

テンプレート BiopSee 4.0

【警告】

本品は未滅菌品のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。

**【形状・構造及び原理等】

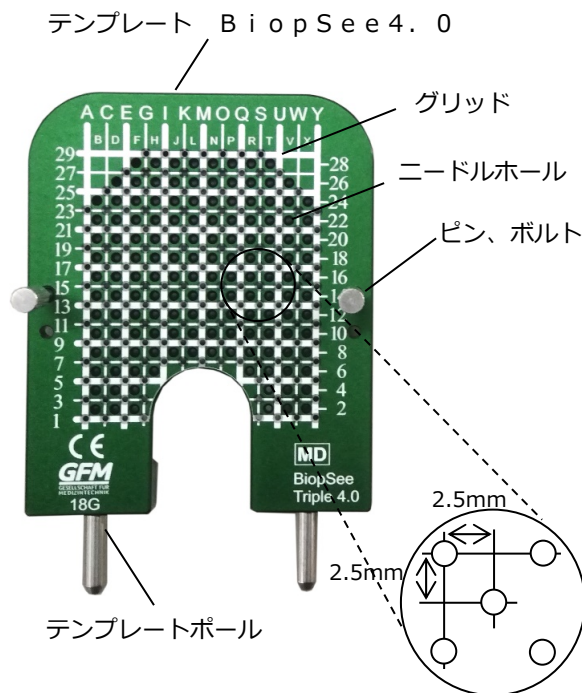
1.形状、構造等

本品は、超音波ガイド時の画像上のプロットと固定したテンプレートのニードルホルの位置とを対応させることにより、前立腺の正確な位置へと生検針を導くために用いる器具である。

(1) 標準構成品

1) テンプレート

フレームテンプレート、中央のミドルテンプレート、および背面のリアテンプレートで構成されている。



(2) オプション構成品

1) Civco アダプタ

Civco 製ステッパーに、本品目のテンプレートを装着する場合に使用するアダプタ。



【使用目的又は効果】

本品は前立腺生検時に、生検針を適正な進路に導くために用いる器具である。使用する際は、機器に固定して用いる。

【使用方法等】

1. テンプレートポールを専用ステッパーに装着する。
2. 専用ステッパーのネジを回してテンプレートを固定する。
3. 超音波画像とテンプレートのプロットの位置とが対応していることを確認し、生検針を挿入する。

洗浄及び滅菌方法

使用前にオートクレーブ滅菌を行うこと。
(指定方法に従って行うこと。)

なお、詳細な使用方法は、テンプレート BiopSee 4.0 に付属の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 洗浄、消毒または滅菌については、使用方法や手順を必ずテンプレート BiopSee 4.0 に付属の取扱説明書で確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

- (1) 周囲温度：-20～+50℃
- (2) 相対湿度：10～95%
- (3) 気圧：500～1060hPa

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〈耐用期間〉

約 300 回の滅菌回数。但し、下記の状態の場合に耐用限界となり、滅菌回数は目安値。

- ・表面コーティングの退色、劣化により、目盛り、座標、UDI 番号等が識別できない。

【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〉

吉田電材工業株式会社

電話番号 048-955-2121 (三郷工場)

ホームページ <http://www.yoshida-denzai.co.jp>

〈外国製造業者〉

Gesellschaft für Medizintechnik mbH (ドイツ)

ゲゼルシャフト・フウア・メディズインテック・エムベーハー

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。