**2024 年 7月(第4版)
*2021 年 7月(第3版)

機械器具 12 理学診療用器具
手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

医療機器認証番号:224ABBZX00125000

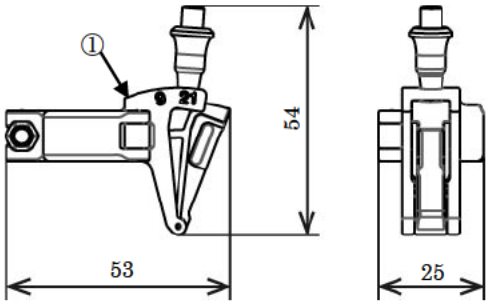
穿刺用探触子 EUP-B712 の別注品

穿刺ガイドブラケット EZU-PA7C2

【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】
心臓への穿刺には絶対に使用しないこと。
[ミクロショックのおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】



単位：mm / 寸法許容差：±10%

本穿刺ガイドブラケットは、以下の部分から構成される。

① 本体部 穿刺ガイドブラケット EZU-PA7C2
・型式: EZU-PA7C2
② 付属品 スプリング
③ 付属品 ブラシ

【使用目的又は効果】
機器本体の添付文書を参照すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) プローブが、消毒あるいは滅菌済みであることを確認する。
2) 穿刺ガイドブラケットが高度作用消毒済みであることを確認した上で、プローブに装着し、シブコ UP シリーズニードルガイドを装着する。
3) 使用後は、「2. 穿刺ガイドブラケットの洗浄及び高度作用消毒方法」を参照して穿刺ガイドブラケットの洗浄、高度作用消毒を実施し、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。

なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照すること。

2. 穿刺ガイドブラケットの洗浄及び高度作用消毒方法

使用前に、洗浄及び高度作用消毒を行うこと。高度作用消毒に先立ち、必ず洗浄を行うこと。洗浄剤や高度作用消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項等は洗浄剤や高度作用消毒剤に添付の取扱説明書を参照のこと。

2.1 穿刺ガイドブラケットの洗浄

1) 穿刺ガイドブラケットをプローブから取外す。
2) 穿刺ガイドブラケットを分解した状態で酵素入り洗浄剤に浸漬する。
酵素入り洗浄剤に浸漬した状態で、付着した異物等を柔らかい布やスポンジで除去する。
溝や穴の部分は、付属のブラシで洗浄する。
使用できる洗浄剤には下記のものがある。
・ サイデザイム®酵素洗浄剤
3) 洗浄後、少なくとも2回以上真水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去する。
4) 柔らかい布等で拭き取り、穿刺ガイドブラケットを十分乾燥させる。

2.2 穿刺ガイドブラケットの高度作用消毒

本穿刺ガイドブラケットは下記の消毒剤が使用可能である。
各消毒剤の使用方法に関しては、各消毒剤の取扱説明書をよく読むこと。

1) ディスオーパ®(Cidex® OPA)
2) サイデックスプラス®28
3) サイデックス®

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(洗浄、高度作用消毒時)

1) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。
2) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物で擦らない。

4. 組み合わせ医療機器

穿刺用探触子 EUP-B712 の添付文書を参照のこと。

【使用上の注意】

安全に使用するために、次の注意事項を厳守すること。また、施設で指定された専任者以外は、使用しないこと。

1) プローブに添付の「安全事項説明書」を必読し、厳守すること。
2) プローブ取扱説明書の「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項」を必読し、厳守すること。
3) 安全に使用するため、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目に従い、装置は必ず確実に接地して使用すること。
4) 接続する装置の取扱説明書に記載の「使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」を必読し、注意を守ること。
5) 表面のひび、傷、変質又は変形等の異常がある穿刺ガイドブラケットは使用しないこと。
6) 穿刺ガイドブラケットの洗浄、高度作用消毒は指定の方法で行うこと。
7) 万一、穿刺ガイドブラケットに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社指定の業者へ連絡すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

8) 当社製品の保証期間は、納入日より1年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理する。
9) 穿刺ガイドブラケットは出荷時、高度作用消毒をしていない。使用の際は必ず高度作用消毒を行うこと。
10) 穿刺ガイドブラケットの改造は、絶対にしないこと。
11) 電気手術器のニードルカニューレを使用する場合は、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稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
12) 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おそれがある。]
13) 穿刺ガイドブラケットには、シブコ UP シリーズニードルガイド(製品番号 610-608、610-901)以外の製品を取り付けないこと。
14) 穿刺を行う際は、必ず指定された穿刺具を使用すること。また、穿刺は必ず十分な研修を受けた医師が行うこと。
15) プローブカバーに穴や裂け目がないことを目視で確認すること。穴や裂け目のあるカバーは絶対に使用しないこと。
16) 「プローブカバー」を被せないで穿刺を実施すると、プローブが体液や血液で汚染されて、洗浄及び滅菌が必要となり繰返しの使用が不可能になる。
17) 万一、針でプローブカバーに穴や裂け目を生じさせた場合、検査終了後、必ず穿刺ガイドブラケットに洗浄及び高度作用消毒を施し、プローブには洗浄及び滅菌を施すこと。
18) 細い針は特に、臓器の中で弧状に曲がって進入することがある。このとき、振動子の長手方向(長軸方向という)に曲がるとガイドラインから外れる。また、長軸方向と直交する方向(短軸方向という)に曲がるとエコーが消えてしまうことになる。この場合、穿刺針を少し戻して針先を確認し、その後はプローブを動かして針先を追うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

3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

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)