

機械器具(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 70448000
穿刺アダプタ MP-2493

【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う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破壊させ、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】

心臓付近への穿刺を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- | | |
|------------|------------------------|
| ① 穿刺アダプタ本体 | MP-2493-MB |
| ② スリーブ | MP-2493-G21 (21G 穿刺針用) |
| | MP-2493-G22 (22G 穿刺針用) |
| | MP-2493-G23 (23G 穿刺針用) |

③ 針ストッパ MP-2477

④ 深さゲージ MP-2493-DG

付属品(調整用六角レンチドライバ、収納ケース)

2. オプション

②スリーブ MP-2493-□

□印はスリーブ形名および適用穿刺針サイズを示す
G16、G17、G18、G19、G20、G24

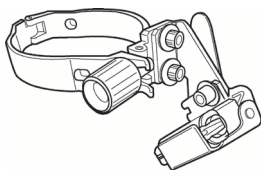
3. 体に接触する可能性のある部分の原材料

・ステンレス鋼

4. 外観図

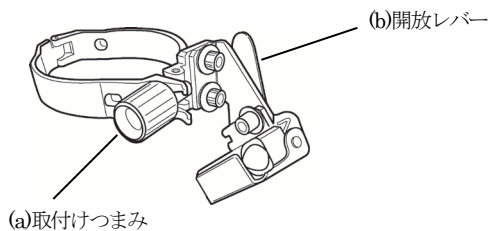
(組み立てた状態)

①穿刺アダプタ本体

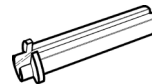


(分離した状態)

①穿刺アダプタ本体



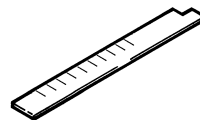
②スリーブ



③針ストッパ



④深さゲージ



5. 動作原理

超音波診断用プローブに取り付け、スリーブの針溝と穿刺アダプタ本体の開放レバーにて穿刺針の刺入経路を形成することにより穿刺方向を固定する。

【使用目的、又は効果】

1. 使用目的、効能又は効果

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ものである。

* 2. 接続可能な超音波診断用プローブ

一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ

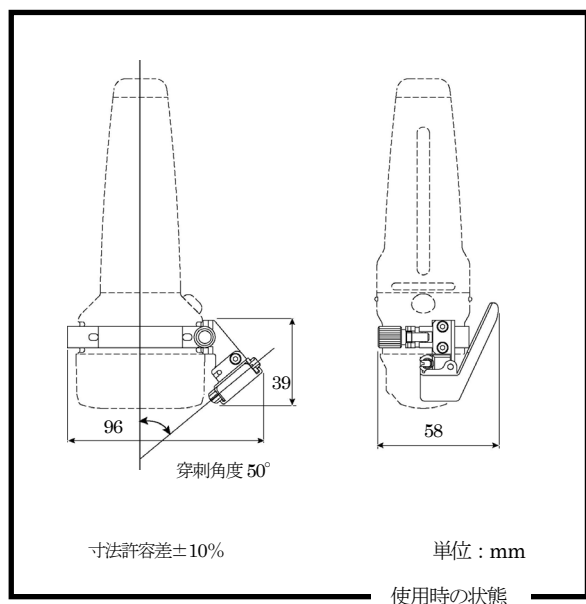
販売名：アニュラアレイスキャナ ASU-36WL-10

認証番号：20800BZZ00599000

** 製造販売業者：富士フイルムヘルスケア株式会社

【使用方法等】

1. 日常の始業点検（外観検査等を行う）
2. 機器の洗浄・滅菌を行う。
3. 穿刺針に合わせたスリーブを取り付ける。
4. 機器を接続可能な超音波診断用プローブに正しく取付ける。
5. 超音波診断用プローブを汎用超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続して適切な動作状態に調整する。
6. MP-2493 用の穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させる。
7. 超音波診断用プローブを被検者の観察部へ当てる。
8. モニタ上の超音波画像で、穿刺対象となる部位の位置およびその周囲の部位を十分に観察し、穿刺経路に穿刺対象外の臓器等がないことを確認する。
9. 超音波画像で穿刺針のエコーを確認しながら穿刺針を進める。
10. 穿刺針が穿刺対象に刺入したことを確認する。
11. 開放レバーを操作し、穿刺針を開放する。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前に 40℃の温水にて針エコーが穿刺ガイドラインと一致することを確認すること。
- * 2. 取扱説明書に従って、洗浄・滅菌を行うこと。
3. 穿刺に使用する器具(超音波診断用プローブ、穿刺アダプタ、穿刺針等)は、必ず滅菌済みのものを使用すること。
 4. 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。
 5. 穿刺を行う前に、被検者の各部位の状態をよく確認すること。
 6. 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、画像の穿刺針先端エコーを常に確認すること。
 7. 穿刺の際は、針の操作を慎重に行い、針の刺入経路を常に確認すること。
 8. 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。
 9. 曲がった針は使用しないこと。
 10. 使用中の無理な操作は行わないこと。
 11. エコーゼリーは使用しないこと。音響媒体が必要な場合は、滅菌された生理的食塩水を使用すること。
 12. 接続可能な超音波診断用プローブ以外の製品と組み合わせて使用しないこと。
 13. 被検者の金属に対するアレルギーを事前に確認のうえ本機器を使用すること。

その他の注意

1. 改造や修理は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：3年(自己認証データによる)

*【保守・点検に係る事項】

**〈使用者による保守点検（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

** 富士フイルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151