

\* 2022 年 8 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号 26B1X10015B01001

2022 年 7 月（第 1 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 【US プローブアダプター】

## 【警告】

1. 使用する超音波プローブに適した US プローブアダプターを選択すること。
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。[ステッパヘッ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. 構成

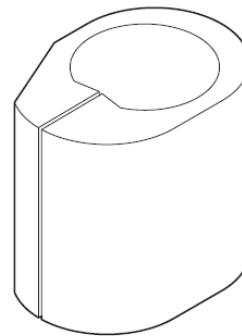
本品は、再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 BS プローブホルダー EX 専用の US プローブアダプターである。

使用可能な US プローブアダプターは 5 種類（Type A～E）であり、使用する超音波プローブに合わせて選択する。

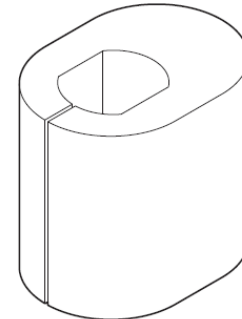
| Type | 販売名 [型式]                    |
|------|-----------------------------|
|      | 製造販売業者                      |
| A    | 体腔内プローブ [PVL-715]           |
|      | キヤノンメディカルシステムズ株式会社          |
| B    | 経直腸複合探触子 [UST-672-5/7.5]    |
|      | 日立アロカメディカル株式会社              |
| C    | 体腔内用探触子 [EUP-U533, 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     |
|      | 超音波診断用プローブ [CL4416R1]       |
| D    | 直腸用トランスデューサー [8848 型]       |
|      | 株式会社アムコ                     |
| E    | リニアとコンベックス複合 [8BP4]         |
|      | デルタ電子株式会社                   |

## 2. 形状

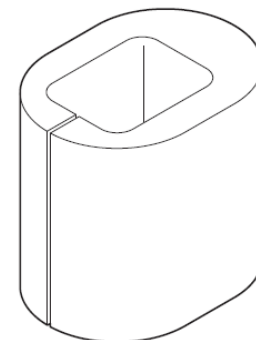
[Type A] …\*内腔がテーパ形状（傾斜あり）になっています。前後がございます。ご注意ください。



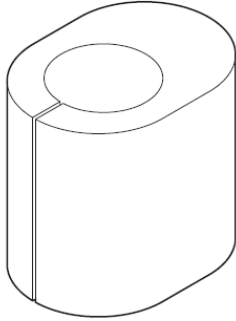
[Type B]



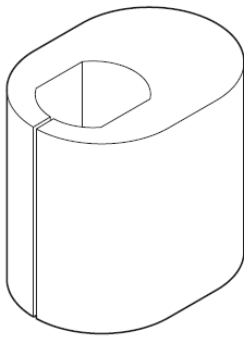
[Type C]



[Type D]



[Type E]



### 3. 原理

本品は、再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 BS プローブホルダー EX の専用 US プローブアダプターである。

BS プローブホルダー EX 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、固定ベルトから成る。(別売りの) US プローブアダプター (本品) と組み合わせて、超音波プローブを BS プローブホルダー EX に固定することができる。

### 【使用目的又は効果】

BS プローブホルダー EX は、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】

本品は超音波プローブに取り付け、ステッパースタンドのプローブホルダーに固定して使用する。

#### 1. 準備

- (1) 本品に劣化、破損、亀裂等の瑕疵がないことを目視確認する。
- (2) アダプター側の凸をホルダー側の凹に入れ、ステッパースタンドのプローブホルダーに固定する。
- (3) 他、BS プローブホルダー EX の添付文書に従って準備すること。

#### 2. 使用、本品の取り外し

BS プローブホルダー EX の添付文書に従って使用、本品の取り外しを行うこと。

### 【使用上の注意】

本品は超音波プローブの支持、固定目的にて使用されるものである。本添付文書の【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。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

直射日光を避け、室内で保管すること。

本品は劣化により亀裂等の外観異常が見受けられる可能性がある。劣化を示す兆候が見られた場合、超音波プローブを適切に固定できない可能性があるため、状況により買い替えを検討すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前/使用後に目視確認を行い、BS プローブホルダー EX 本体も含め、ヒビ割れ等の瑕疵がないことを確認する。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】

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