

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-PAD50B

【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すること。〔穿刺針の曲がりなどで、意図しない部位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-5-12L50 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。（「相互作用」の項参照。）

2. 使用方法

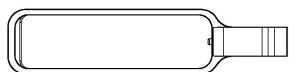
- (1) プローブの目印に合わせ上下左右の取り付け方向に注意し、本品をプローブに取り付ける。本品が正確な位置にしっかりと固定されていない場合は、使用しないこと。〔正しい方向に装着していない場合、意図しない部位を穿刺する恐れがあるため。〕
- (2) 本品を対象プローブの取り付け位置に適切に装着後、使用前に実際の検査・穿刺時にかかる力を想定した力をかけ、本品がプローブの取り付け位置から容易に外れないことを確認し、容易に外れる場合は使用しないこと。〔本品がプローブから容易に外れないことを確認しないまま使用したり、容易に外れる状態で使用すると、使用中に本品がプローブからずれたり脱落する恐れがある。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るため。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- ・ 本体
- ・ 取扱説明書（付属品）

2. 外観図、寸法及び質量



質量：10g

寸法：95（幅）×27（高さ）×22（奥行）

単位：[mm]

3. 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

4. 原理等

本品は体表で使用する超音波診断用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ためのブラケットです。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【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. 本品をプローブに取り付けた後、次の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/パイオプシー 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

3. 使用後は、洗浄及び消毒を行い保管する。

【品目仕様】

- ・ 穿刺精度：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（深さ 10mm）の点：1 mm
 - 2 番目（深さ 30mm）の点：3 mm

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

(1) 全般的な注意

- 1) 取り扱いに慣れた方以外は使用しないこと。
- 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こと。
- 3) 穿刺ガイドホルダーは高温に弱いので、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こと。
- 4) 穿刺針は超音波映像下用針を使用すること。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。
- 5) 修理などのための発送の際には、必ず洗浄・消毒をすること。

(2) 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すること。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すること。緩み、がたつきがある場合には使用しないこと。

(3) 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すること。
- 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荷が加からないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

Printed in Japan 4L0102170

(4) 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必要な力や衝撃を与えないこと。
- 2) 次の方法にて、洗浄・消毒を行うこと。

薬液洗浄消毒法

- ・本品に付着した汚物を流水で洗い流す。
- ・水につけて付着物をスポンジやガーゼで落とす。
- ・本品を薬液に浸す。消毒方法は、薬液の取扱説明書を参照する。(下記薬液以外は使用不可)

グルタラール (サイデックスプラス®28 液 (3.5w/v%))

- ・薬液が残らないように流水で洗い流し、乾燥させる。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
電子リニアプローブ FUT-5-12L50 以外の超音波診断用プローブ	正確に装着できない	本品は、適用プローブ専用であるため、それ以外のプローブには正確に装着できず、使用中に脱落したり、意図しない部位を穿刺する恐れがある。

3. 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。

- ・周囲温度：10～40℃
- ・相対湿度：30～85%

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 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：30～95% (結露なきこと)

2. 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】

- ・日常点検

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

【包装】

1 台単位で包装

【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