

*2024 年 6 月改訂（第 2 版）
2024 年 4 月作成（第 1 版）

認証番号：306AFBZX00016000

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（分類コード：70448000）

ディスポ経会陰用生検ガイド

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・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。]

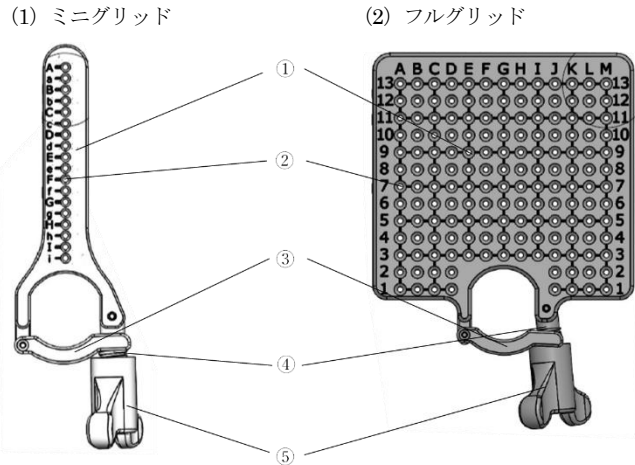
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>



番号	名称
①	グリッド
②	チャンネル
③	装着用カバー
④	ボルト
⑤	ナット

<血液、体液、粘膜等に接触のある原材料>
ABS（グリッドおよびチャンネル部）

<原理>

超音波プローブに本品を取り付けることで、針などの線形の器具を一定の挿入部位にガイドすることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. プローブの表面に超音波検査用のゼリーを塗り、プローブカバーの中にもゼリーを入れる。
2. プローブをプローブカバーの中に入れる。
3. 気泡やしわができないよう丁寧にプローブカバーを広げる。
4. 本品の装着用カバーを開け、プローブの上に配置する。
5. 本品の装着用カバーを閉じた後、ナットを回して固定し、がたつき等がな

いか確認する。

6. チャンネルに対して平行に針を挿入し、穿刺する。

<組み合わせて使用する医療機器>

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

本品に適合する穿刺針の仕様は、直径 17-18G 長さ 20cm 以上である。

*●使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品はできるだけ会陰の近くに固定すること。[生検の正確性を高めるため。]
- ・本品は MRI を使用する手技に併用しないこと。[安全性が確立されていないため。]

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・本品に適合するプローブ以外は使用しないこと。
- ・本品の包装に破損や汚損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・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。
- ・心臓付近への穿刺を行う場合、マイ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。
- ・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ため、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、目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
- ・本品の取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ため、超音波診断用プローブに正しく取付けること。
- ・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、本品が正しくプローブに装着されているか確認すること。
- ・水溶性の造影剤、又はジェルのみを使用すること。[石油系、もしくは鉱物油系を含む物質は本品を損傷させるおそれがあるため。ジェル以外の使用は画質の低下につながるおそれがあるため。]
- ・使用前に必ず保護カバーを使用すること。[交差汚染を防止するため。]
- ・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。]
- ・保護カバーは直径 35mm のものを使用すること。
- ・使用後は感染性廃棄物として、利用施設のプロトコルに従い、適切に廃棄すること。

【保存方法及び有効期間】

●保管方法

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

●使用期限

本品の包装に記載されている。

【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: アドバンスメディカルデザインズ社 (Advance Medical Designs, Inc.)

国名 : アメリカ合衆国