

穿刺ガイドブラケット EZU-PA5C4

【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なうこと。

〔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なう際、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。〕

【禁忌・禁止】

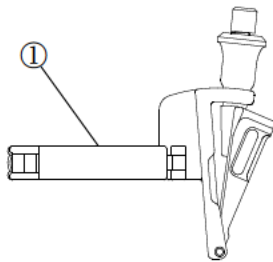
併用医療機器

弊社 EUP-B512 以外の超音波診断用プローブに使用しないこと。

使用方法

- ・プローブへの上下左右の取り付けミスに充分注意し、プローブに本品が正確な位置にしっかり固定されていない場合は絶対に使用しないこと。
〔間違った取り付け位置のまま使用すると、穿刺の際に超音波画像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。〕
- ・電気手術器のニードルカニューレ部分を金属製ピンセットや鉗子等で挟まないこと。
〔絶縁部分に損傷を受け、治療部以外に熱傷を引き起こす可能性がある。〕
- ・心臓への穿刺には絶対に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



本穿刺ガイドブラケットは、以下の部分から構成される。

- ①標準構成品 穿刺ガイドブラケット EZU-PA5C4
- ②付属品 スプリング
- ③付属品 ブラシ

【使用目的又は効果】

超音波プローブ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用いる機器（ブラケット）である。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳しい操作方法、使用方法については、取扱説明書を参照すること。

- (1) プローブの穿刺ガイド取り付け部に合わせ、上下左右の取り付けミスに注意し、本穿刺ガイドブラケットをプローブに取り付けること。
- (2) プローブに本穿刺ガイドブラケットがしっかり固定されていることを確認すること。
- (3) 本穿刺ガイドブラケットをプローブに取り付けた後、シブコUP シリーズニードルガイドの滅菌済みプローブカバーとニードルガイドを装着すること。
- (4) 使用する穿刺針の太さに応じたニードルインサートを選んで、ニードルガイドに挿し込むこと。
- (5) 穿刺ガイドブラケットのツマミを引っ張り、2つのくぼみの内、適切な角度のくぼみにはめ込むこと。
- (6) 接続する装置の操作パネル上から、穿刺ガイドブラケットで設定した穿刺角度とモニター上の穿刺角度表示が一致するように手で角度を設定すること。操作方法については接続する装置の取扱説明書を参照すること。

2. 組合せ医療機器

- (1) 本穿刺ガイドブラケットは、以下の超音波診断用プローブと接続して使用する。

一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ

販売名：穿刺用探触子 EUP-B512

医療機器認証番号：218ABBZX00019000

製造販売業者：富士フイルム株式会社

取扱説明書を必ず参照のこと。

- (2) 本穿刺ガイドブラケットで穿刺を行なう場合は、以下のプローブカバー／バイオプシーニードルガイドを使用する。
- 一般的名称：超音波画像診断装置用プローブ
- 販売名：シブコ UP シリーズニードルガイド
- 承認番号：231AFBZX00012000
- 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】

重要な基本的注意事項

(1) 全般的な注意

- ・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稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
- ・本穿刺ガイドブラケットには、シブコ UP シリーズニードルガイドのウルトラプロⅡ／ウルトラプロⅢニードルガイド以外の製品を取り付けないこと。
- ・本穿刺ガイドブラケットは出荷時、洗浄及び高度作用消毒又は滅菌を行なっていない。使用の際は必ず洗浄及び高度作用消毒又は滅菌を取扱説明書に従って行なうこと。
- ・本穿刺ガイドブラケットの洗浄及び高度作用消毒又は滅菌は、プローブから取り外して単体で行なうこと。
- ・シブコ UP シリーズニードルガイドセットに含まれている滅菌済みの超音波ゼリーを使用のこと。装置付属の伝達媒質（超音波ゼリー）は滅菌処理していないので絶対に使用しないこと。
- ・シブコ UP シリーズニードルガイドの構成部品は滅菌包装されており、一回限りの使い捨て用である。絶対に再使用しないこと。
- ・穿刺ガイドブラケットには衝撃（落下等）を与えないよう、注意して使用のこと。
- ・万一、穿刺ガイドブラケットに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに弊社サービス又は弊社指定の業者に連絡のこと。
- ・弊社製品の保証期間は、納入日より1年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに弊社の責任と判断された場合には無償修理する。

(2) 使用前の注意

- ・表面のひび、傷、変質又は変形等の異常の有無を確認すること。
- ・バケツ等に水を張り、穿刺ガイドラインと試験針のエコー像が一致しているかどうかを各角度において確認すること。

(3) 使用中の注意

プローブカバーに穴や裂け目が生じた場合、必ずプローブと穿刺ガイドブラケットに消毒又は滅菌を施すこと。

(4) 使用後の注意

使用後、必ず取扱説明書に定める方法及び条件で洗浄、高度作用消毒又は滅菌を行ない、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自主基準による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

- ・本品、付属品等に損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・本品、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 正常状態の確認

本品の正常状態・正常動作を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回／年

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）