

【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。]
- ・穿刺針を挿入する際に、ニードルガイドの内側をこすらないようにすること。[患者の体内にニードルガイドの小部分が入る恐れがある]
- ・生検を行う時には、トランスデューサーを動かす前に、穿刺針がニードルガイド内に完全に引戻されているのを確認すること。[組織に損傷を起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再滅菌による再使用禁止。
- ・有効期間を過ぎている製品を使用しないこと。
[感染症の恐れがある。]

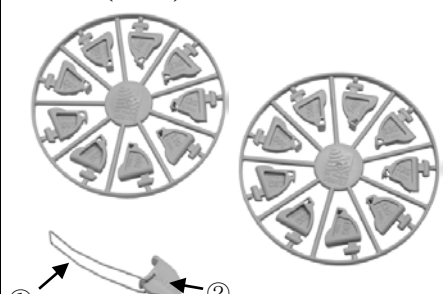
【形状・構造及び原理等】

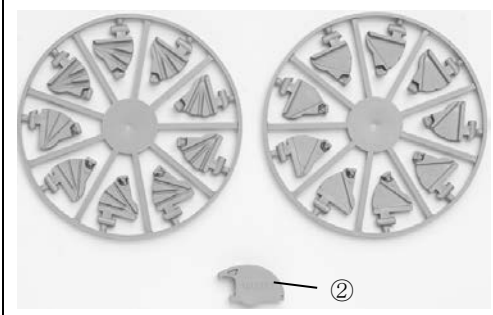
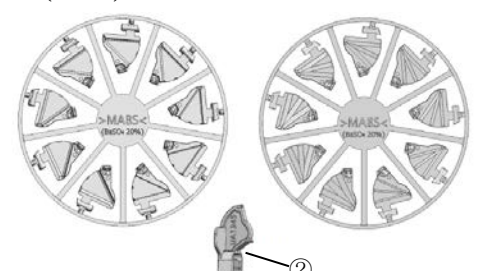
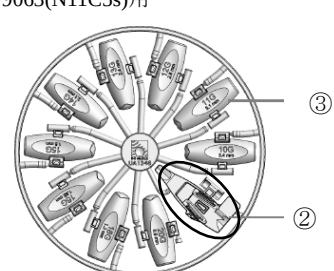
〈概要〉

本品は超音波プローブに穿刺針を装着するために用いる、滅菌済み固定用器具である。

〈形状・構造等〉

本品は、以下のとおり 4 タイプがある。

No.	タイプ
(1)	UA1336 ディスポーザブル ニードルガイド 8815/9015(I14C5I)用  寸法：90×18×22 (mm)、質量：4g

(2)	UA1337 ディスポーザブル ニードルガイド 8824/9024(I12C5b)用  寸法：35×22×10 (mm)、質量：4g
(3)	UA1345 ディスポーザブル ニードルガイド 9062(N13C5)用  寸法：30×45×25 (mm)、質量：6g
(4)	UA1346 ディスポーザブル ニードルガイド 9063(N11C5s)用  寸法：φ 152×20 (mm)、質量：46g

本品は、10G、11G、12G、13G、14G、15G、16G、18G、20G の穿刺針に適応する。

No.	名称
①	ワイヤークリップ
②	ニードルガイドブラケット
③	ニードルガイドインサート

原材料：①：ステンレススチール

②、③：20%硫酸バリウム添加 MABS

〈原理〉

本品を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。

【使用目的又は効果】

超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。
本品は単回使用である。

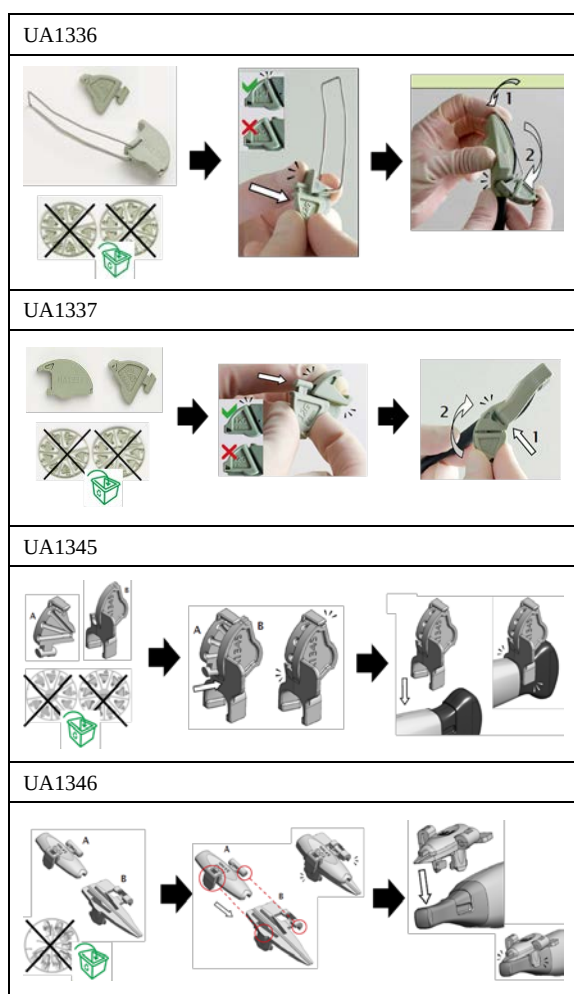
【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品に組み合わせて使用可能な超音波プローブを準備する。

2. 使用中

- 1) 必要に応じて、超音波プローブにプローブカバーを被せる。本品を取付ける。
各ニードルガイドの組立方法と超音波プローブへの取付け方は以下のとおりである。



- 2) 穿刺部位を超音波画像で確認する。
- 3) 穿刺針を挿入する。

3. 使用后

- 1) 超音波プローブから本品を取り外して、医療廃棄物として処理する。

*＜組合せて使用可能な医療機器＞

- ・本品の各タイプに組合せて使用可能な超音波診断用プローブ

は以下のとおりである。

[UA1336]

- ① 販売名：BK 術中用トランスデューサー(I14C5I (9015))
認証番号：303AIBZ100009000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
- ② 販売名：BK 非血管系手術向けトランスデューサー
(型名：トランスデューサー-8815)
認証番号：219AIBZX00053000
製造販売業者：株式会社 ICST

[UA1337]

- ① 販売名：BK 術中用トランスデューサー(I12C5b (9024))
認証番号：303AIBZ100009000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
- ② 販売名：手術用トランスデューサー 8824 型
認証番号：221AIBZX00075000
製造販売業者：株式会社 ICST

[UA1345]

- 販売名：BK 術中用トランスデューサー(N13C5 (9062))
認証番号：303AIBZ100009000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

[UA1346]

- 販売名：BK 術中用トランスデューサー(N11C5s (9063))
認証番号：303AIBZ100009000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

・本品に組合せて使用可能な医療機器は以下のとおりである。

医療機器	一般的名称
プローブカバー	術中用超音波プローブカバー
穿刺針	カテーテル用針

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の使用前に、滅菌状態の確認をすること。製品本体又は個包装のいずれかが損傷している、または何らかの理由で滅菌状態の異常が認められる場合は、製品を使用しないこと。
- ・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。
- ・穿刺針の挿入時は、過度の力を加えないこと。挿入時または挿入後は、過度に横方向に動かさないこと。[患者の障害や組織損傷の恐れがある。]
- ・超音波画像を用いて正しい穿刺ラインにあることを針の先端のエコーで常に監視すること。[所望の経路から逸脱して、患者に障害を与える恐れがある。]
- ・スキャン開始前に、使用するトランスデューサーの型番又は名前、及びニードルガイドの型番又は名前がモニター上に表示された内容と一致していることを確認すること。[モニター上の穿刺ラインが組織内の実際の穿刺経路と一致しない可能性がある。]
- ・ニードルガイドを再度取付ける前に、トランスデューサー

ーに新しいトランスデューサーカバーを被せること。[介入処置時に本品を取り外すと、トランスデューサーカバーが損傷し、二次汚染を引き起こす恐れがある。]

- ・廃棄する場合は、産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

温度：5℃~25℃

湿度：0%~80%

〈有効期間〉

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】

選任製造販売業者：

株式会社コーブリッジ

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：BK MEDICAL ApS (BK メディカル)

国 名：デンマーク