*2023 年 5 月　（第 2 版）
2015 年 1 月　（第 1 版）

認証番号　228AABZX00006000

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

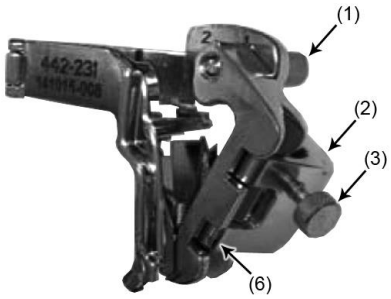
C2-7 用穿刺ニードルガイド

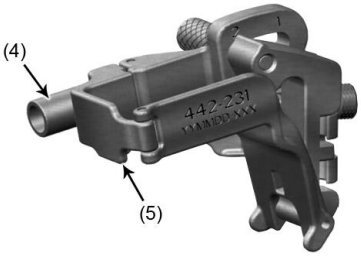
【警告】

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





構造・構成ユニット

・構成
本製品は以下のユニットにより構成される。
(1) 角度調節ネジ
(2) クイックリリースタブ
(3) 穿刺針調整ネジ
(4) ドア固定ネジ
(5) ドア
(6) ガイド

作動・動作原理

本製品は超音波診断用プローブに装着し、穿刺手技を補助するものである。
超音波画像診断装置にてリアルタイムでモニタしながら、穿刺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. プローブ表面、及びプローブカバー内側に超音波ゲルを塗布する。
2. プローブにプローブカバーを装着する。
3. ニードルガイドをプローブに取り付ける。
4. 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。
5. ニードルガイド角度を選択、調整する。
6. 穿刺針調整ネジを緩め、穿刺針設置のためのチャネルを開ける。
7. ガイドに穿刺針を設置する。
8. 穿刺針の径に合わせて穿刺針調整ネジを締める。
9. スキャン、及び穿刺を行う。
10. 穿刺終了後、クイックリリースタブをプローブに向けて押し、穿刺針をリリースする。
11. ニードルガイドをプローブから取り外す。
12. プローブカバーをプローブから取り外す。
13. ニードルガイドを洗浄、消毒、滅菌する。

使用方法の詳細については、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
C2-7-D プローブ	226ABBZX00143000

【使用上の注意】

本製品の各種の使用時における警告・危険・注意事項については、超音波画像診断装置の取扱説明書の操作説明に記載されているので参照すること。

重要な基本的注意

1. 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稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
2. 感染症を防ぐために本製品、及びプローブの適切な洗浄、消毒をすること。
3. 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つづける必要がある。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

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

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) ニードルガイドを中性 pH、低発泡の酵素洗剤に 5 分以上浸す。
浸しながら、器具用ブラシを使用し表面、及び機構形状部分に詰まった汚れを取り除く。
ニードルガイドを洗剤溶液から取り上げ、乾燥した布で付着した液を拭き取る。
濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従うこと。

(2) ニードルガイドの消毒及び滅菌

1) 0.55%オルソーフタルアルデヒド系溶液を使用してニードルガイドに対し高位レベルの消毒を行う。
濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従うこと。

2) 2%グルタルアルデヒド系溶液、3.4%グルタルアルデヒド系溶液、又は過酸化水素系溶液を使用してニードルガイドに対し高位レベルの消毒を行う。
ニードルガイドは 15 分から 30 分間、132～138°C で高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)が可能である。

3) ニードルガイドに亀裂や破損などの損傷がないか検査し、明らかに損傷している場合、ニードルガイドの使用を中止すること。

推奨洗浄/消毒/滅菌薬液は以下の通りである。
ENZOL® 酵素洗剤、CIDEX OPA® オルソーフタルアルデヒド溶液、CIDEX®活性ジアルデヒド溶液、CIDEX Plus®(ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

【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 インスツルメンツコ インク
(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)
国名：　アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。