

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 40768000

特定保守管理医療機器 穿利用探触子 EUP-B シリーズ
EUP-B514

*【警告】

本品の穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタのガイド下で電気手術器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皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
[電気手術器のニードルカニューレを穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタに挿入する際、及び針ガイド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皮膜を破壊させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

*【禁忌・禁止】

心臓付近への穿刺を行わないこと。

【形状・構造等及び原理等】

1. 基本構成

本体部

- ① 先端部
- ② ケーブル
- ③ コネクタ
- ④ 超音波放射面
- ⑤ 穿刺アタッチメント取付部

2. オプション

⑥ 穿刺アタッチメント

EZU-PA5B4-1	12~13G 用	10 個
EZU-PA5B4-2	14~16G 用	10 個
EZU-PA5B4-3	17~19G 用	10 個
EZU-PA5B4-4	20~23G 用	10 個
EZU-PA5B4-C	Cool-tip™(17G), LeVeen™ SuperSlim ニードル(17G)用	10 個

⑦ 位置検出用探触子アタッチメント

⑧ 平行穿刺アダプタ

装着する針サイズ、穿刺角度、誘導溝間隔により以下の種類がある

- a) BA-002-G15- 針サイズ 15G, 穿刺角度 0 度,
A0D13: 誘導溝間隔 13mm
- b) BA-002-G15- 針サイズ 15G, 穿刺角度 0 度,
A0D1520: 誘導溝間隔 15mm または 20mm
- c) BA-002-G15- 針サイズ 15G, 穿刺角度 15 度,
A15D13: 誘導溝間隔 13mm
- d) BA-002-G15- 針サイズ 15G, 穿刺角度 15 度,
A15D15: 誘導溝間隔 15mm

⑨ 防水ケース

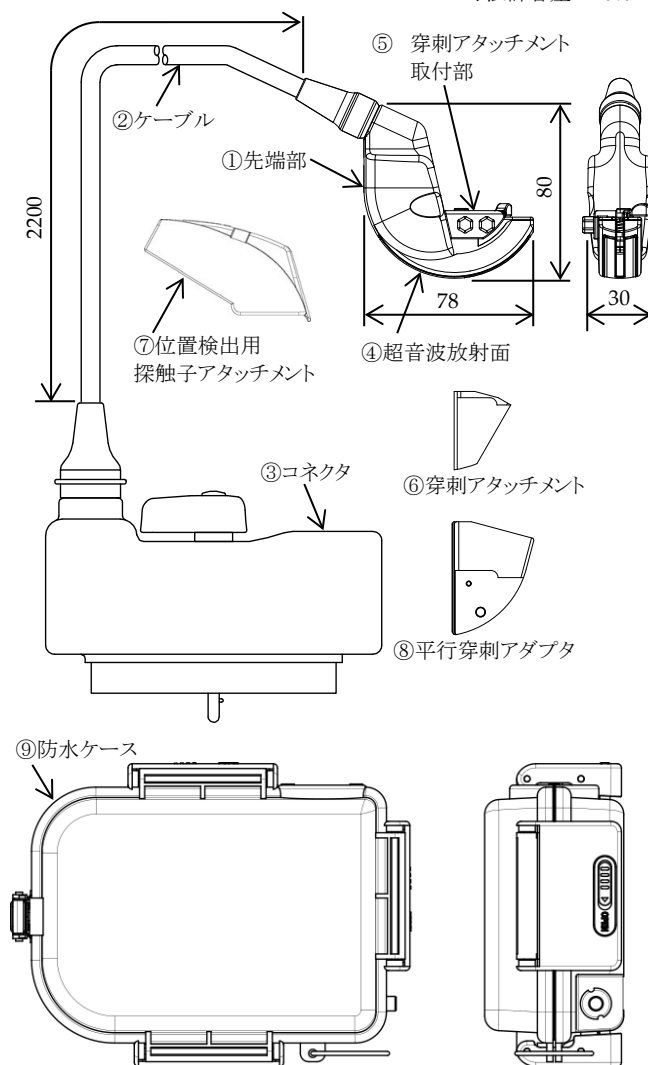
詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 体に接触する部分の原材料

先端部: 変性ポリフェニレンオキサ이드
超音波放射面: シリコンゴム
穿刺アタッチメント: ポリプロピレン樹脂
平行穿刺アダプタ: ステンレス鋼

4. 外観図及び寸法

寸法許容差±10%



5. 動作原理

- 1) プローブの振動子へ送信機から電気パルス信号を加えると、振動子は電気振動を機械振動エネルギーに変換する働きをし、振動子に接する生体または、液体などの媒質中へのパルス状の超音波を発射する。
- 2) 発射された超音波は生体内の音響特性（音響インピーダンス）の異なる境界で反射される。
- 3) 振動子は、超音波反射波の受信にも使用される。振動子は、超音波振動によって機械的に振動し、機械電気変換作用によって電気エネルギーに変換する働きをして受信するものである。振動子の変換作用は周波数特性があり、本振動子の-30dB の周波数帯域は 2~5MHz であり、実用周波数は 2~5MHz である。受信されたエコーは再び電気信号に変換され、電気パルスは輝度変調により明暗の輝度に変換され画像化される。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 日常の始業点検（外観検査等を行う）
- 2) 必要に応じて、機器の消毒・滅菌を行う。
 - ① 消毒
薬液もしくはホルマリンガスを適用
[使用薬液の例]
フタラール
グルタラール
塩化ベンゼトニウム
 - ② 滅菌
エチレンオキシドガス、低温プラズマもしくは薬液を適用。
- 3) 磁気位置センサを使用する場合、位置検出用探触子アタッチメントが消毒あるいは滅菌済みであることを確認した上で、位置検出用探触子アタッチメントに取り付け、位置検出用探触子アタッチメントをプローブに装着する。
- 4) プローブを当該超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続する。
- 5) 当該超音波画像診断装置の操作方法に従って適切な動作状態に調整する。
- 6) 観測したい被検者の部位へプローブの超音波放射面を当てる。
- 7) 穿刺適用時は、使用する針サイズに適合した穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタを穿刺アタッチメント取付部に装着する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・60℃を越える高温での消毒・滅菌は行わないこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本探触子は、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

販売名	*認証番号等
デジタル超音波診断装置 EUB-6000	21100BZZ00221000
デジタル超音波診断装置 UF-8800	
デジタル超音波診断装置 EUB-6500	21300BZZ00405000
デジタル超音波診断装置 UF-8900	
デジタル超音波診断装置 EUB-5500	
デジタル超音波診断装置 UF-8700	
デジタル超音波診断装置 EUB-8500	21300BZZ00445000
デジタル超音波診断装置 EUB-7500	218ABBZX00025000
デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	218ABBZX00031000
デジタル超音波診断装置 Apron EUB-7000HV	218ABBZX00168000
デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	222ABBZX00184000
デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	220ABBZX00380000
デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius	221ABBZX00254000
超音波診断装置 ARIETTA 70	225ABBZX00156000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 穿刺時には必ず、穿刺アタッチメントまたは、平行穿刺アダプタを使用すること。
- 2) 穿刺アタッチメントは使い捨て品である。再使用しないこと。
- 3) 消毒・滅菌を行った上で使用すること。
- 4) 穿刺する際には使用前に 40℃の温水にて針エコーが穿刺ガイドラインと一致することを確認すること。
- 5) 本品の穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタ下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。またアブレーション時には必ず探触子及び穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタは外すこと。
- 6) 針のサイズに合った穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタを使用すること。
- 7) 穿刺アタッチメントまたは平行穿刺アダプタを超音波診断用プローブに正しく取り付けること。
- 8) 探触子を傷つけないよう針の扱いに注意すること。
- 9) 穿刺術は熟練した技術のある医師が行うこと。
- 10) 穿刺時の音響媒体には滅菌された生理食塩水を使うこと。
- 11) 被検者の金属に対するアレルギーを事前に確認のうえ本機器を使用すること。
- 12) 曲がった針は使用しないこと。
- 13) 穿刺の際は、針の操作を慎重に行い、針の刺入経路を常に確認すること。
- 14) 電気手術器のニードルカニューレ（RFA 針）のケーブルが触れないように注意すること。

2. その他の注意

- 1) 使用後は、速やかに機器を洗浄すること。
- 2) 落としたりぶつけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:3 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

* 〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
プローブの外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) プローブの正常状態の確認
プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
・プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1 回/年

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

富士フイルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007 (ナビダイヤル)

取扱説明書を必ずご参照下さい。