器 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDN 70448000
再使用禁止

穿刺アダプタ EZU-PA7V

【警告】

* 使用方法

- 本製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製品に挿入する際及び本製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]

【禁忌・禁止】

* 1．使用方法
1)再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

1．構成

本穿刺アダプタは、以下の部分から構成される。

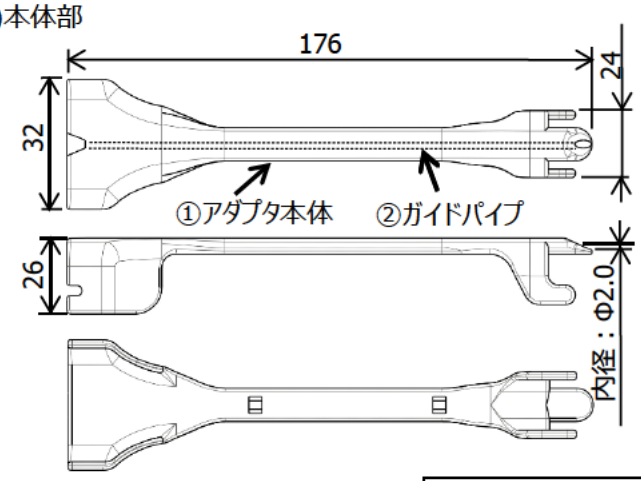
番号	名称
①	アダプタ本体
②	ガイドパイプ
③	滅菌袋(一次包装)
④	外箱(二次包装)

2．人体に接触する部分の材料

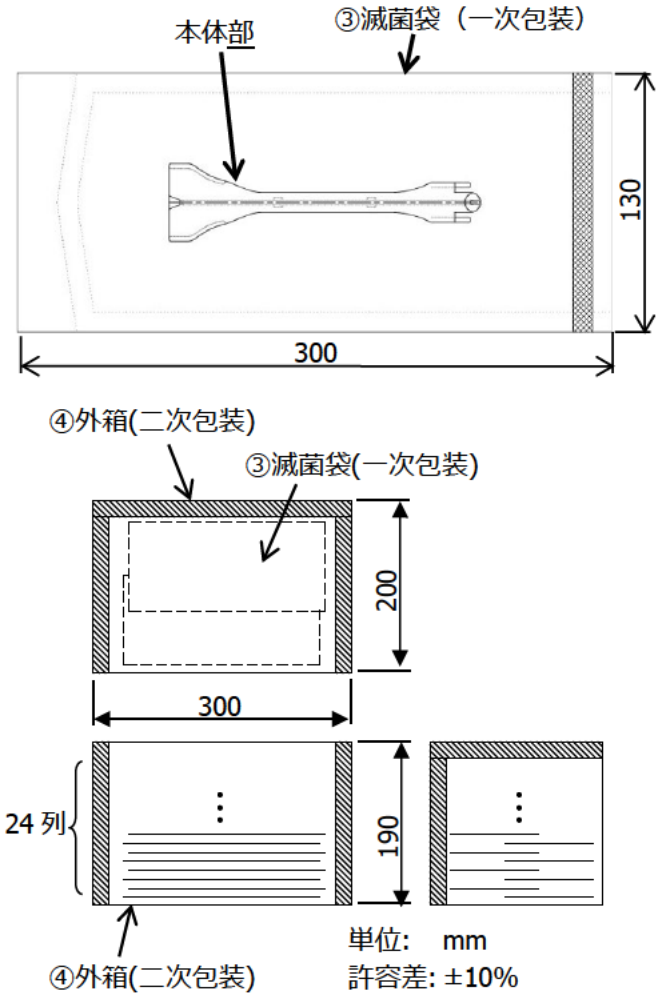
人体に接触する部分の名称	材料
アダプタ本体	ポリプロピレン
ガイドパイプ	ステンレス鋼

3．外観図

1)本体部



2) 包装



4．動作原理

本穿刺アダプタは、経膣用の超音波診断用プローブに穿刺針を装着するために用いる固定器具で、超音波診断用プローブより描出された超音波画像を観察しながら、組織及び卵胞などの穿刺を行い、組織を採取するための穿刺針の案内路となるものである。

【使用目的又は効果】

本穿刺アダプタは、経膣用の超音波診断用プローブに穿刺針を装着するために用いる固定器具で、超音波診断用プローブより描出された超音波画像を観察しながら、組織及び卵胞などの穿刺を行い、組織を採取するための穿刺針の案内路となるものである。

*取扱説明書を、必ず確認してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前に滅菌袋に破損はないか、有効期限内のものかを確認する。
2) 滅菌袋より穿刺アダプタを取り出し、滅菌済みの接続プローブ又は滅菌カバーに覆われた接続プローブに穿刺アダプタを取り付ける。
3) 16G～19G の穿刺針を穿刺アダプタのガイドパイプに入れ、目的とする組織を穿刺する。この際、穿刺針は、接続プローブにより描出された超音波画像内に描き出され、目的部位への穿刺確認を行う。
4) 本穿刺アダプタはディスポーザブル製品であるので、使用後は使い捨てとし、再使用しない。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本穿刺アダプタは、以下の超音波診断用プローブに接続して使用する。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号または認証番号
膣向け超音波診断用プローブ	経膣用探触子 EUP-V73W	EUP-V73W	225ABBZX00081000
膣向け超音波診断用プローブ	C41V1 プローブ	C41V1	225ABBZX00082000

本機器（穿刺アダプタ）に使用可能な穿刺針：

- 太さ：16～19G
- 長さ：20cm 以上

*5【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本機器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、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、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。
2) 心臓付近への穿刺を行う場合、ミクロショックのおそれがあるため、心電図等で患者の状態を観察しながら行うこと。
3) 画面上の穿刺ガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用し、穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
4) 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

1) 保管温度：－10～40°C
2) 本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

滅菌日より 5 年

**【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）