

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 腔向け超音波診断用プローブ 40771000 (超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000)

特定保守管理医療機器 **電子コンベックスプローブ FUT-TV D114-7 の付属品
穿刺ガイドホルダー FUT-PVG11A

【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ってください。
[電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際およ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、目的部位以外を穿刺する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

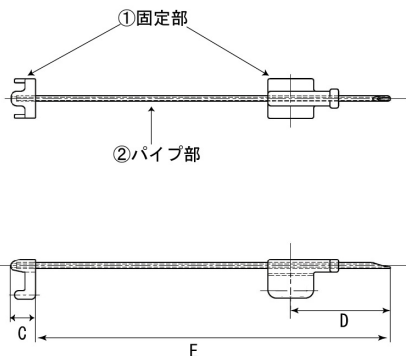
併用医療機器

- * 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

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、重篤な健康被害をまね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加え、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、重篤な健康被害をまねく可能性があります。]

* 【形状・構造及び原理等】



A	B	C	D	E
19 mm	18.2 mm	9.8 mm	48 mm	173 mm

構造・構成ユニット

- ・ 本体
- * 医療機器添付文書 (本書)
- ・ 穿刺ガイドホルダー注意文 (付属品)

作動・動作原理

本品は腔向け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穿刺アダプタです。

【使用目的又は効果】

**本プローブは適合する超音波画像診断装置に接続し、経腔的に産婦人科領域の部位の超音波検査、診断に用います。

【使用方法等】

詳しい取扱方法については電子コンベックスプローブ取扱説明書を参照してください。

1. プローブ先端のスリットに本品の先端をはめ、本品の取付部をプローブにはめ込んでください。この時、本品にがたつきが無く、確実に取り付けられていることを確認してください。
2. 超音波画像上で十分針のエコーを観察しながら穿刺し、針の先端を目的部位に到達させてください。手技中に針とガイドラインがずれることがありますので、画面上のガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用してください。
3. 使用後は電子コンベックスプローブ取扱説明書の「手入れ (洗浄、消毒、滅菌)」を参照し、洗浄・消毒・滅菌を行ってください。

*組み合わせる使用する医療機器

*販売名: 電子コンベックスプローブ FUT-TV G114-7
承認番号: 21600BZZ00314000
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
製品番号: 610-006
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. 全般的な注意
- * (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) 本品は、感染防止のため、取扱説明書に従い被検者 1 人ごとに洗浄、消毒、滅菌してください。
- * (3) 本品は、滅菌処理されておりませんので、ご使用前に滅菌を行ってからお使いください。
- (4) 修理などのための発送の際には、必ず洗浄・消毒をしてください。
- (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。
- * (6) 指定の機器以外には使用しないでください。
** [正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

****(7)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について**

****本品のオプション品である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はディスポーザブル製品です。1 回限りの使用とし、再使用できません。**

2.使用前の注意

***(1)本品をプローブに取り付け、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、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。**

***(2)感染防止のため滅菌済プローブカバー（別売品）をプローブに装着した後、滅菌された本品をプローブカバーの上からプローブに取り付けてください。**

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で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、本品とニードルガイドの取り付け部位に過度の負荷がか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。]**

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不必要な力や衝撃を与えないでください。

***(2)洗い流し（水洗い）を行ってください。その後、オートクレーブ滅菌または煮沸消毒を行ってください。**

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	**併用不可	*MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【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、使用後に外観点検を実施してください。**

点検方法については、電子コンベックスプローブ取扱説明書「保守・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オートクレーブ滅菌または煮沸消毒を行ってください。**

***手順**

***電子コンベックスプローブ取扱説明書「手入れ（洗浄、消毒、滅菌）」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)