2017 年 10 月　（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　認証番号　221ABBZX00001000
2013 年 11 月 11 日　（第 2 版）　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

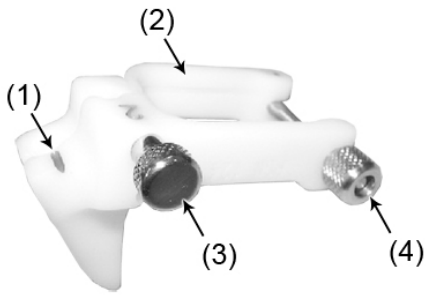
3CRF 用マルチ穿刺ニードルガイド

【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ため]

【形状・構造及び原理等】

形状



製品の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本製品は、以下より構成される。
   (1) パッド
   (2) 穿刺ホルダ本体
   (3) クイックリリーススクリュー
   (4) 本体装着スクリュー
2. 各部の寸法(幅 x 奥行 x 高さ)
   寸法(mm)：　51.3 x 25.4 x 38.1 (スクリュー部を除く)

作動・動作原理

本製品は超音波診断装置用プローブに固定し、穿刺手技を補助するものである。
超音波診断装置にてリアルタイムでモニタしながら穿刺等を行うことができる。

【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こと。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用する穿刺針径に応じて穿刺ニードルガイドを準備する。
2. 穿刺ニードルガイドが消毒されていることを確認する。
3. プローブカバーをプローブに装着する。
4. プローブに穿刺ニードルガイドを装着し、確実に固定されていることを確認する。
5. 超音波画像診断装置のモニタに穿刺ガイドラインを表示する。
6. 穿刺ターゲット、及び刺入経路を決定する。
7. 穿刺ニードルガイドに穿刺針を挿入し、スキャン、及び穿刺を行う。
8. 穿刺終了後、穿刺ニードルガイドをプローブから取り外す。
9. プローブカバーをプローブから取り外す。
10. プローブ、穿刺ニードルガイドを充分に洗浄/消毒する。

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
3CRF プローブ	219ABBZX00016000

【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。
5. プローブカバーやプローブシースを可能な限り使用すること。操作者は感染症を防ぐために適切な処置を取り続ける必要がある。新しいプローブカバー装着時には、医療スタッフは手袋を交換した後にプローブカバーを装着すること。

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】

保管方法

周囲温度：　-10～60℃
相対湿度：　30～90%(結露しないこと)
・ 消毒後本製品を専用収納ケースに保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検を行うこと。
2. 使用後は洗浄、及び消毒・滅菌を行うこと。
   (1) 洗浄・消毒方法
   1) 各構成品を取り外し、表面をブラシ等を用いて完全に洗浄する。
   2) 酵素洗浄剤に浸漬し、たんぱく質を除去する。
   3) 洗浄剤を滅菌水で洗い流す。
   (2) 殺菌/滅菌方法
   1) 本製品を推奨殺菌/滅菌薬液を用いて高レベル殺菌/滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 薬液の用法、及び用量については、メーカーの指示に従うこと。
3)薬液が本製品の全体に行き渡っていることを確認する。
4) 薬液を除去する際には滅菌水を使用し、水道水は使用しないこと。
5) 推奨殺菌/滅菌薬液は以下の通り
ディスオーパ、又はサイデックス(ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

3. 保守整備の概要

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
殺菌/滅菌	適宜

使用者による保守点検事項の詳細については、本製品の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： プロテック メディカル プロダクツ インク
(Protek Medical Products, Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5774590

取扱説明書を必ずご参照ください。