

機械器具(12)理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 40761000
特定保守管理医療機器 プロサウンドSSD-α10
オプション 術中電子コンベックス探触子 UST-9133 に含まれる
穿刺機構部 MP-2781

【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】

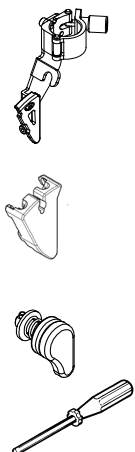
- 構成
 - 穿刺機構部(穿刺アダプタ) MP-2781
- 付属品
 - 針ガイド G18 MP-2781-G18
 - 針ガイド固定ノブ MP-2781-KN0-B
 - 調整用ドライバー
- オプション
 - 針ガイド G13 MP-2781-G13
 - 針ガイド G14 MP-2781-G14
 - 針ガイド G15 MP-2781-G15
 - 針ガイド G16 MP-2781-G16
 - 針ガイド G17 MP-2781-G17
 - 針ガイド G19 MP-2781-G19
 - 針ガイド G20 MP-2781-G20
 - 針ガイド G21 MP-2781-G21
 - 針ガイド G22 MP-2781-G22
 - 針ガイド G23 MP-2781-G23
- 体に接触する可能性のある部分の原材料
 - ステンレス
 - ポリエーテルイミド
- 外観図

穿刺アダプタ

針ガイド G13、G14、G15、G16
G17、G18、G19、G20
G21、G22、G23

針ガイド固定ノブ

調整用ドライバー

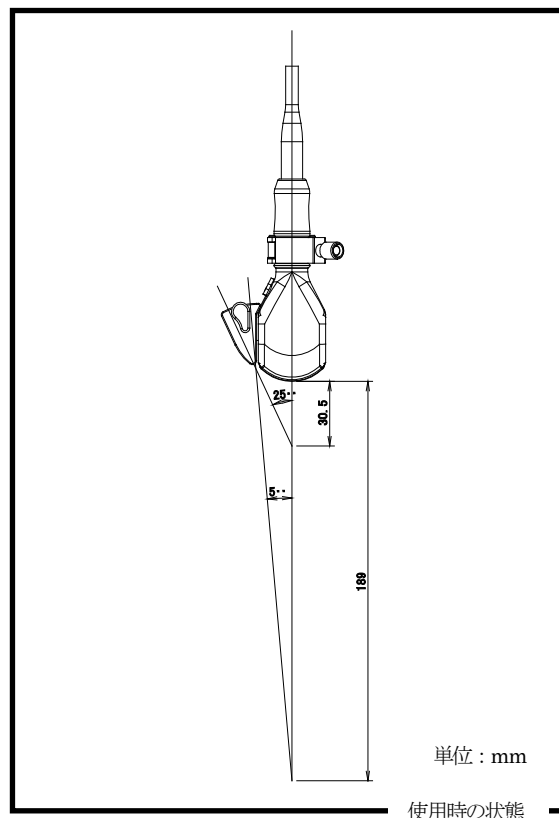


【使用目的又は効果】

適合する非血管系手術向け超音波診断用プローブに接続し、超音波画像ガイド下の穿刺術を行う。

【使用方法等】

- 使用方法
詳しい操作方法、使用方法は、取扱説明書を参照して下さい。
 - 適用可能な非血管系手術向け超音波診断用プローブに穿刺アダプタを正しく取付ける。
 - 穿刺アダプタに針ガイドを正しく取付ける。



- 使用前準備を行う。(取扱説明書を参照)
- プローブを当該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。
- 穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させる。

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: 富士フイルムヘルスケア株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 消毒・滅菌を行った上で使用すること。
3. 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。
4. 使用前に穿刺アダプタの取扱いを十分熟知してから使用すること。
5. 使用前に、穿刺アダプタへの針ガイドの取付け、取外しができることを確認すること。
6. 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、滅菌された生理食塩水を使用すること。
7. 改造や修理は行わないこと。

【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

(1) 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。

(2) 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

(1) 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

* 富士フイルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151