

コンベックス形探触子 EUP-C514 の付属品 穿刺ガイドブラケット EZU-PA5C1

【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】

併用医療用具

弊社 EUP-C514/C516 以外の超音波画像診断装置用探触子に使用しないこと。

使用方法

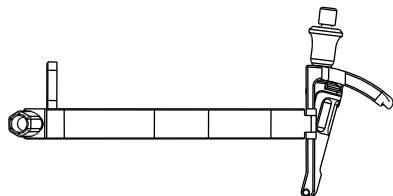
・探触子への上下左右の取付ミスに充分注意し、探触子に本品が正確な位置にしっかり固定されていない場合は絶対に使用しないこと。

〔間違った取付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。〕

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

1. 性能（主な仕様）

- (1) 使用可能穿刺針 14G～23G
- (2) 穿刺角度 15° , 22° , 30° , 45° 4段階可変

*2. 使用目的又は効果

本穿刺ガイドブラケットを探触子に装着し、超音波ガイド下の穿刺を行なう場合に使用する。なお、本穿刺ガイドブラケットは、穿刺針の誘導を目的としたバイオプシーニードルガイドと組み合わせて使用する。バイオプシーニードルガイドは、センチュリーメディカル株式会社が輸入販売するシブコ UP シリーズニードルガイド（認証番号 231AFBZX00012000）を用いる。

*【使用方法等】

1. 探触子のインデックスマークに合わせ上下左右の取付ミスに注意し、本穿刺ガイドブラケットを探触子に取り付けること。
2. 探触子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探触子に取り付けた後、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つまみを引っ張り、4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手動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。

詳細な使用方法是、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意事項

* 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、洗浄および高度作用消毒または滅菌をしていない。使用の際は必ず洗浄および高度作用消毒また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および高度作用消毒または滅菌は、探触子から取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に含まれている滅菌済みの超音波ゼリーをご使用ください。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の為、絶対に再使用しないこと。

使用前の注意

- 表面のひび、傷、変質または変形など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。

取扱説明書を必ず参照のこと。

使用後の注意

- 使用後は取扱説明書に従って洗浄、高度作用消毒または滅菌を行ない、適切な場所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自己認証（弊社データ）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）

取扱説明書を必ず参照のこと。