

* 2024年12月(第2版)

2024年4月(第1版)

認証番号：306AGBZX00029000

機械器具(12) 理学診療用器具

管理医療機器 超音波プローブ穿刺用キット JMDNコード:70017000

(体表面用超音波プローブカバー JMDNコード:70014000)

COMPASS guide N (コンパスガイドN)

再使用禁止

【警告】

本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、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。

[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷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】

- 再使用禁止
- 本品の超音波ゲルは、【使用方法等】に記載の方法に従い、プローブとプローブカバーの間に入れて使用し、それ以外の方法では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は下記構成部品により構成される。

(1) 本体

- ニードルアダプター
- ニードルガイド
- プローブカバー

医療機器届出番号：27B1X00116000312

販売名：体表面用エコープローブカバー

製造販売元：日本メディカルネクスト株式会社

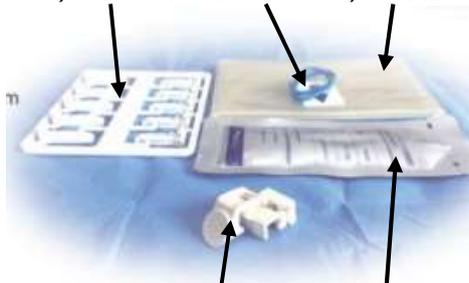
* (2) 付属品

- 超音波ゲル
- 輪ゴム ×4

<原材料>

- (*1)ABS樹脂
(*2)PU(ポリウレタン)
(*3)高分子ポリマー

*1)ニードルガイド ゴムバンド *2)プローブカバー



*1)ニードルアダプター

*3)超音波ゲル

本品には下記6種類の形状がある。

製品	型番	対応する穿刺針	カバースペック
COMPASS guide N (コンパスガイドN)	10612402	14G-23G,6F-8.5F	(PU)(14*150cm)
COMPASS guide N (コンパスガイドN)	10613302	14G-23G,6F-8.5F	(PU)(14*90cm)
COMPASS guide N (コンパスガイドN)	10613402	14G-23G,6F-8.5F	(PU)(14*61cm)
COMPASS guide N (コンパスガイドN)	10613502	14G-23G,6F-8.5F	(PU)(18*90cm)
COMPASS guide N (コンパスガイドN)	10613602	14G-23G,6F-8.5F	(PU)(18*150cm)
COMPASS guide N (コンパスガイドN)	10613702	14G-23G,6F-8.5F	(PU)(14*120cm)

【使用目的又は効果】

本品のニードルアダプター及びニードルガイドは、ブラケットに装着して超音波プローブ等に固定し、超音波画像診断装置等で監視しながら穿刺を行う際に、穿刺針の刺入方向をガイドするために使用する。また、プローブカバーは超音波プローブに装着することで、プローブを体液等から保護するために使用する。

【使用方法等】

- ゲルパウチを破り、適量のゲルをプローブカバー内および/またはトランスデューサー面に塗布する。
- トランスデューサーを無菌下でプローブカバーに入れる。プローブカバーに穴をあけないように注意しながら、シワや気泡を取り除き、より良い画質を得るためトランスデューサー面にプローブカバーをしっかりと密着させる。
- 付属のゴムバンドでプローブカバーをプローブに固定する。
- プローブカバーの表面に穴や裂け目、漏れがないかを確認し、プローブカバーが破損している場合は使用せず、新しいプローブカバーに交換する。
- ロックを解除したニードルアダプターを適切な滅菌手技でブラケットのアタッチメント部に押し込み、挿入する。
- ロックを押してロック状態にする。
- 適切なサイズのニードルガイドを選択し、挿入して所定の位置に押し込む。

<ニードルアダプターの取り付け、ニードルガイドの挿入>

- 1) ニードルアダプターをエコープローブのブラケット部に取り付け。
(図 1)
- 2) 適用するニードルガイドを選びニードルアダプターに取り付ける。
(図 2)

<穿刺針の取り外し方法>

- 1) ニードルアダプターのクイックリリースボタン①をブラケットの方に押し込み、穿刺針を外す。
(図 3)

図 1

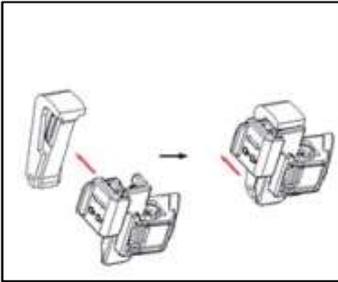


図 2

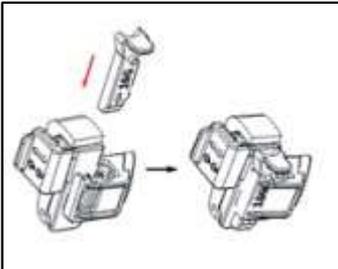
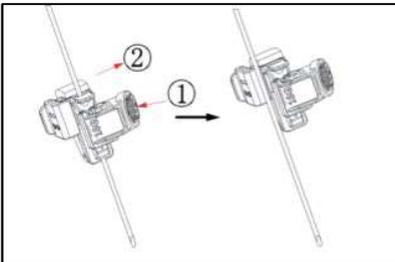


図 3



<併用する医療機器>

・ブラケット

医療機器届出番号：13B1X00089040233

販売名：シブコU Pシリーズブラケット

製造販売元：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. 本品は、超音波検査の訓練を受けた者が使用すること。
2. 使用前に必ずニードルアダプター等のニードルカニューレ装着面に破損等がなく、ニードルカニューレが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。ニードルカニューレがスムーズに稼働しない場合や抵抗がある場合は使用しないこと。
3. 超音波画像診断装置等の使用方法は、使用機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
4. ニードルの刺入経路を超音波画像診断装置等の画面上にて確認すること。

5. 穿刺時には、モニター画面にて穿刺針先を確認すると共に、穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注意して手技を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。

<有効期間>

外箱の表示ラベルに記載。

【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 : 株式会社京都医療設計
住所 : 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4
: 古橋山科ビル

電話番号 : 075-594-5598
FAX 番号 : 075-594-6444

外国製造業者 : Suzhou Leapmed Healthcare Corporation

国名 : 中華人民共和国