

体腔内用探触子 EUP-U533 の付属品 穿刺金具 EZU-PA3U

【警告】

本品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本品に挿入する際及び本品に沿って出し入れを行なう際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

併用医療用具

EUP-U33/U322/U533/CC531/CC531S/CC41R/C41L47RP 以外の超音波画像診断装置用探触子に使用しないこと。

使用方法

- 探触子への上下左右の取り付けミスに充分注意し、探触子に本品が正確な位置にしっかり固定されていない場合は絶対に使用しないこと。
[間違った取り付け位置のまま使用すると、穿刺の際に超音波画像診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する恐れがあり、重篤な健康被害を招く可能性がある。]
- 電気手術器のニードルカニューレ部分を金属製ピンセットや鉗子等で挟まないこと。
[絶縁部分に損傷を受け、治療部以外に熱傷を引き起こす可能性がある。]

【使用目的又は効果】

- 性能 (主な仕様)
(1) 使用可能穿刺針 14G, 18G

2. 使用目的、効能又は効果

本穿刺金具は探触子に装着し、超音波ガイド下の穿刺を行なう場合に使用する。なお、本穿刺金具は、穿刺針の誘導を目的とした穿刺針ガイドと組み合わせて使用する。

【使用方法等】

詳しい操作方法、使用方法については、取扱説明書を参照すること。

- 探触子の上下左右の取り付けミスに注意し、本穿刺金具を探触子に取り付ける。
- 探触子に本穿刺金具がしっかり固定されていることを確認する。
- 使用する穿刺針に応じた穿刺針ガイドを取り付ける。
- 装置の操作パネルを操作して、穿刺ガイドラインを表示させる。
操作方法については接続する装置の取扱説明書を参照する。

組合せ医療機器

本穿刺金具 EZU-PA3U は、体腔内用探触子 EUP-U533 以外にも、以下の超音波診断用プローブに装着して使用することができる。

一般的名称： 体腔向け超音波診断用プローブ

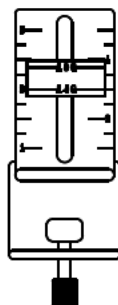
販売名： 体腔内用探触子 EUP-CC531S

探触子形式： EUP-CC531S

医療機器認証番号： 224ABBZX00016000

**製造販売業者： 富士フイルム株式会社

【形状・構造及び原理等】



取扱説明書を必ず参照のこと

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

全般的な注意

- ・ 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稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
- ・ 本穿刺金具は出荷時、洗浄および滅菌をしていない。使用の際は必ず洗浄および滅菌を取扱説明書に従って行なうこと。
- ・ 本穿刺金具の洗浄および滅菌は、探触子から取外して単体で行なうこと。
- ・ 滅菌済みの超音波ゼリーを使用すること。装置付属の伝達媒質（超音波ゼリー）は滅菌処理していないので絶対に使用しないこと。

使用前の注意

- ・ 表面のひび、傷、変質または変形などの異常の有無を確認すること。
- ・ バケツ等に水を張り、穿刺ガイドラインと試験針のエコー像が一致しているかどうか確認すること。

使用後の注意

- ・ 使用後、必ず取扱説明書に定める方法および条件で洗浄および滅菌を行ない、直射日光や温度・湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2 年【自主基準による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

【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

- 外観に異常がないことを確認すること。
- ・ 本品、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。
- ・ 本品、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) 正常状態の確認

- 本品の正常状態・正常動作を確認すること。

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）