

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000
ディスプレイザブル ニードルガイド

再使用禁止

【警告】

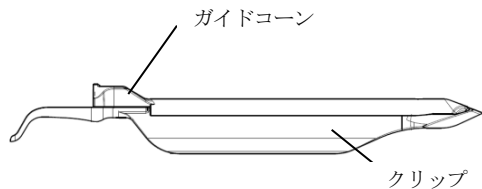
●本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

●再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

●形状及び寸法



寸法＝幅（24mm）、長さ（165mm）

●原理

本品を【使用等方法】に記載する超音波プローブに取り付け、穿刺及び生検を行うための誘導をする。

＊●血液・体液等に接触のある原材料
ポリカーボネート（ガイドコーン、クリップ）

【使用目的又は効果】

超音波プローブに固定し、穿刺針を装着する為に用いる。

【使用等方法】

1. 超音波プローブを単回使用の保護カバーで覆う。
2. 本品をガイドコーンの部分がプローブのハンドル側に来るように配置し、超音波プローブに固定する。
3. 本品をプローブに固定した上から、再度保護カバーを被せる。
4. 穿刺針を挿入する。

本品に適合するプローブ以外使用しないこと。

超音波プローブは、以下の製品に含まれる「経直腸用 3D トランスデューサ」を使用する。

販売名	医療機器認証番号
画像診断ワークステーション トリニティ	227AHBZX00038000

＊【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・使用前に穿刺針との適合を確認すること。
- ・使用する穿刺針は直径 16G～18G、長さ 20cm 以上のものを使用すること。
- ・穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品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働することを確認の上、慎重に操作すること。
- ・穿刺針が超音波画像に映らない場合は、即座にプローブの挿入を中断し、ニードルガイドがプローブに確実に固定されていること

を確認すること。その際、チューブの曲がりや、過度の使用などによる損傷がないことも確認すること。

- ・水溶性の造影剤、又はジェルのみを使用すること。[石油系、鉱物油系の物質は製品を損傷するおそれがあるため使用しないこと。]
- ・保護カバー使用の際は、しわや空気の混入を避けること。[画質の低下やニードルガイドの損傷を防ぐため。]
- ・保護カバーは滅菌された直径 35mm のものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載。

【主要文献および文献請求先】

●主要文献

薬食審査発第 0924003 号/ 薬食安発第 0924001 号
「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省）

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：Koelis SAS（コエリス エスエーエス）
国 名：フランス