2020 年 2 月　作成（第 1 版）　　届出番号 :14B2X00002000038

機械器具 10　放射性物質診断用器具

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　JMDN 70601000

AGX Probe Holder システム（ステッパーヘッド）

【警告】

(1)使用する超音波プローブによる組織損傷を避けるため、作業前に使用する超音波プローブの作動開始位置及び最大到達位置を確認しておくこと。また作動中は使用する超音波プローブ下で視認しながら操作すること。

(2) プローブ挿入後にクランプレバー（オレンジ色）を絶対に緩めないで下さい。ステッパーヘッドごと落下する危険があります。

(3) プローブ挿入後にスタンドノブが外れるまで緩めないで下さい。ステッパーヘッドごと落下する危険があります。

(4)スタンドクランプレバー（オレンジ色）を緩め高さを調整する場合は、必ずステッパースタンドを保持しながら行って下さい。

(5)微調整がある場合は、慎重に可動させてください

(6)手術台へ設置の際は挟み込みが甘くないか確認してください。

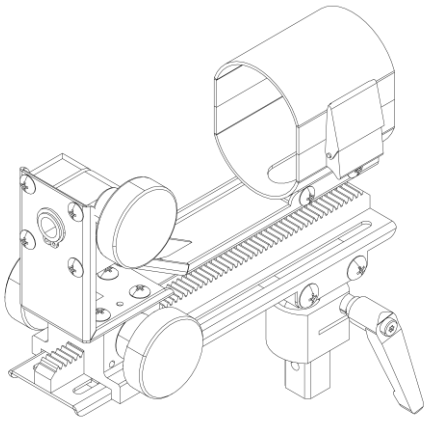
(7)設備によっては固定ベルト等が使用出来ない場合がありますので、ベルトがない状態でも安定しているかどうかを確認して下さい。

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本製品は、AGX Probe Holder システムの専用ステッパーヘッドである。

2.　形状



【使用目的又は効果】

超音波ガイド下による穿刺針（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】

ステッパースタンドとステッパーベースに接続して使用する。

1.　使用前の準備・点検

使用前には必ず取扱説明書に従って準備を行うこと。また、以下について点検を行い、何らかの異常が疑われる場合は使用を中止すること。

(1)　すべての使用部品に強度低下、腐食、亀裂、ねじれ、屈曲、錆等、一般的な劣化、破損又はその兆候がないこと。

(2)　使用部品に汚れがないこと。

2.　使用方法

(1)　設置・調節

①　ステッパーベースのベースボード部分を手術台のベッドとマットの間に挟み込むように設置する。

②　固定ベルト等でステッパーベースを手術台に固定する。

③　ステッパースタンドの高さ調節レバーを緩め、結合部にステッパーヘッドを差し込み固定する。

④　使用する超音波プローブをプローブアダプターに挟み込み固定し、プローブホルダーのカバーを閉じる。

⑤　患者に合わせてステッパーヘッドおよびステッパースタンドの可動部分を調節する。

(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可動部を調節する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本製品は超音波プローブの支持、固定であり、【使用目的又は効果】に記載されている内容以外には用いないこと。

① 不測の事態による事故や故障の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光や湿度の高い場所を避け、室温で保管すること。

2. 耐用期間

耐用期間の状態または兆候を下記に示す。

(1) 各レバー及びノブの固定の効きが弱くなるまたは固定できない状態。

(2) 各可動部が著しく錆びて動作に支障がある状態。

(3) ヒビ、破損状態。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前・使用後に、破損個所が無いこと、可動部が正常に動作することを確認すること。

2. プローブアダプターが劣化していないか確認すること。(清掃に関しては取扱説明書参照)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売者 ：株式会社アスター電機

住　　所 ：神奈川県横浜市都筑区南山田 3-6-40

製 造 業 者：株式会社アスター電機

販 売 業 者：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

TEL：03-6853-1000

取扱説明書を必ずご参照ください。