

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-PAD12A

【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ため。]
- ・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るため。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

本品を FUT-SG125-8A 以外の超音波画像診断装置用プローブに使用しないこと。

2. 使用方法

- (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る。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、使用しないこと。[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るため。]
- (2) 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こと。[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る。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るため。]

【形状・構造及び原理等】

<構成>

- ・本体

<付属品>

- ・穿刺針ストッパー
- ・メジャー
- ・取扱説明書
- ・医療機器添付文書

<原材料>

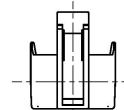
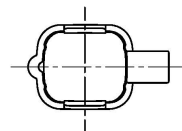
名 称	材 料
穿刺ガイドホルダー	ポリアセタール樹脂

<原理等>

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穿刺アダプタです。

<外観図及び寸法>

寸法の公差は下図数値の±10%以内



寸法：43（幅）×31（高さ）×27（奥行）
単位 [mm]

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

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。

【品目仕様】

1. プローブと穿刺ガイドホルダーの取り付け部に緩みがたつきが無いこと。
2. 穿刺ガイドホルダーとニードルガイドの取り付け部に緩みがたつきが無いこと。
3. 穿刺針の画像と穿刺ライン上の2点とのずれが、指定の距離以下であること。1番目の点が1mm以下、2番目の点が3mm以下。

【操作方法又は使用方法等】

詳しい取扱方法については本品の取扱説明書を参照してください。

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る。
2. 本品にプローブに取り付けた後、滅菌済プローブカバー及びニードルガイドキット（別売品）を装着する。

製品番号	販売名	製造販売業者
610-608	シブコプローブカバー/バイオブシーニードルガイドセット（医療機器承認番号：21200BZY00226000）	センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

1. 取り扱いに慣れた方以外は使用しないでください。
2. 穿刺ガイドホルダー及びプローブを落としたりぶつけたりしないでください。
3. 穿刺ガイドホルダーは高温に弱いものですので、オートクレーブ滅菌、煮沸など、高温を要する消毒はしないでください。
4. 修理などのための発送の際には、必ず洗浄・消毒してください。
5. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜使用前の注意＞

本品をプローブに取り付け、プローブと穿刺ガイドホルダーのはめ合いに緩み、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、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。

＜使用中の注意＞

1. 穿刺時には、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手技を行ってください。
2. 穿刺時には、穿刺ガイドホルダーとニードルガイドの取り付け部位に過度の負担がかからないように注意してください。

＜使用後の注意＞

1. プローブの先端部は破損しやすいため、ホルダー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。
2. 次の方法にて、洗浄・消毒を行ってください。

薬液洗浄消毒法

- ・本品に付着した汚物を流水で洗い流す。
- ・水につけて付着した汚物をスポンジやガーゼで落とす。
- ・本品を薬液に浸す。（下記薬液以外は使用不可）
グルタラル（サイデックス®液（2.25w/v%）、
またはステリハイド®液（2w/v%））に浸す。（30分以内）
- ・薬液が残らないように流水で洗い流す。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

＜使用環境条件＞

次の条件を満たしている環境下でご使用ください。

1. 周囲温度：10～40℃
2. 相対湿度：30～85%

＜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。

1. 周囲温度：－10～60℃
2. 相対湿度：30～95%（結露なきこと）

＜使用期間＞

耐用期間 6年〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係わる事項】

本品を正しく使用するために、保守点検を実施してください。保守点検の項目は以下の通りです。

1. 本品にひび割れ、亀裂変形、汚れが無いかを目視で確認してください。
2. 保守点検方法については、取扱説明書「4.6 針エコーの確認」を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

電話：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社