

C22P プローブ

【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】

(1) 次の部位には使用しないこと。

①心臓(直接接触)

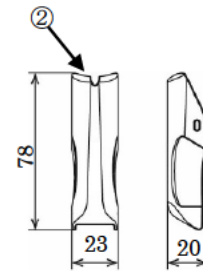
【マイクロショックのおそれがある。】

②眼球

【音響出力による眼球への影響がある。】

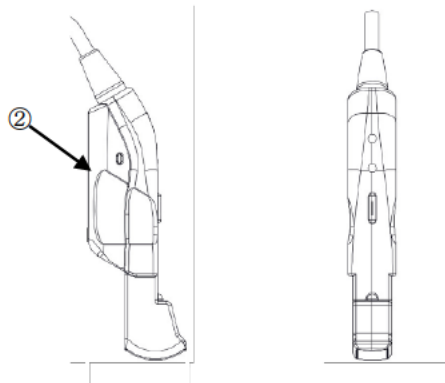
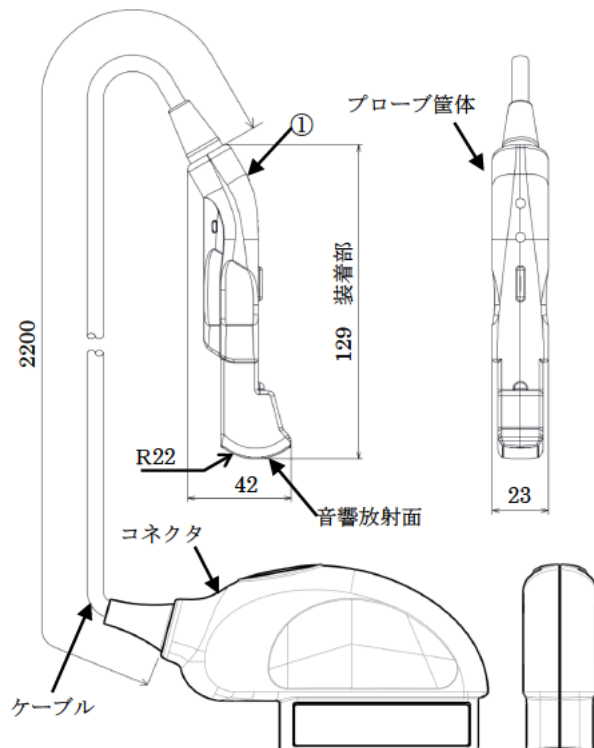
(2) 心臓への穿刺には絶対に使用しないこと。

【マイクロショックのおそれがある。】



単位：mm / 寸法許容差：±10%

【形状、構造及び原理等】



単位：mm / 寸法許容差：±10%

本プローブは、以下の部分から構成される。

① 基本構成品 プローブ

音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。

② 別注品 アタッチメント

プローブに装着することで握り易くするものである。

また、組み合わせ可能な超音波画像診断装置によっては、Real-time Virtual Sonography (RVS) で用いる磁気位置センサを装着し、位置検出用探触子アタッチメントとして使用することが可能である。

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
プローブ筐体	変性ポリフェニレン オキサ이드
音響放射面	シリコーンゴム
アタッチメント	ポリプロピレン

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであり、以下の目的で使用される。

(1) 主に腹部等の観察を行う。

(2) 穿刺ガイドブラケットを装着することにより穿刺が可能となる。

取扱説明書を必ず参照すること。

【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) 穿刺を実施する場合、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の上で、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) プローブカバーを使用する場合、プローブの音響放射面に超音波ゼリーを塗布した上で、プローブカバーをプローブに装着する。
- (4) アタッチメントを使用する場合、アタッチメントが消毒あるいは滅菌済みであることを確認した上で、アタッチメントをプローブに装着する。なお、アタッチメントの装着方法の詳細は、プローブの取扱説明書を必読すること。
- (5) アタッチメントを Real-time Virtual Sonography(RVS)で用いる位置検出用探触子アタッチメントとして使用する場合は、組み合わせ可能な超音波画像診断装置の取扱説明書を参照のこと。
- (6) 使用後は、プローブ、アタッチメント及び穿刺ガイドブラケットの洗浄、消毒、高度作用消毒又は滅菌を実施し、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。

詳細な使用方法是、プローブに付属の取扱説明書を参照すること。

2. 組み合わせ医療機器

超音波画像診断装置

本プローブは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:デジタル超音波診断装置 Noblus
医療機器認証番号:224ABBZX00092000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:超音波診断装置 ARIETTA 60
医療機器認証番号:225ABBZX00167000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

本プローブのアタッチメントをRVSで用いる位置検出用探触子アタッチメントとして使用する場合は、以下の超音波画像診断装置を接続し、当該装置の別注品(オプション)である磁気センサユニットの構成品である磁気位置センサを使用のこと

一般的名称:汎用超音波画像診断装置
販売名:超音波診断装置 ARIETTA 70
医療機器認証番号:225ABBZX00156000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

穿刺ガイドブラケット

以下の手持型体外式超音波診断用プローブの別注品(オプション):
穿刺ガイドブラケット EZU-PA7C2 を使用することができる。

一般的名称:手持型体外式超音波診断用プローブ
販売名:穿刺用探触子:EUP-B712
医療機器認証番号:224ABBZX00125000
**製造販売業者:富士フイルム株式会社

シブコUP シリーズニードルガイド

以下のシブコUP シリーズニードルガイド

を使用することができる。

一般的名称 :超音波プローブ穿刺用キット
*販売名 :シブコUP シリーズニードルガイド
医療機器認証番号 :231AFBZX00012000
製品番号 :610-608、610-901
製造販売業者 :センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

- (1) プローブを指定以上の加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。(プローブが破損して、使用不能になることがある。)
- (2) プローブには、振動及び衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用すること。(プローブは精密機械であるので、破損して使用不能になることがある。)
- (3) 天然ゴムを含有するプローブカバーを使用する場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- (4) プローブ、アタッチメント及び穿刺ガイドブラケットの洗浄、消毒、高度作用消毒、滅菌は指定の方法で行うこと。
- (5) 万一、プローブ、アタッチメント及び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。
- (6) 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。
- (7) プローブ及びアタッチメントは出荷時、消毒、滅菌を行っていない。使用の際は必ず洗浄、滅菌又は消毒を行うこと。
- (8) 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。
- (9) プローブを手術中や穿刺、体腔内で使用する場合、滅菌処理されていない超音波ゼリーは絶対に使用しないこと。
- (10) 滅菌済プローブカバーを使用する場合、プローブカバーは、滅菌包装されているので、再使用しないこと。包装が破損・不完全な場合、又は使用期限を過ぎている場合も、使用しないこと。
- (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) プローブに磁気位置センサを取り付ける際は、センサの向きに注意して取り付けること。正しいセンサの取り付け方法は、取扱説明書に従うこと。(センサの向きを誤ると誤診を招くおそれがある。)
- (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。
- (19) プローブのコネクタ部は防水構造になっていない。コネクタ部分には水や消毒液等がかからないよう十分注意すること。

【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】

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)