**2025 年 10 月　（第 5 版）　　認証番号　226ABBZX00024000
*2023 年 3 月　（第 4 版）　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 JMDN 70448000

ディスポーザブル穿刺ガイド TR5°

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ため]

【禁忌・禁止】

ディスポーザブル製品のため再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

形状

製品の外観

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) 穿刺ガイド本体
   (2) カニューレ

【使用目的又は効果】

使用目的

超音波診断画像の下で穿刺術を行う際に、プローブに装着して穿刺針の誘導を行う。

【使用方法等】

使用方法

1. プローブのレンズ面とプローブカバーの内側に超音波ゲルを少量塗布する。
2. プローブを、プローブカバーで覆う。
3. プローブに穿刺ガイドを装着する。
4. スキャン、及び穿刺を行う。
5. 検査終了後、穿刺ホルダを取り外し、本製品は医療廃棄物として適切に廃棄する。

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
E721 プローブ	20700BZZ00136000
コンベックス MTZ 形プローブ	20700BZZ00137000
E72 プローブ	20800BZZ00224000
E8C プローブ	21300BZZ00470000
E8C-RS プローブ	21400BZZ00395000
IC5-9H プローブ	21600BZZ00580000
E8CS プローブ	220ABBZX00085000
IC9B-RS プローブ	302ABBZX00046000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本機器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。
2. 心臓付近への穿刺を行う場合、ミ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。
3. 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、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。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
4. 穿刺アダプタ本体の取り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。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。
5. プローブカバーやプローブシースを可能な限り使用すること。操作者は感染症を防ぐために適切な処置を取り続ける必要がある。新しいプローブカバー装着時には、医療スタッフは手袋を交換した後にプローブカバーを装着すること
6. 本製品は、患者毎に新しいものを使用し、使用後は必ず適切に廃棄すること。
7. 外被包装が破れたものは使用しないこと。
8. 本製品の使用に当たっては、以下に注意すること。
   (1) 感染症を防ぐために本製品、及びプローブの適切な洗浄・消毒(必要な場合、滅菌)をすること。
   (2) 樹脂製のカテーテル等を併用しないこと。[本製品は、先端部に鋭利な金属部分を有しているため、樹脂製カテーテル等を損傷、又は切断してしまう可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：　-10～60℃
相対湿度：　30～90%(結露しないこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC1507599

【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。