**2024年7月（第5版）
*2021年7月（第4版）

認証番号 223AABZX00101000

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　MP-2781-V

MP-2781-25

**【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。］

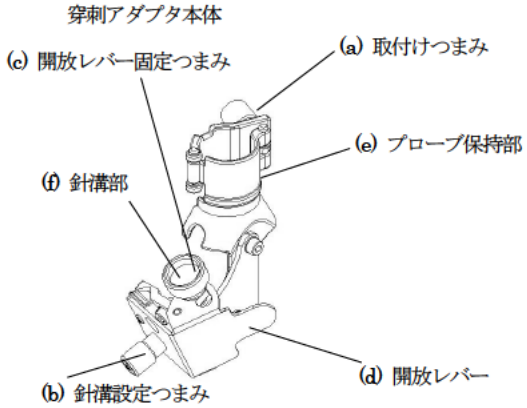
**【禁忌・禁止】**
心臓付近への穿刺を行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1．構成
穿刺アダプタ本体　　MP-2781-25-MB
（適用穿刺針：11G～24G）
付属品(調整用六角レンチドライバ、収納ケース)

2．体に接触する可能性のある部分の原材料
・ステンレス鋼

3．外観図

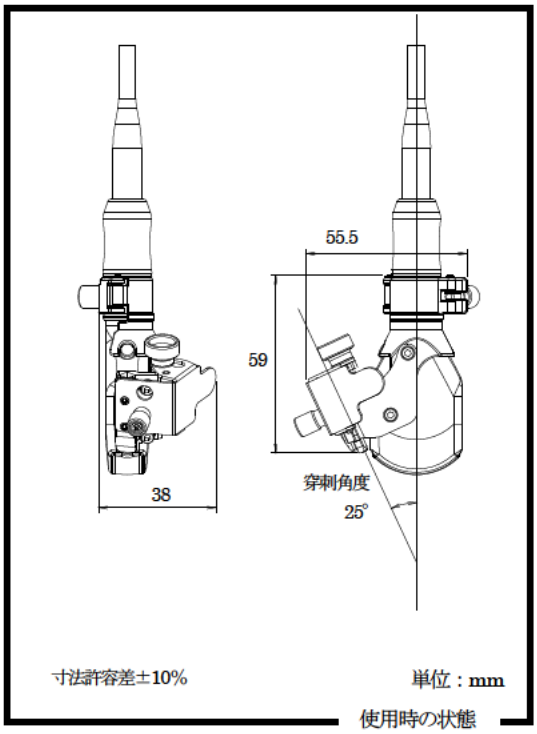



4．動作原理
超音波診断用プローブに取り付け、使用する穿刺針のサイズに針溝の径を合わせることで刺入経路を形成することにより穿刺方向を固定する。

**【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)　機器の洗浄・滅菌を行う。
(3)　本機器を接続可能な超音波診断用プローブに正しく取付ける。
(4)　針溝設定つまみを調整して、穿刺針のサイズに針溝の大きさを合わせる。
(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)　穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させる。
(7)　超音波診断用プローブを観測したい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充分に観察し、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)　開放レバーを操作し、穿刺針を開放する。




取扱説明書を必ずご参照下さい。

MN5-0441 Rev.4

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（形名） | *認証番号 |
|---|---|
| プロサウンドSSD-α10（UST-9133） | 21600BZZ00170000 |
| C22K　プローブ | 224ABBZX00084000 |

** 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**

１．穿刺術は熟練した技術のある医師が行うこと。

２．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。
針エコーと穿刺ガイドラインが一致していない場合は、取扱説明書に従って、調整を行なうこと。

３．取扱説明書に従って、洗浄・滅菌を行うこと。

４．穿刺時は滅菌された医療用手袋を着用すること。

５．穿刺に使用する器具(超音波診断用プローブ、穿刺アダプタ本体、穿刺針)は、必ず滅菌済みのものを使用すること。床等に落下した穿刺アダプタは、使用しないこと。

６．穿刺アダプタ本体を取扱説明書に従って、超音波診断用プローブに正しく取り付けること。

７．穿刺を行う前に、被検者の各部位の状態をよく確認すること。

８．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、画像の穿刺針先端エコーを常に確認すること。

９．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。想定以上の深さまで穿刺しないよう十分に配慮すること。

１０．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。

１１．曲がった針は使用しないこと。

１２．使用中の無理な操作は行わないこと。

１３．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。

１４．接続可能な超音波診断用プローブ以外の製品と組み合わせて使用しないこと。

１５．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。

１６．被検者、探触子および穿刺アダプタに異常が無いことを常に確認すること。

１７．使用後は、必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。

１８．穿刺針の再使用および廃棄に関しては、穿刺針の付属文書に従うこと。

**【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）〉

1）目視による点検

⑴ 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。

⑵ 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

⑴ 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）