

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）

BK 手持型トランスデューサー用 デイスポーザブルニードルガイド

再使用禁止

【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】
- ・生検を実施する際は、トランスデューサーを動かす前に、必ず常に針がニードルガイドの中に完全に引き込まれていることを確認すること。【組織を損傷する恐れがある】

【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。】

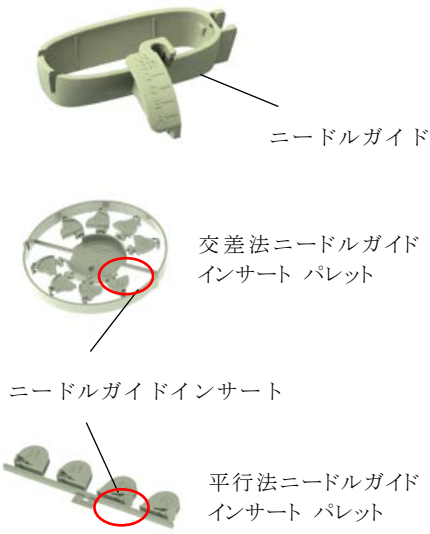
【形状、構造及び原理等】

1. 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。

2. 形状・構造等

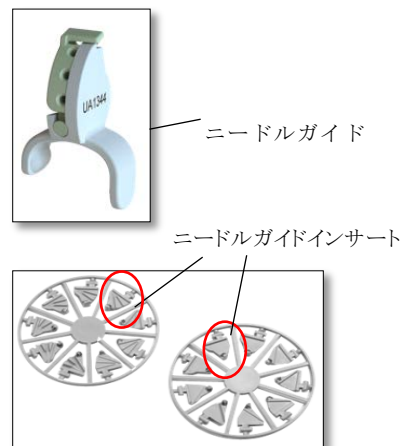
本品は以下のとおり 2 タイプがある。

タイプ	
(1)	UA1338: 9032(8L2), 9051(14L3), 9086(14L3e)用デイスポーザブルニードルガイド  ニードルガイド 交差法ニードルガイド インサート パレット ニードルガイドインサート 平行法ニードルガイド インサート パレット 穿刺針 14, 18, 20 ,22G 用

(2)

UA1344:

9085(5C1e)用デイスポーザブルニードルガイド



穿刺針 10,11,12,13,14,15,16,18,20G 用

3.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。。

【操作方法又は使用方法等】

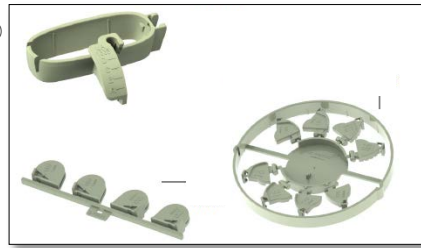
1. 使用前

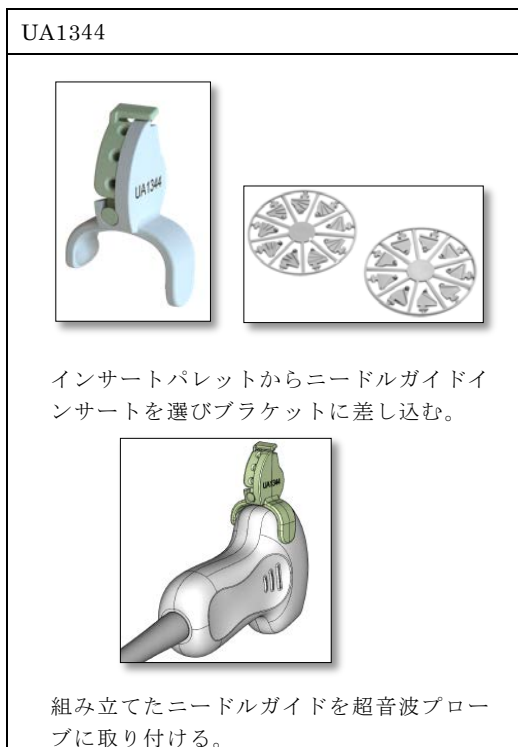
- 1)本品に組み合わせて使用可能な超音波プローブを準備する。

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み立て方法と超音波プローブへの取り付け方は以下の通りである。

UA1338	
①	 ニードルガイドとニードルガイドインサートパレットを準備する



- 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. 使用後
 - 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。

<組み合わせて使用可能な医療機器>

・本品に組み合わ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。

[UA1338]

販売名：BK 手持型体表用トランスデューサー
 型名：9032(8L2), 9051(14L3), 9086(14L3e)
 認証番号：303AIBZI00010000
 選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

[UA1344]

販売名：BK 手持型体表用トランスデューサー
 型名：9085(5C1e)
 認証番号：303AIBZI00010000
 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 人体開口部用超音波プローブカバー 体表面用プローブカバー
穿刺針	カテーテル用針 単回使用組織生検用針

【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。
- ・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稼動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。
- ・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。
- ・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番号と一致していることを確認すること。
- ・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に新しいトランスデューサーカバーを被せること。
- ・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。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

温度：5℃～25℃
 湿度：0%～80%

有効期間

有効期間はラベルに記載している。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱い説明書を必ずご参照下さい

【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

外国製造業者：BK MEDICAL ApS

外国製造業者国名：デンマーク