

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 穿刺電子リニア探触子 UST-5045P-3.5

【警告】

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ダプタに挿入する際、及び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・構造及び原理等】

1. 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

本体装着付属品

- ⑤針ガイド MP-2416U-G22(22G 針用)
MP-2416U-G19(19G 針用)
MP-2416U-G18(18G 針用)
MP-2416U-G15(15G 針用)

上記針ガイドは同一形状であり針溝幅のみ異なる。

- ⑥背面板 MP-2416U-BP
- ⑦ロックプレート MP-2416U-LP
- ⑧針ストッパ MP-2477
- ⑨深さゲージ MP-2416U-DG

付属品(収納ケース、インストルメントトレイ)

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. オプション

- ・針ガイド MP-2416U-G23(23G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G21(21G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G20(20G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G17(17G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G16(16G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G14(14G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G13(13G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G12(12G 針用)
- ・針ガイド MP-2416U-G11(11G 針用)

詳細は取扱説明書を参照してください。

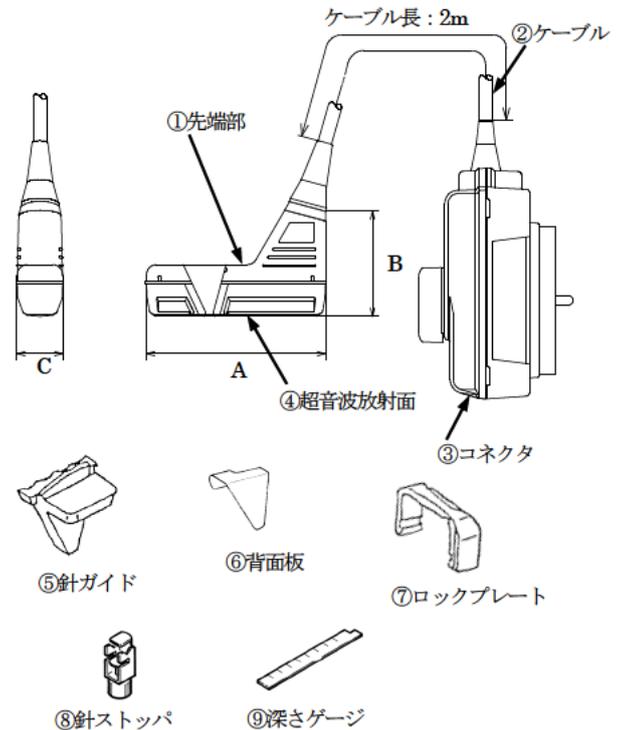
3. 体に接触する部分の原材料

先端部: 変性ポリフェニレンオキサイド
超音波放射面: シリコンゴム

4. 外観図及び寸法

A	B	C
110mm	65mm	28mm

寸法許容差±10%



・本品の穿刺アダプタは-10°、0°、10°、20°の穿刺角に対応しています。

5. 動作原理

- (1) 探触子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放射する。
- (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。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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。（取扱説明書を参照）
 - ①消毒
薬液もしくはホルマリンガスを適用
 - ②滅菌
エチレンオキサイドガス、低温プラズマもしくは薬液を適用。
- (3) 探触子を当該汎用超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続する。
- (4) 当該汎用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。
- (5) 観測したい被検者の部位へ探触子の超音波放射面を当てる。
- (6) 穿刺適用時は、取扱説明書に従い使用前準備を行うこと。

【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
プロサウンド α7	219AABZX00237000
プロサウンド SSD-α5	21600BZZ00203000
プロサウンド SSD-3500	21400BZZ00401000
プロサウンド SSD-4000	21200BZZ00300000
エコーカメラ SSD-900	20900BZZ00860000
プロサウンド 6	219AABZX00260000
プロサウンド α6	221AABZX00123000
超音波診断装置 F37	223AABZX00150000

** 製造販売業者：富士フィルム株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 消毒・滅菌を行った上で使用すること。
- 2) 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。
- 3) 本品の針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、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。
- 4) 穿刺する際には針ガイド・背面板を正しく装着すること。
- 5) 針のサイズに合った針ガイドを使用すること。
- 6) 探触子を傷つけないよう針の扱いに注意すること。
- 7) 穿刺術は熟練した技術のある医師が行うこと。
- 8) 穿刺時の音響媒体には滅菌された生理食塩水を使用すること。

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、付属品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、付属品の洗浄・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。

**【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

富士フィルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル）