

機械器具（12）理学診療用器具  
管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000  
**穿刺アダプタ ECM-16**

【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. 構成

- ① カブラホルダ ECM-16-CP
- ② カブラゴム ECM-16-EC
- ③ 針ガイド MP-2784-G18（18G 穿刺針用）
- ④ 付属品（カブラゴム ECM-16-EC 2 個、収納ケース、洗淨ブラシ(S) L-Ki-925）

2. オプション

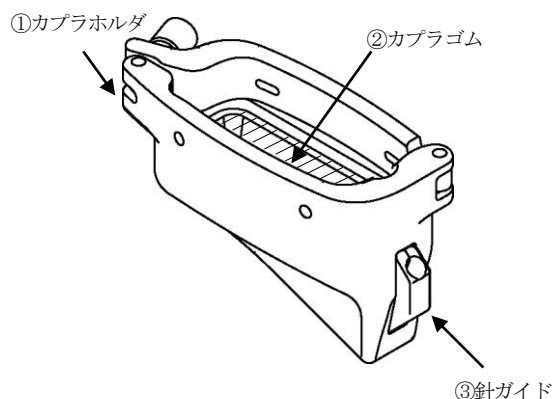
- ・針ガイド MP-2784-□  
□印は針ガイド形名および適用穿刺針サイズを示す  
G15、G16、G17、G19、G20、G21、G22 の 7 種類

3. 体に接触する部分の原材料

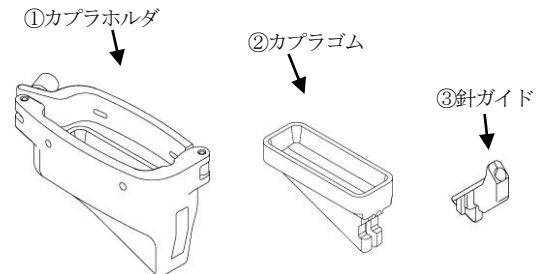
- ・ポリエーテルイミド樹脂
- ・ブタジエンゴム

4. 外観図

（組み立てた状態）



（分離した状態）



5. 動作原理

超音波診断用プローブに取り付け、針ガイドの針穴にて穿刺針の刺入経路を形成することにより穿刺方向を固定する。

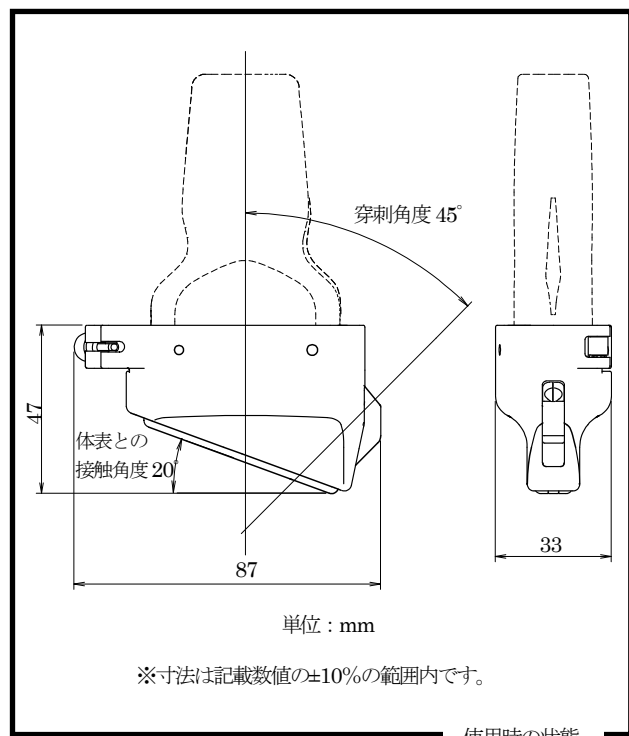
【使用目的又は効果】

超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いるものである。

【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) 機器の洗淨・滅菌を行う。
- (3) 機器を組み立てる。
- (4) カブラゴムの超音波診断用プローブ接触面に音響媒体を塗布し、機器を適用可能な超音波診断用プローブに正しく取付ける。
- (5) 超音波診断用プローブを汎用超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続して適切な動作状態に調整する。
- (6) ECM-16 用の穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させる。
- (7) 機器を被検者の観察部へ当てる。
- (8) モニタ上の超音波画像で、穿刺対象となる部位の位置およびその周囲の部位を十分に観察し、穿刺経路に穿刺対象外の臓器等がないことを確認する。
- (9) 超音波画像で穿刺針のエコーを確認しながら穿刺針を進める。
- (10) 穿刺針が穿刺対象に刺入したことを確認する。
- (11) 穿刺針を被検者から抜く。



## 2. 組み合わせて使用する医療機器

本機器は、以下の超音波プローブと接続して使用のこと。

| 販売名                   | *認証番号            |
|-----------------------|------------------|
| 電子リニア探触子<br>UST-5410H | 21700BZZ00326000 |
| 電子リニア探触子<br>UST-5413  | 218AABZX00100000 |
| 電子リニア探触子<br>UST-5412  | 223AABZX00017000 |

※ 製造販売業者：富士フイルム株式会社

本機器は、以下の汎用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 SSD-3500 | 21400BZZ00401000 |
| プロサウンド SSD-4000 | 21200BZZ00300000 |
| プロサウンド SSD-α5   | 21600BZZ00203000 |
| プロサウンド α6       | 221AABZX00123000 |
| プロサウンド SSD-α10  | 21600BZZ00170000 |
| プロサウンド α7       | 219AABZX00237000 |
| 超音波診断装置 F37     | 223AABZX00150000 |

※ 製造販売業者：富士フイルム株式会社

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 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。
- 取扱説明書に従って、分離して洗浄・滅菌を行うこと。組み立てる際は取扱説明書に従って組み立てること。
- 針ガイドに表示された適用穿刺針サイズを確認し、該当する穿刺針を使用すること。

- 適合する超音波画像診断装置および超音波画像診断装置用プローブの組み合わせでのみ、ECM-16 の穿刺ガイドラインが表示可能であるため、これ以外の組み合わせでは使用しないこと。また、穿刺前に、超音波画像診断装置の設定を確認し、ECM-16 の穿刺ガイドラインが選択されていることを確認すること。
- 穿刺の際は、針の操作を慎重に行い、穿刺針のエコーを常に超音波画像で確認すること。
- 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、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。ニードルカニューレを曲げながら使用しないこと。
- カプラゴムは滅菌して再使用可能であるが、開封後 6 ヶ月を目安に新しいものと交換すること。交換は取扱説明書の手順に従うこと。
- 体表接触面にエコーゼリーは使用しないこと。音響媒体が必要な場合は、滅菌された生理的食塩水を使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

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】

\* 〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 目視による点検
  - 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。
  - 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。
- 機能の確認
  - 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）