*2017 年 7 月　　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　13B1X00003U00006
2007 年 5 月 9 日　第 1 版　　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　70014000

穿刺ガイドホルダー　ＦＵＴ－ＰＡＤ１６Ａ

【警告】

*・本品のニードルガイド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ってください。
［電気手術器のニードルカニューレを本品のニードルガイドに挿入する際およびニードルガイド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ります。］[1]

*・モニター画面上の針エコーの動きと安全性を絶えず確認してください。［穿刺針の曲がりなどで、目標部位以外を穿刺する恐れがあります。］

【禁忌・禁止】

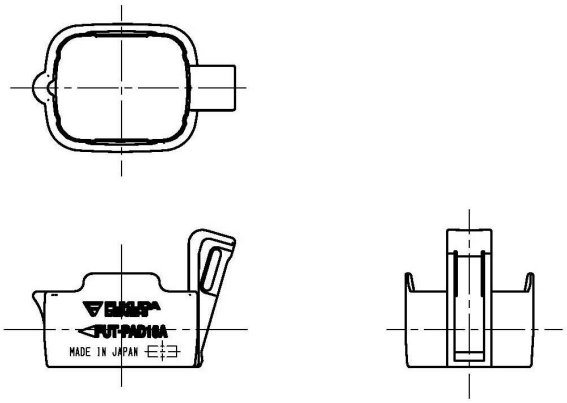
使用方法

*・プローブの目印に合わせ上下左右の取り付け方向に注意し、本品をプローブに取り付けてください。本品が正確な位置にしっかりと固定されていない場合は、使用しないでください。［正しい方向に装着していない場合、意図しない部位を穿刺する恐れがあり、重篤な健康被害を招く可能性があります。］

*・本品を対象プローブの取り付け位置に適切に装着後、使用前に実際の検査・穿刺時にかかる力を想定した力をかけ、本品がプローブの取り付け位置から容易に外れないことを確認し、容易に外れる場合は使用しないでください。［本品がプローブから容易に外れないことを確認しないまま使用したり、容易に外れる状態で使用すると、使用中に本品がプローブからずれたり脱落する恐れがあります。そのような場合、穿刺の際に超音波診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する恐れがあり、重篤な健康被害を招く可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】

寸法の公差は下図数値の±10%以内



寸法：46（幅）×31（高さ）×29（奥行）
単位：[mm]

*構造・構成ユニット

・穿刺ガイドホルダー本体
・取扱説明書（付属品）
・医療機器添付文書（本書）

*作動・動作原理

本品は体表で使用する超音波プローブに取り付け、穿刺針がおおむね目的部位に進むように針をガイドするための器具を装着するブラケットです。

【使用目的又は効果】

体表で使用する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使用する。

【使用方法等】

*1.プローブの目印に合わせ上下左右の取り付け方向に注意し、本品をプローブに取り付けてください。
*2.本品をプローブに取り付けた後、滅菌済プローブカバーおよびニードルガイドセット（別売品）を装着してください。
*3.使用後は洗浄および消毒を行ってください。

*その他詳細は取扱説明書「操作」を参照してください。

*組み合わせて使用する医療機器
*販売名：電子セクタプローブ　ＦＵＴ－ＳＡ１６２－５
*承認番号：220ADBZX00093000
*製造販売業者：フクダ電子株式会社

*販売名：シブコプローブカバー/バイオプシーニードルガイドセット(610-608)
*承認番号：21200BZY00226000
*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.本品およびプローブを落としたり、ぶつけたりしないでください。
2.穿刺針は超音波映像下用針を使用してください。通常の穿刺針を使用すると針エコーが見えにくい場合があります。
*3.本品をプローブに取り付けた後、プローブと本品のはめ合いに緩み、がたつきが無いことを確認してください。また、ニードルガイドを本品に取り付けた後に、ニードルガイドと本品のはめ合いに緩み、がたつきが無いことを確認してください。緩み、がたつきがある場合には使用しないでください。
*4.穿刺時は、モニター画面上のガイドラインにて穿刺針先を確認するとともに、穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注意してください。
*5.穿刺時は、本品とニードルガイドに過度の負荷が掛からないように注意してください。［本品がプローブから外れる恐れがあります。］
*6.プローブの先端部は破損しやすいため、本品の取り外し時に不必要な力や衝撃を与えないでください。
*7.指定の機器以外には使用しないでください。［本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L004065A

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管してください。
・周囲温度： - 10～60℃
・相対湿度：10～95%（結露なきこと）

耐用期間

6 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

日常点検
本品を正しく使用するために、使用前、使用後に日常点検を実施してください。

詳細は取扱説明書「日常点検」を参照してください。

洗浄、消毒
注意事項
・感染防止のため使用後は必ず洗浄、消毒を行ってください。
・本品は高温に弱いため、オートクレーブ滅菌、煮沸消毒等の高温を要する消毒はしないでください。
・洗浄、消毒の際は、指定以外の薬品を使用しないでください。
手順
取扱説明書「手入れ（洗浄、消毒）」を参照してください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

[1]：電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について． 薬食安発第 0924001 号. 2004.

文献請求先

フクダ電子株式会社
03-3815-2121（代）

【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
フクダ電子株式会社
電話番号： 03-3815-2121(代)