

器 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 JMDN 70448000
カプラーEZU-PA7L1

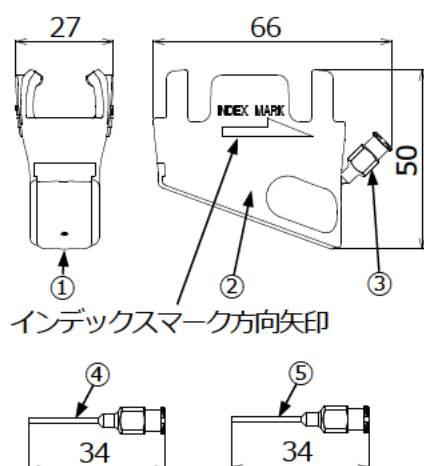
【警告】

使用方法

- ・本製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製品に挿入する際及び本製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]

【形状・構造及び原理等】



インデックスマーク方向矢印

単位 : mm

本カプラーは、以下の部分から構成される。

- | | |
|--------|-----------|
| ① 標準構成 | 伝達材 |
| ② 標準構成 | カプラーハウジング |
| ③ 標準構成 | 外筒針 (18G) |
| ④ 別注品 | 外筒針 (14G) |
| ⑤ 別注品 | 外筒針 (16G) |
| 付属品 | ブラシ |

人体に接触する部分の材料

人体に接触する部分の名称	材料
伝達材	ブタジエンゴム
カプラーハウジング	ポリプロピレン

【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。

【使用方法等】

1. カプラーの着脱法

(装着) 装着後カプラーからあふれ出るほど十分に超音波ゼリーを全体にわたって塗布し、プローブのインデックスマークとカプラーのインデックスマーク方向矢印の向きを合わせ装着する。あふれ出た超音波ゼリーは、ガーゼなどで拭き取る。その後、外筒針を取り付ける。

(脱着) 外筒針を取り外し、カプラーを、円弧を描くように左右に引いて外す。

2. 使用前点検

- 1) カプラー表面のひび、傷、変質または変形などの異常の有無を確認する。
- 2) バケツ等に滅菌水を張り、カプラーを誤った方向に装着していないか、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を確認する。また、針がスムーズに移動することを確認する。

3. 使用方法

- 1) プローブおよびカプラーが、滅菌済みであることを確認する。
- 2) カプラーをプローブに取り付ける。
RVS (Real-time Virtual Sonography)を併用する場合、RVS モードで「基準点の設定」をした後に、カプラーをプローブに取り付ける。

RVSを使用する場合、位置検出用センサーと位置検出用探触子アタッチメントの装着方法については、探触子の取扱説明書を必読すること。

- 3) 生体とカプラー底面の間に十分超音波ゼリーを塗布して密着させる。完全に密着されていない場合、空気からの反射がアーチファクトとして画像に現れる場合がある。穿刺の目的で、プローブとカプラーとの間およびカプラーと生体との間に超音波ゼリーを塗布する場合は、通常の超音波ゼリーは絶対に避け、滅菌済超音波ゼリーを使用すること。
- 4) 穿刺用の穴内の空気、外筒針の金属表面からの反射波が避けられないため、画像に現れる。対空気、対金属では、ほぼ完全反射する。
- 5) 検査終了後、洗浄および滅菌を行い、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管する。

4. 組み合わせて使用する医療機器

接続可能な超音波診断用プローブ

本カプラーが組み合わせて使用可能であることを、超音波診断用プローブの添付文書または取扱説明書で確認すること。

* 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本機器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。
- 2) 心臓付近への穿刺を行う場合、マイクロショックのおそれがあるため、心電図等で患者の状態を観察しながら行うこと。
- 3) 画面上の穿刺ガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用し、穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
- 4) 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

2 年 [自己認証 (当社データ) による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【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
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。

** 【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)