**2025 年 5 月　（第 3 版）
*2023 年 5 月　（第 2 版）
届出番号　13B1X00150UP0058

機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN 70014000

C2-7 用マルチ穿刺ホルダ

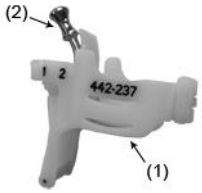
【警告】

併用医療機器

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ため]

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成
   本製品は、以下より構成される。
   (1) 穿刺ホルダ本体
   (2) 角度調節用ピン
2. 各部の寸法(幅 x 高さ x 奥行/mm)
   47.5 x 53.1 x 22.4

【使用目的又は効果】

本製品は超音波プローブ等に穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を装着するために用いる機器(ブラケット)である。

【使用方法等】

使用方法

1. 超音波画像診断装置のモニタに穿刺ガイドラインを表示させ、当該ブラケットのガイドラインであることを確認する。
2. 穿刺ターゲット、及び刺入経路を決定する。
3. プローブに穿刺ホルダを装着し、角度を設定する。
4. プローブ、及び穿刺ホルダを、プローブカバーで覆う。
5. 穿刺ホルダにガイドを装着する。
6. ガイドにスリーブを装着する。
7. スキャン、及び穿刺を行う。
8. 検査終了後、穿刺ホルダを取り外し、ディスポーザブル品は医療廃棄物として適切に廃棄する。

使用方法の詳細については、本製品の取扱説明書、及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

** 組み合わせて使用する医療機器

・本製品は以下の体表用の超音波診断用プローブ(類型を含む)に装着して使用可能である。

販売名	承認番号等
C2-7-D プローブ	226ABBXZ00143000

・本製品は、以下を装着して使用可能である。
併用可能機器については、超音波画像診断装置の類型やソフトウェアバージョンにより異なるため、使用する超音波診断装置の取扱説明書を参照すること。

販売名	承認番号等
シブコ UP シリーズニードルガイド	231AFBZX00012000
シブコ プローブカバー	230AFBZX00028000

製造販売業者：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. 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。
2. 本製品の使用に当たっては、以下事項に注意すること。
3. 感染症を防ぐために、本製品の適切な洗浄・消毒をすること。
4. 感染症を防ぐために、操作者は可能な限りプローブカバーを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 消毒後、プローブ、及び穿刺ホルダを適切に保管すること。
2. 保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。

詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 本製品をする前には点検を行うこと。
2. 本製品の使用後は洗浄・消毒、必要に応じて滅菌を行うこと（ただし、ガス滅菌・オートクレーブ滅菌は禁止）

洗浄・消毒方法については、本製品の取扱説明書、及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503　　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

** 製造業者：シブコ メディカル インスツルメンツ
カンパニーインク ディービーエー シブコ
アンド シブコ メディカル ソリューションズ
(CIVCO Medical Instruments Co., Inc. DBA
CIVCO and CIVCO Medical Solutions)

国名：　アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。