

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 BA-004CC

【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、以下から構成される。

1) 穿刺アダプタ

番号	名称
①-1	誘導筒（穿刺針接触部）
①-2	誘導筒（持ち手）
②	本体部
③	ラッチ
④	突起

2) 滅菌袋

3) 付属品（外箱、取扱説明書）

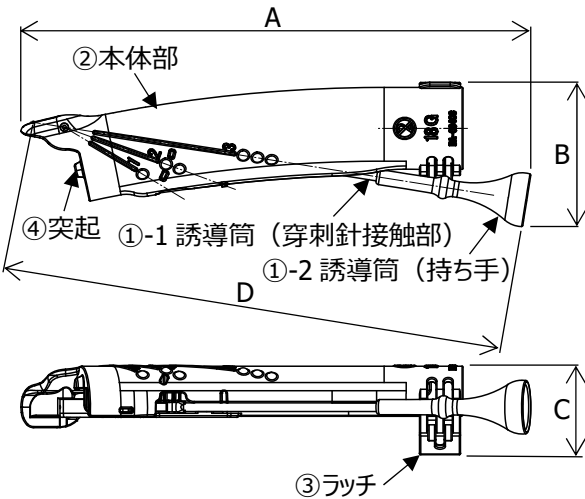
2.人体に接触する部分の材料

人体に接触する部分の名称	材料
本体部、突起	ABS
誘導筒（穿刺針接触部）	ステンレス鋼

3.外観図

A	B	C	D
124mm	35mm	22mm	122mm

寸法許容差±10%



D は針誘導部長さである。

4.動作原理

超音波プローブに取り付け、穿刺アダプタの誘導筒にて刺入経路を形成することにより穿刺方向を固定する。また、誘導筒を操作し切り替えることで穿刺経路（穿刺針の角度（25°、36°、47°の 3 方向）又は位置）の選択が可能である。

【使用目的又は効果】

超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 使用前に滅菌袋に破損がないか、有効期限内のものか確認する。
- 滅菌袋より穿刺アダプタを取り出す。
- 使用前点検を実施する。
 - 目視で点検し、すりむけ、亀裂、変形、ゆるみ、変色などの異常があった場合は、使用しない。
 - 使用する 18G 穿刺針が誘導筒に通るかを確認する。

取扱説明書を、必ず確認してください。

- 4) 滅菌プローブカバーに覆われた接続対象超音波プローブに穿刺アダプタを取り付ける。
- 5) 穿刺アダプタの突起を超音波プローブ先端の凹みに合わせる。
- 6) 穿刺アダプタを超音波プローブに取り付け、ラッチを固定する。ラッチが閉じられていることを確認する。
- 7) 穿刺アダプタが正しく取り付けられていることを確認する。滅菌プローブカバーに破れがないことを確認する。
- 8) 使用したい穿刺経路に合わせて、穿刺経路(#1(25°)、#2(36°)、#3(47°))を選択する。
- 9) 18Gの穿刺針を穿刺アダプタの誘導筒に入れ、目的とする組織を穿刺する。この際、穿刺針は、接続超音波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。
- 10) 手技中に穿刺経路を変更する場合は、超音波プローブを被検者から引き戻し、穿刺アダプタに表示されている穿刺経路の数字および凸の数を確認して、8)の手順に従って切り替える。
- 11) 使用後は目視で異常がないか点検をした後、使用済み医療機器として適切な方法で廃棄する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本穿刺アダプタは、以下の超音波プローブに接続して使用する。

一般的名称	販売名	医療機器認証番号
直腸向け超音波診断用プローブ	CC41R2 プローブ	304ABBZX00039000

本機器（穿刺アダプタ）に使用可能な穿刺針：

- ・ 太さ：18G

【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、マイ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℃
- 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12カ月

【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）