候の時

・各調節ハンドル、スタンド固定レバーの効きが弱くなり固定ができない。

・ユニットまたはスタンドが著しく錆びて動作に支障がある。

・結合部の緩み、ぐらつき

・ひび、破損

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前・使用後に、破損箇所がないこと、また稼動部が正常に動作することを確認すること。

また本品は滅菌しないこと。

【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：株式会社千代田テクノル

製 造 業 者：株式会社菊池製作所