**2023 年 5 月（第 8 版）
*2018 年 6 月（第 7 版）
承認番号　22000BZX01490000

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 JMDN 70448000

PEC63 穿刺ニードルガイド

【警告】

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]

【形状・構造及び原理等】

形状

【使用目的又は効果】

本製品は超音波プローブ等に装着し、穿刺手技を補助するものであり、超音波画像をリアルタイムでモニタしながら穿刺を行うためのものである。

【使用方法等】

使用方法

1. 操作手順
 (1) プローブをプローブカバーで覆う。
 (2) 穿刺ニードルガイドをプローブのシャフトに押し付け、穿刺ニードルガイドのでっぱり部分がプローブの窪みにしっかり嵌合するまで押す。
 (3) 穿刺ニードルガイドが確実に嵌合していることを確認する。
 (4) 超音波画像診断装置のモニタに穿刺ガイドゾーンを表示する。
 (5) 穿刺ガイドゾーンの角度を設定する。
 (6) 穿刺ターゲット、及び刺入経路を決定する。
 (7) 針を挿入する。
 (8) 穿刺ターゲットは、体表上の穿刺ニードルガイド付きプローブのポジショニングと角度設定に応じて、ターゲットライン内に表示される。
 (9) 組織内で針が通過したところが、エコーラインとして反映される。時々、プログラミングによってニードルラインを水中で点検することを推奨する。
2. プログラミングと表示の確認
 (1) プローブをバイオプシ穿刺ニードルガイドごと温水(約 47 度)を満たした容器に浸す。
 (2) 針エコーが超音波画像に表示されるまで、針を穿刺ニードルガイドに挿入する。
 (3) パワーとゲインを必要最小限に設定する。

使用方法の詳細については、プローブ取扱説明書、及び超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

再使用のために必要な処置

本製品の使用後は、以下の手順に従って洗浄、消毒(必要に応じて滅菌)を行うこと。 洗浄、消毒等の方法については【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の体表用の超音波診断用プローブ(類型を含む)に装着して使用する。

販売名	承認番号等
汎用超音波画像診断装置 VOLUSON 730 オプションプローブ RIC5-9/RIC5-9H プローブ	21400BZY00213000
4DE7C プローブ	21600BZY00384000
RIC5-9-RS プローブ	218ABBZX00052000
RIC5-9-D プローブ	218ABBZX00157000
RIC6-12-D プローブ	218ABBZX00206000
RIC5-9A-RS プローブ	227ABBZX00098000

【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. 穿刺の前後には、プローブや穿刺アダプタを洗浄、及び消毒(必要に応じて滅菌)を行うこと。
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、穿刺針の種類などにより、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. 穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。
5. 感染症を防ぐために、操作者は可能な限りプローブカバーを使用すること。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

除細動器と併用する場合は以下の事項に注意すること。除細動を行う際は、患者にプローブが触れないようにすること。[超音波診断装置、及び組み合わせて使用するプローブの性能の劣化、故障の原因となるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 消毒後本製品を専用収納ケースに保管する。
2. 保管/運搬は、通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすること。

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用後
消毒	使用後
滅菌	必要に応じて

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation
DOC0780042

2.本製品使用後の洗浄、消毒方法

(1) ニードルガイドの洗浄・消毒

1) ニードルガイドの表面から目に見える汚れを小さくて柔らかい器具用ブラシで取り除く。

2) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。

3) 推奨消毒液とその使用方法は以下のとおりである。

・サイデックスプラス 28(Cidex plus)

・ディスオーパ(Cidex OPA)

用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。

(2) ニードルガイドの滅菌方法

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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター

電話：　0120-055-919

製造業者：　シブコ メディカル インスツルメンツ

(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国名：　アメリカ合衆国