*2023 年 5 月　（第 5 版）　　届出番号　13B1X00150UP0035
2019 年 1 月　（第 4 版）　　機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN 70014000

8L-RS 用マルチ穿刺ホルダ

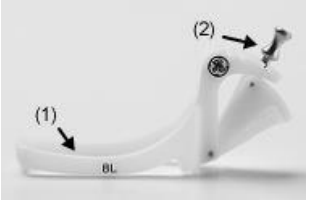
【警告】

使用方法

本製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製品に挿入する際及び本製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ため]

【形状・構造及び原理等】

形状



製品の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本製品は、以下より構成される。
   (1) 穿刺ホルダ本体
   (2) 角度調節用ピン

2.各部の寸法(幅 x 奥行 x 高さ)
   寸法(mm)：86.2x49.9 x27.6

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は超音波プローブ等に穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を装着するために用いる機器(ブラケット)である。

【使用方法等】

使用方法

1. 超音波画像診断装置のモニタに穿刺ガイドラインを表示する。当該ブラケットのガイドラインであることを確認する。
2. 穿刺ターゲット、及び刺入経路を決定する。
3. プローブに穿刺ホルダを装着し、角度を設定する。
4. プローブ、及び穿刺ホルダを、プローブシースで覆う。
5. 穿刺ホルダにガイドを装着する。
6. ガイドにスリーブを装着する。
7. スキャン、及び穿刺を行う。
8. 検査終了後、穿刺ホルダを取り外し、ディスポーザブル品は医療廃棄物として適切に廃棄する。
9. プローブ、及びブラケットを充分に洗浄/消毒を行う。

組み合わせて使用する医療機器

・本製品は以下の体表用の超音波診断用プローブ(類型を含む)に装着して使用可能である。

販売名	承認/認証番号
8L-RS プローブ	21600BZY00219000
8L プローブ	21700BZY00492000

・本製品は以下のニードルガイドセットを装着して使用可能である。

販売名	承認番号等
シブコプローブカバー/バイオプシーニードルガイドセット	21200BZY00226000

製造販売者： センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 心臓付近への穿刺を行う場合、ミクロショックのおそれがあるため、心電図等で患者の状態を観察しながら行うこと。
3. 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、穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
4. 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。
5. プローブカバーやプローブシースを可能な限り使用すること。操作者は感染症を防ぐために適切な処置を取り続ける必要がある。新しいプローブカバー装着時には、医療スタッフは手袋を交換した後にプローブカバーを装着すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：　-10～60℃、
相対湿度：　30～90%(結露なきこと)
・消毒後本製品を専用収納ケースに保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.使用前点検を行うこと。
2.使用後は洗浄、及び消毒・必要に応じて滅菌を行うこと。
(但し、ガス滅菌・オートクレーブ滅菌は行わないこと)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 保守整備の概要

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用後
消毒	使用後

使用者による保守点検事項の詳細については、本製品の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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： シブコ メディカル インストルメンツ コ インク
(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)
国名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。