

**2024 年 10 月改訂（第 4 版）

医療機器届出番号 26B1X10015B01001

*2023 年 5 月改訂（第 3 版）

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 コード：70601000）
BS プローブホルダー EX

【警告】

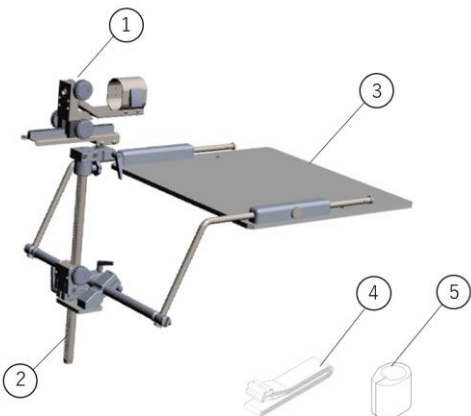
1. 使用する超音波プローブによる組織損傷を避けるため、作業前に使用する超音波プローブの作動開始位置及び最大到達位置を確認しておくこと。また作動中は使用する超音波プローブ下で視認しながら操作すること。
2. 超音波プローブを患者に挿入した後に、クランプレバーを緩めないこと。[ステッパースタンドが急に移動したり、落下したりする可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はステッパースタンド、ステッパースタンド、ステッパースタンド、固定ベルト、（別売りの）US プローブアダプターにより構成されている。

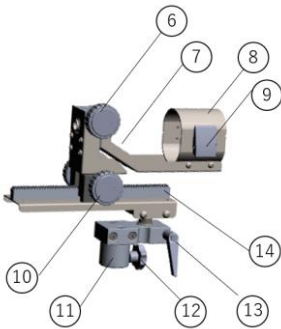
【構成図】



名称
① ステッパースタンド
② ステッパースタンド

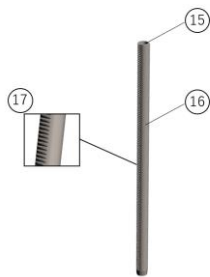
③ ステッパースタンド
④ 固定ベルト
⑤ US プローブアダプター（別売り）

【ステッパースタンド】



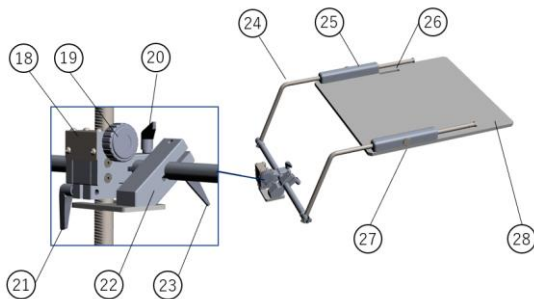
名称	機能
⑥ 回転ノブ	US プローブホルダーの左右への移動を制御する。
⑦ 回転ベース	US プローブホルダーを支える。
⑧ US プローブホルダー	超音波プローブと US プローブアダプター(別売り)を固定する。
⑨ 固定金具	超音波プローブと US プローブアダプター(別売り)をロックする。
⑩ 前後ノブ	超音波プローブを前後に移動させる。
⑪ ジョイントベース	ステッパースタンドに接続する。
⑫ スタンドノブ	ステッパースタンドとステッパースタンドを固定する。
⑬ クランプレバー 【黒】	ステッパースタンドの可動を固定する。
⑭ ラックギア【横】	—

[ステッパースタンド]



名称	機能
⑮ バイプアジャスタ部	ステッパースタンドに接続する。
⑯ スタンド	—
⑰ ラックギア【縦】	—

[ステッパースタンド]



名称	機能
⑮ スタンドホルダー	ステッパースタンドを差込み、保持する。
⑯ 上下ノブ	ステッパースタンドを上下に移動する。
⑰ クランプレバー【白 A】	ステッパースタンドとステッパースタンド全体を前後に回転しないよう固定する。
⑱ クランプレバー【橙】	ステッパースタンドの上下位置を固定する。
⑲ 転倒防止機構	ステッパースタンドとステッパースタンド全体が前後に回転した場合、急な前後の転倒を防止する機構。
⑳ クランプレバー【白 B】	転倒防止機構の位置を固定する。解除することで転倒防止機構を左右に動かすことが可能。

⑳ ベースアーム	ベースボードホルダーと接続している。両側面のベースボードノブを緩めることで前後位置を調整することができる。
㉑ ベースボードホルダー	ベースアームを収納している。
㉒ スリット	固定ベルトを通すスリット。
㉓ ベースボードノブ	ベースアーム前後の動きを固定する。
㉔ ベースボード	手術台のベッドとマットの間に挟み込む。

[US プローブアダプター] (別売り)

使用可能な超音波プローブは下記のとおり。

Type	販売名【型式】 製造販売業者
A	体腔内プローブ [PVL-715] キャノンメディカルシステムズ株式会社
	経直腸複合探触子 [UST-672-5/7.5] 日立アロカメディカル株式会社
B	体腔内用探触子 [EUP-U533, CL4416R] 株式会社日立メディコ
	株式会社日立ヘルスケア・マニュファクチャリング
C	超音波診断用プローブ [CL4416R1] 富士フイルムヘルスケア株式会社
	直腸用トランスデューサー [8848 型] 株式会社アムコ
D	リニアとコンベックス複合 [8BP4] デルタ電子株式会社

2. 原理

ステッパースタンドの US プローブホルダーに超音波プローブを固定して使用する。ステッパースタンド及びステッパースタンドには調節用ノブ（上下ノブ、回転ノブ、前後ノブ）がある。手動で操作することによって超音波プローブを固定した支持機構を上下、左右、前後に稼働させることができる。

【使用目的又は効果】

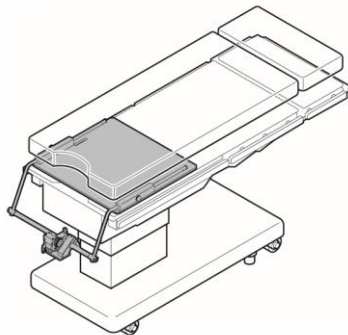
超音波ガイド下による穿刺針（中空針）の挿入配置等を確認するための超音波プローブの支持、位置固定器具として用いる。また超音波ガイド下における治療、診断等の際の超音波プローブ固定支持として用いる場合がある。

【使用方法等】

1 機器の準備

1.1. ステッパーベースの設置

ステッパーベース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【図 a 参照】。

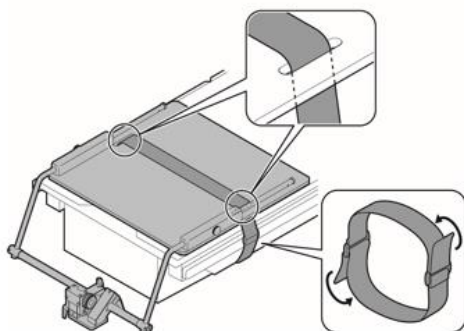


【図 a】

1.2. ステッパーベースの固定

固定ベルトを用いて、ステッパーベースと手術台を固定する。ステッパーベースの両端にあるスリットに固定ベルトを通し固定する【図 b 参照】。

手術台には固定ベルトが使用できない場合もある。その場合には固定ベルトが無い状態でも安定して設置できているか、確認する。

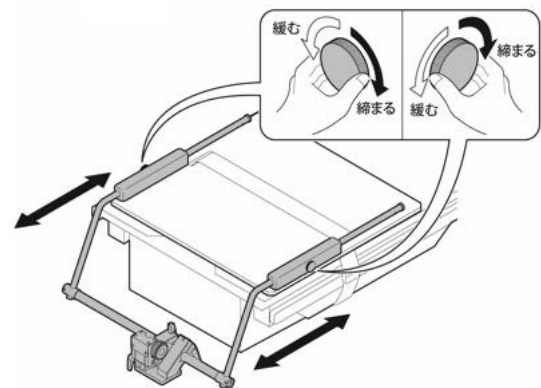


【図 b】

*1.3. ベースアームの位置調整

下図 c のようにステッパーベースのベースノブを緩め、ベースアームの位置を前後方向に動かして調整を行う【図 c 参照】。ベースアームは両手で掴み、左右均等な力で操作してください。このときベースノブは確実に緩まっていることを確認した上で操作してください。

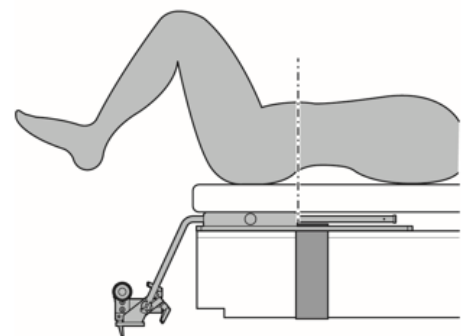
ベースアームの位置を調整したあと、ベースノブを再び締め、確実に締まっていることを確認すること。



【図 c】

1.4. 患者の配置

ステッパーベースのベースボードの上に、患者の腰背部から臀部の部分が乗るように、患者を配置する【図 d 参照】。ベースボードは手術台のマットの下に配置し、ベースボードの上に直接患者を乗せないよう注意すること。



【図 d】

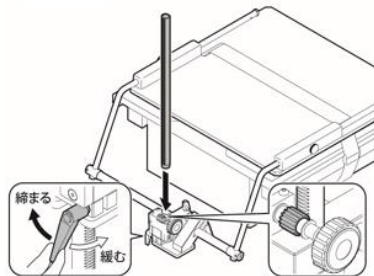
1.5. ステッパースタンドの設置

スタンドホルダーのクランプレバー【橙】を緩める。

スタンドホルダーにステッパースタンドを通し、上下用ノブを回転させることで、ステッパースタンドの高さ調整を行うことができる。

ステッパースタンドの縦軸にはラックギアがついているので、スタンドホルダーに通すときは、スタンドホルダー側の上下用ピニオン（=スタンドホルダーの内側に配置されている歯車）のギアとステッパースタンドのラックギアと面を合わせた上で設置を行う。ステッパースタンドの高さを調整した後は、スタンドホルダーのクランプレバー【橙】を締め、上下の位置を固定する【図 e 参照】。

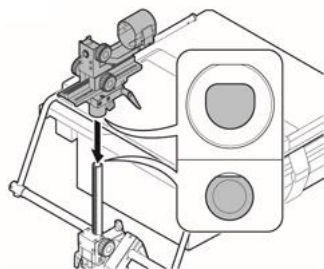
【図 e】



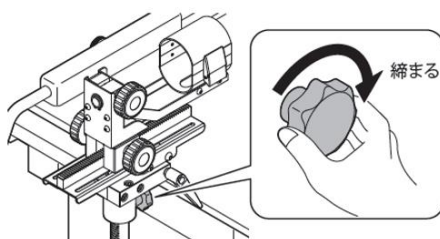
1.6. ステッパーヘッドの設置

ステッパースタンドのパイプアジャスタ部に、ステッパーヘッドのジョイントベースを差し込む【図 f 参照】。その後、スタンドノブを時計回りに締めて、固定する【図 g 参照】。

【図 f】



【図 g】



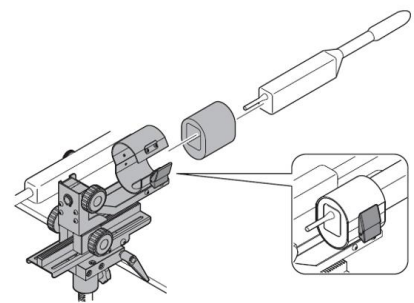
1.7. US プローブアダプター・超音波プローブの装着

US プローブホルダーの固定金具を解除する。

超音波プローブに適した US プローブアダプター（別売り）を超音波プローブに装着し、US プローブホルダーに設置する【図 h 参照】。設置後、US プローブホルダーの固定金具をロックする。

** 超音波プローブを前後（抜き差し方向）に動かし、超音波プローブが US プローブアダプター（別売り）および US プローブホルダーに固定されていることを確認する。

【図 h】



2. 超音波プローブの位置調整

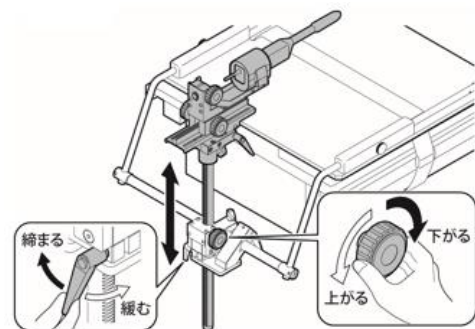
微調整が必要な場合は、下記を参照の上、位置調整を行うこと。

2.1. 上下方向の微調整

右手でスタンドを保持した上で、左手でクランプレバー【橙】を緩める。スタンドを左手に持ち替えた上で、右手で上下ノブを回し微調整を行う【図 i 参照】。

固定位置が定まった時点で、スタンドを右手に持ち替え、左手でクランプレバー【橙】を締め、スタンドを固定する。

【図 i】



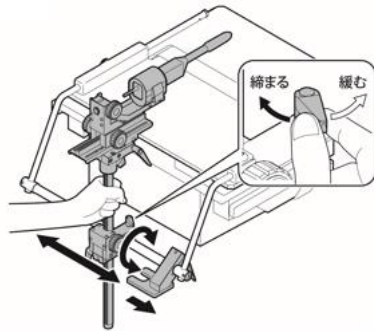
2.2. 左右方向の微調整

スタンドホルダーを左右に動かす前に、クランプレバー【白 B】を緩め、転倒防止機構を右側に寄せる。

ステッパースタンドを片手で持ちながら、ステッパースタンドのクランプレバー【白 A】を緩める。もう一方の手でスタンドホルダー部を支えて左右に動かす【図 j 参照】。

左右方向の微調整が必要な場合、必ずステッパースタンドを片手で持ちながら移動させること。[ステッパースタンドを片手で支えておかないと、ステッパースタンドが急に前後方向に移動し、超音波プローブが患者や手術台に衝突する可能性がある] 左右の位置調整を行った後、クランプレバー【白 A】を締め位置固定を行う。

【図 j】

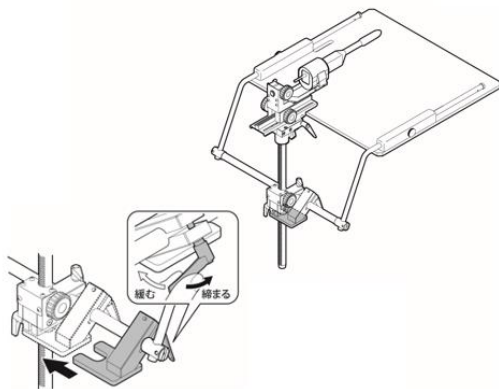


2.3. 転倒防止機構の調整

クランプレバー【白 A】の締め忘れや、思わぬ接触等でステッパースタンドが前後に移動し患者や手術台に衝突する可能性をなくすため、転倒防止機構を設けている。

ステッパースタンドのクランプレバー【白 B】を緩め、転倒防止機構の U 字板をステッパースタンドに挟み込む。その後クランプレバー【白 B】を締める【図 k 参照】。

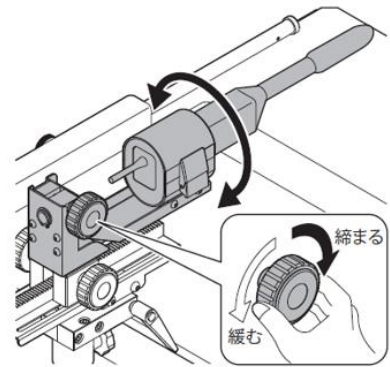
【図 k】



2.4. 回転方向（左右方向）の微調整

ステッパースタンドの回転ノブを回すことで、超音波プローブの左右方向への微調整ができる。回転ノブを反時計回りに回して緩めたあと、手動で回転ベースを左右に稼働させる。微調整については慎重に行い、位置決定後は回転ノブを時計回りに回し位置固定を行うこと【図 l 参照】。

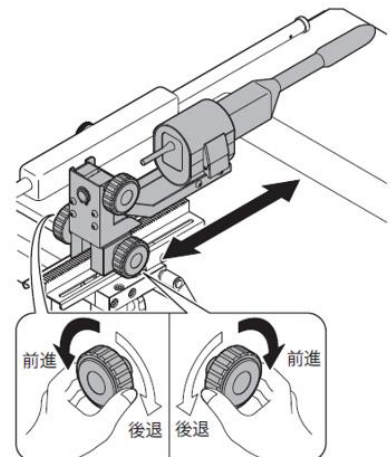
【図 l】



2.5. 前後方向の微調整

ステッパースタンドの前後ノブを回すことで、超音波プローブの前後方向への微調整ができる。微調整については慎重に行うこと【図 m 参照】。

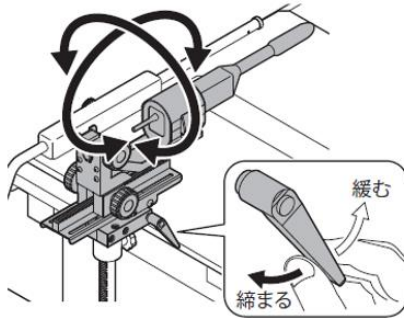
【図 m】



2.6. その他、微調整（前後上下左右）

ステッパースタンドを片手で支えながら、ステッパースタンドのクランプレバー【黒】を緩める【図 n 参照】。クランプレバー【黒】を緩めることで、ボールジョイント部の締付が解放されるため前後上下左右の微調整ができる。微調整については慎重に行い、調整後はクランプレバー【黒】を確実に締めること。

【図 n】



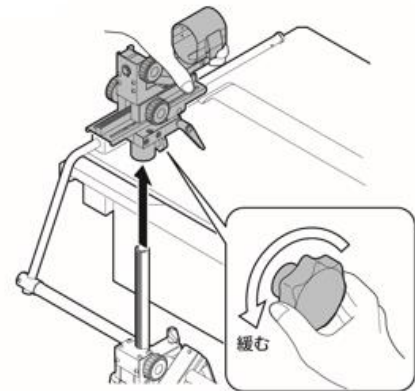
3.2. ステッパースタンドの取り外し

ステッパースタンドを支えながら、スタンドノブを反時計回りに緩める。次に、ステッパースタンドのパイプアダプスタ部から、ステッパースタンドを取り外す。

[必ず、ステッパースタンドを支えながら、スタンドノブを緩めること。支えておかないと、急にステッパースタンドが落下する可能性がある]

【図 p 参照】

【図 p】



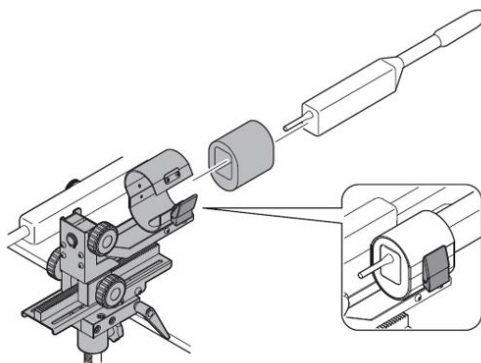
3. 機器の取り外し

3.1. 超音波プローブの取り外し

ステッパースタンドの前後ノブを後方向（尾側方向）に回転させ、患者から超音波プローブを抜く。

US プローブホルダーの固定金具のロックを外し、ステッパースタンドからプローブアダプターと超音波プローブを取り外す。次に US プローブアダプターから超音波プローブを取り外す【図 o 参照】。

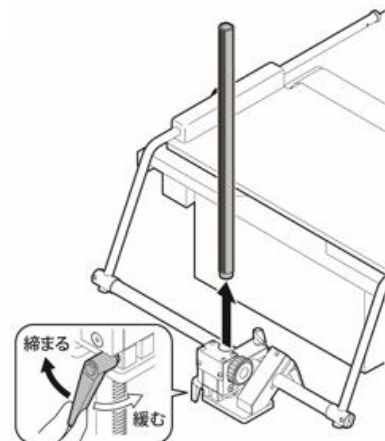
【図 o】



3.3. ステッパースタンドの取り外し

片手でステッパースタンドを支えながら、クランプレバーを緩める。次に上下用ピニオンを回転させ、スタンドを上方向に動かし、ステッパースタンドをステッパースタンドホルダーから取り外す【図 q 参照】。

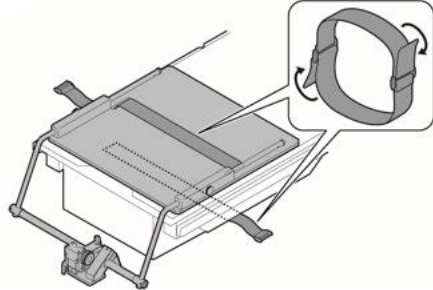
【図 q】



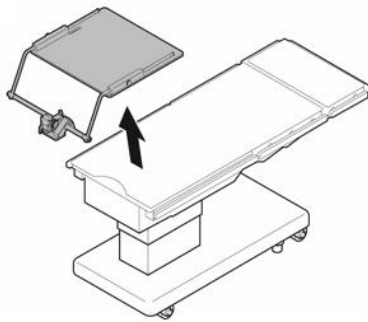
3.4. ステッパーベースの取り外し

患者の移動後、固定ベルトを取り外す【図 r 参照】。次にステッパーベースを手術台より取り外す【図 s 参照】。

【図 r】



【図 s】



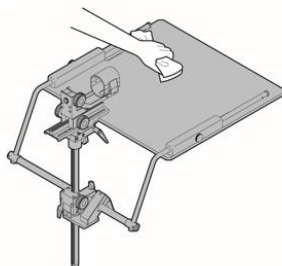
4. 清掃方法

イソプロパノール又はエタノールを脱脂綿に浸透させ、清拭すること【図 t 参照】。

構成部材にアルミ部品を使用しているため、次亜塩素酸ナトリウムを含んだ消毒剤は使用しないこと。また浸漬洗浄も行わないこと[機器が損傷する恐れがある]。

使用後はステッパースタンドをステッパーホルダーより取り外し、ステッパースタンドのラックギア【縦】や凹凸部分を清拭すること[多用によりカスや埃が溜まり上下の動作に影響が出る可能性がある]

【図 t】



【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 1) 術中は、各々のクランプレバーが締まっていることを確認のうえ、使用すること。[クランプレバーが緩んだ状態で使用すると、ステッパーヘッドが傾く、ステッパーヘッドごとステッパースタンドが落下する、もしくはステッパーヘッドが急に前後方向に移動し、超音波プローブが患者や手術台に衝突する可能性がある]
- 2) 設置時は、手術用手袋等で手が滑る可能性がある。慎重に設置すること。
- 3) 使用前に製品の瑕疵について確認すること。
下記の症状が見られたときは使用を中止すること。
 - ・ クランプレバーのヒビ、破損
[超音波プローブが十分に固定できず、術中にステッパーヘッドが動く可能性がある]
 - ・ クランプレバーの動作不良
[超音波プローブが十分に固定できず、術中にステッパーヘッドが動く可能性がある]
 - ・ 可動部が動かず、支障がある場合
[指定の位置で超音波プローブを固定することができない可能性がある]
- **4) 使用中に下記の症状が見られたときは使用を中止すること。
 - ・ 超音波プローブが十分に固定できず、支障がある場合
[超音波プローブが十分に固定できず、術中に超音波プローブが動く可能性がある]
- 5) 固定用ベルトが摩耗して使用できない場合、新しく購入を検討してください。
- 6) ベースアームの操作は、ベースボードノブが確実に緩んでいることを確認した後、行ってください。両手で左右のベースアームを掴み、均等な力で以て前後方向に操作をしてください。[片方のベースボードノブが緩み切っていない状態で操作すると、ベースアームの片側にのみ力が加わり、ベースアームが捻じれて変形する可能性があります]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、室内で保管すること。

耐用期間

3年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

使用前/使用後に目視確認を行い、ヒビ割れ等の瑕疵がないことを確認すること。および可動部が正常に動作することを確認すること。

【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：NISSHA 株式会社

住所：京都府京都市中京区壬生花井町3

電話番号：0120-248-506

販売業者：ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号：03-6853-1000