

プローブアダプタ 2675AD

【形状・構造及び原理等】

<形状>

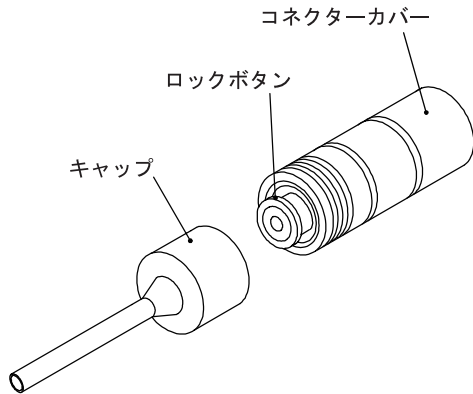


図1

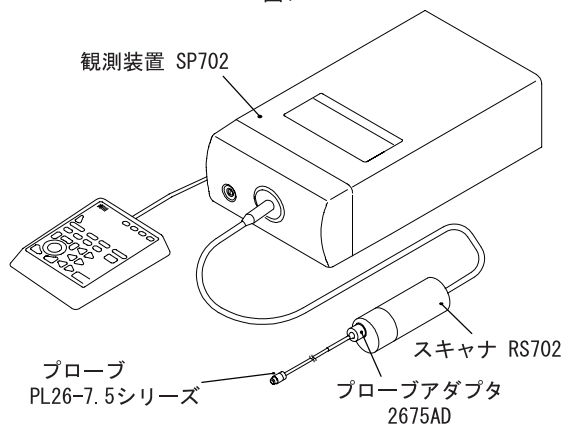


図2

プローブアダプタは、プローブ、スキャナと組み合わせて使用する。
 図2は組み合わせたときの状態である。

1. 電気的安全性(JIS T 0601-1 : 1999)

観測装置SP702およびスキャナRS702、プローブPL26-7.5シリーズの組み合わせによる。

電撃に対する保護形式：クラス I 機器
 電撃に対する保護程度：BF形装着部

<作動・動作原理>

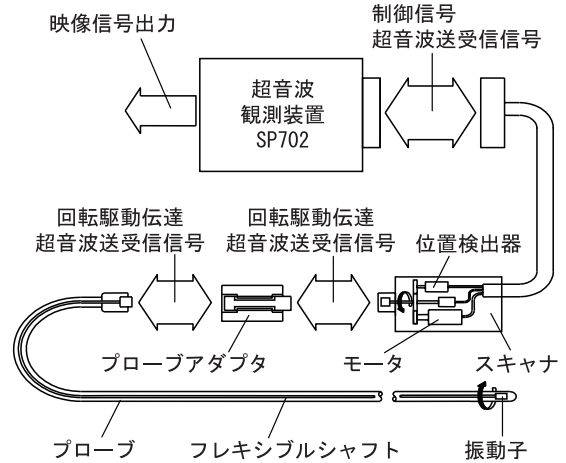


図3

プローブアダプタは、プローブとスキャナ間で電気信号の送受を中継する。

また、プローブ先端の振動子をラジアル回転させるため、スキャナで発生した回転力をプローブへ伝達する。

(図3参照)

【使用目的、効能又は効果】

体腔向け超音波診断用プローブと超音波プローブ用駆動ユニットを接続して、内視鏡用超音波画像診断装置のアセンブリを製作する。

本製品は、医師の管理下で医療施設において、超音波による体腔内の観察に用いる。

【品目仕様等】

項目	諸元
全長	110mm
外径	19.6mm
外装の保護の程度	IPX1
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

1. 滅菌を行う。
2. 外観に傷や突起、へこみ、がたつき等の異常がないことを確認する。
3. プローブアダプタに水滴、汚れが付いていないことを確認する。
4. キャップにプローブを通す。
5. プローブアダプタのロックボタンを押しながら、プローブをプローブアダプタにさし込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. ロックボタンが元の位置に戻ったことを確認する。戻らないときはロックボタンを押しながらプローブを抜き、5からもう一度やり直す。
7. キャップをプローブアダプタに締めこむ。
8. プローブアダプタをスキャナに接続する。
9. 超音波観測装置、プローブPL26-7.5シリーズの取扱説明書に従い、検査の準備、点検を行ってから超音波検査を行う。
10. 検査が終了したら、プローブと一緒に内視鏡を引き抜き、超音波観測装置の電源を切ってから、プローブアダプタをスキャナから引き抜く。
11. キャップを取り外す。
12. ロックボタンを押しながらプローブアダプタからプローブを引き抜く。
13. キャップを取り外した状態でプローブアダプタを洗浄する。
14. 流水（清浄水）でプローブアダプタについての洗浄液を洗い流す。
15. プローブアダプタについている水分を乾いたガーゼで拭き取りよく乾燥させる。

***使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

プローブ : PL26-7.5シリーズ
スキャナ : RS702

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

- ***本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、プローブ、スキャナと組み合わせて使用する。取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

- ・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し、使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは超音波観測装置の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
 - ・干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
 - ・機器間の間隔を拡げること。
 - ・製造販売業者または販売業者に相談すること。
- また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

プローブの準備

・プローブアダプタに接続するプローブは症例前に内視鏡に装着すること。症例の途中でプローブを内視鏡に装着すると、鉗子チャンネル内の汚れがプローブ、およびプローブアダプタに付着して電気接点の腐食を起こすことがある。

洗浄・滅菌

- ・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、滅菌を行うこと。
- ***使用後は、取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。不十分な洗浄は感染の原因になる。

- ・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、滅菌の際には保護具を着用すること。

＜重要な基本的注意＞

洗浄・滅菌

- ・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。
- ・各機器を組み合わせた状態で滅菌を行うと、接合部分の滅菌が不完全になる。機器を個々に分離してから滅菌を行うこと。
- ***クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管

- ・感染源となる可能性がある。梱包箱にプローブアダプタを保管しないこと。

廃棄

- ・重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
- ・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌したプローブアダプタを保管する。プローブアダプタは、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：10～40℃

湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

- ***有効期間（耐用期間）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から3年間とする。
「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事項＞

取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
初めて使用するときは、滅菌を行うこと。使用後は、取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

***＜業者による保守点検事項＞

- ・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。1年に一度または50症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
- ・コネクターカバーは消耗品である。100症例毎に交換すること。コネクターカバーの交換はサービスセンターに問い合わせること。
- ・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669

製造業者

富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店