

**2018年1月（第7版）

*2017年9月（第6版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21200BZZ00779000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 手持型体外式超音波診断用プローブ JMDN 40768000

特定保守管理医療機器 穿刺プローブ PLF-308P

* 【警告】

1. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁被覆を損傷しないようニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
[穿刺アダプタ、ニードルカニューレに異常が認められた場合、使用を中止すること。ラジオ波のニードルカニューレをこの穿刺アダプタに挿入する際、およびこの穿刺アダプタに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
(薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による)
2. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルガイドの針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていることを確認すること。
[穿刺アダプタのニードルガイド針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていない状態でニードルカニューレを挿入した場合、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を損傷させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
(薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による)
3. 穿刺は、超音波画像診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから実施すること。
[十分な知識・トレーニングなしで実施すると、誤った穿刺により、患者に対する種々の副作用を引き起こすおそれがある。]
4. 穿刺の前後には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
[プローブや穿刺アダプタが感染源になるおそれがある。]
5. 穿刺は、目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
[穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。]

* 【禁忌・禁止】

<適用対象>

次の部位には使用しないこと。

- ・眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計されていない]

<併用医療機器>

除細動器との併用は行わないこと。

<相互作用>の項参照。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

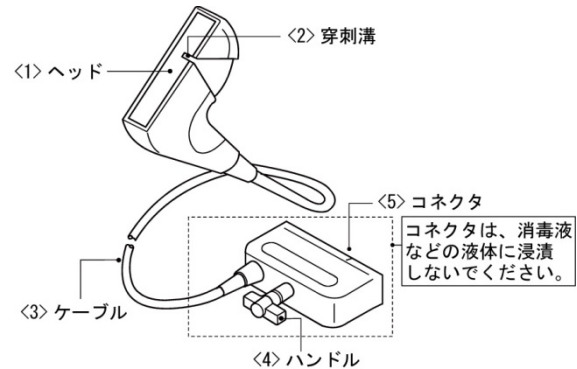
(1) 標準構成

- ・本体（プローブ）
- ・キャリングケース
- ・穿刺アダプタ（6種類）
- ・ニードルストップ
- ・ディプスゲージ
- ・ケーブルクランプ
- ・取扱説明書

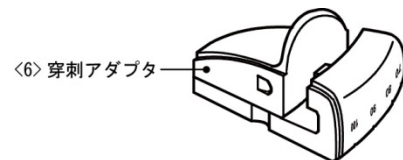
詳細はプローブ付属の取扱説明書 2B701-685JA「構成」をお読みください。

2. 各部の名称

・プローブ



・穿刺アダプタ



・患者に接触する部分とその原材料

- <1> ヘッド : シリコーンゴム
シリコーン RTV
変性ポリフェニレンオキササイド樹脂
- <6> 穿刺アダプタ : ポリエーテルイミド樹脂

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類 : BF 形装着部を持つ機器
- ・水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX7（コネクタ部を除く）

4. 本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）

ヘッド : 108(幅)、25(高さ)、34(奥行)
(奥行はブッシュ、グリップを除いた長さ)

ケーブル : 2300(長さ)

(2) 質量 : 740 g

5. 作動・動作原理

超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、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す。

取扱説明書を必ずご参照ください

** 【使用方法等】

<使用方法>

このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体が無損傷の体表上のスキャンしたい部位にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。

穿刺アダプタを組み合わせ使用することができます。

- (1) おもな操作方法を以下に述べます。
 - 1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を着用する。
 - 2) プローブを洗浄する。（または、洗浄・消毒・滅菌されていることを確認する。）
 - 3) 保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を破棄する。
 - 4) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
 - 5) 電源投入前の始業点検を実施する。
 - 6) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
 - 7) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
 - 8) 電源投入後の始業点検を実施する。
 - 9) プローブに安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗布する。
 - 10) プローブを無損傷の体表上のスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。
 - 11) 超音波画像診断装置でモード及び周波数を切り替え、最適な画像に調整する。
 - 12) 必要な画像を表示し、必要に応じてデータを保存する。
 - 13) 超音波画像診断装置の電源を切る。
 - 14) プローブに残っている超音波ゲルを拭き取る。
 - 15) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
 - 16) プローブを洗浄し、乾燥させる。
 - 17) 必要に応じて消毒または滅菌をする。
 - 18) 終業点検を実施する。
- (2) 穿刺アダプタを組み合わせ使用する場合のおもな操作方法を以下に述べます。
 - 1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を着用する。
 - 2) プローブを洗浄し、滅菌する。（または滅菌されていることを確認する。）
 - 3) 穿刺アダプタを洗浄し、滅菌する。（または滅菌されていることを確認する。必要により滅菌前に消毒する。）
 - 4) 保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を破棄する。
 - 5) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
 - 6) 電源投入前の始業点検を実施する。
 - 7) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
 - 8) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
 - 9) 電源投入後の始業点検を実施する。
 - 10) プローブに穿刺アダプタを装着する。
 - 11) プローブに安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗布する。
 - 12) 無損傷の体表上の穿刺したい部位にあて、超音波画像を確認する。
 - 13) 超音波画像診断装置でモード及び周波数を切り替え、最適な画像に調整する。
 - 14) 超音波画像診断装置を操作して、画面にニードルマークを表示する。
 - 15) 必要な画像を表示し、ニードルマークと穿刺針の画像を確認しながら穿刺を行う。
 - 16) 穿刺針を穿刺アダプタから外す。
 - 17) 超音波画像診断装置の電源を切る。
 - 18) プローブから穿刺アダプタを取り外す。
 - 19) プローブに残っている超音波ゲルを拭き取る。
 - 20) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
 - 21) プローブおよび穿刺アダプタを洗浄し、乾燥させる。
 - 22) プローブおよび穿刺アダプタを滅菌する。
 - 23) 終業点検を実施する。

操作の詳細については、取扱説明書に記載してあります。プローブを使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書 2B701-685JA

<組み合わせ使用可能な機器>

以下の機器に接続することができます。

販売名	超音波診断装置 Nemio MX SSA-590A
認証番号	223AABZX00014000
製造販売業者	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
販売名	超音波診断装置 Nemio XG SSA-580A
認証番号	218AABZX00031000
製造販売業者	パナソニック株式会社
販売業者	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
販売名	超音波診断装置 Nemio SSA-550A
認証番号	21200BZZ00788000
製造販売業者	パナソニック株式会社
販売業者	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
販売名	超音波診断装置 famio SSA-530A
認証番号	21600BZY00224000
製造販売業者	キヤノンメディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

*

<重要な基本的注意>

1. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、使用前に穿刺アダプタのニードルカニューレ装着面および接触面に損傷等がなくニードルカニューレがスムーズに動作することを確認の上、使用すること。（薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による）
2. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
3. 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
4. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位にあて続けないこと。
5. 穿刺について
 - (1) 穿刺実施時に超音波ゲルを使用するときは、必ず滅菌されたゲルを使用すること。
 - (2) 穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。
 - ・画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にすること。
 - ・穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。
 - (3) ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。
6. プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
7. 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。
8. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。
9. このプローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器と併用しないこと。 除細動器を使用するときは、プローブを患者から離すこと。	性能の劣化や故障のおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

<その他の注意>

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。

取扱説明書 2B701-685JA

- ・「安全上の注意」
- ・「使用・管理に関する重要情報」
- ・「保証について」
- ・「免責事項について」

*** 【保管方法及び有効期間等】****<使用条件>**

- ・周囲温度 : 5°C～35°C
- ・相対湿度 : 30%～85%（結露しないこと）
- ・気圧 : 700 hPa～1060 hPa

<耐用期間>

指定された保守点検を実施した場合に4年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

*** 【保守・点検に係る事項】****<使用者による保守点検事項>**

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	外観、機能

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書（2B701-685JA）の「始業点検・終業点検」の項を確認すること。

**** 【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】**

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号 0120-503251（コールセンタ）
ホームページ <https://jp.medical.canon>

【製造業者】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

【販売業者（販売店）】

--