

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（分類コード：70448000）
**BK 経直腸・経膈トランスデューサー用再利用型
ニードルガイド**

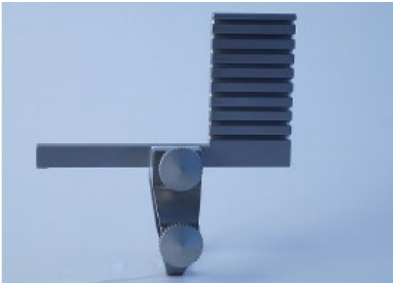
【警告】
使用方法

- ・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】
- ・生検を実施する際は、トランスデューサーを動かす前に、必ず常に針がニードルガイドの中に完全に引き込まれていることを確認すること。【組織を損傷する恐れがある】

【禁忌・禁止】
（記載なし）

【形状、構造及び原理等】

1. 概要
本品は超音波プローブに穿刺針を装着するために用いる固定用器具である。
- *2. 形状・構造等
本品は以下のとおり 7 タイプがある。

	タイプ
(1)	UA1232：8848/9048(E14CL4b)用再利用型ニードルガイド 経会陰  穿刺針 14G 用
(2)	UA1282：9019(E10C4)用再利用型ニードルガイド  穿刺針 16G 用

(3)	UA1324： 8818/9008(E11C3b)/9018(E14C4t)用再利用型ニードルガイド 経会陰  穿刺針 14G 用
(4)	UA1326： 8818/9008(E11C3b)/9018(E14C4t)用再利用型ニードルガイド バイプレーション  穿刺針 18G 用
(5)	UA1327：8818/9018(E14C4t)用再利用型ニードルガイド エンドファイアー  穿刺針 18G 用
(6)	UA1328：8818/9018(E14C4t)用再利用型ニードルガイド デュアル  穿刺針 18G 用
(7)	UA1349：9029(E13C2)用再利用型ニードルガイド  穿刺針 17G 用

3.原理

本品を超音波プローブに取り付け、穿刺及び生検を行うための誘導をする。

【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。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- 1) 使用前に本品を予め消毒、滅菌処理をしておく。
- 2) 本品に組み合わせて使用可能な超音波プローブを準備する。
- 3) UA1324 を使用する際は、ダミーチャンネルブラケット UA1325 を設置する。

2. 使用中

- 1) 必要に応じて、超音波プローブにプローブカバーを被せ、本品に取り付ける。
- 2) 穿刺部位を超音波画像で確認する。
- 3) 穿刺針を挿入し、対象部位の組織を採取する。

3. 使用後

- 1) 超音波プローブから本品を取り外して、次の使用に備え清浄な状態にする。

4. 洗浄・消毒・滅菌方法

- 1) 洗浄：中性洗剤をシンク、ボウルに満たし、柔らかいブラシで洗浄する。機器の管腔の大きさに適したブラシを用いて、管腔の全表面、内側も洗浄する。清潔な使い捨てのリントフリーの布または空気乾燥、あるいは乾燥キャビネットを使用して、乾燥する。
- 2) 消毒：70%エタノールで本体をふき取る。あるいは、Korsorex Basic(又は同等品)を使用する。(液温度、浸漬時間は、製造元の指示書に従うこと。UA1232 は 70%エタノールふき取りのみ)。

3) 滅菌：オートクレーブ滅菌

滅菌条件

サイクル	パラメータ	数値
脱気サイクル	圧力	100 ～ 1000 hPa
	脱気サイクル数	4 回
滅菌サイクル	温度	134℃
	時間	3 分
クーリング相	圧力	100 hPa
	時間	5 分

非スチール製の部品を含む製品もオートクレーブ滅菌が可能であるが、温度は 140℃を超過しないように注意すること。

*＜組み合わせで使用可能な医療機器＞

・本品に組み合わせて使用可能な超音波診断用プローブは以下のとおりである。

[UA1232]

- ① 販売名：BK 経直腸・経膈トランスデューサー
型名：E14CL4b (9048)
認証番号：303AIBZI00008000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
- ② 販売名：直腸用トランスデューサー 8848 型
認証番号：220AIBZX00064000
製造販売業者：株式会社 I C S T

[UA1282]

- ① 販売名：BK 経直腸・経膈トランスデューサー
型名：E10C4 (9019)
認証番号：303AIBZI00008000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

[UA1324] [UA1326] [UA1327] [UA1328]

- ① 販売名：BK 経直腸・経膈トランスデューサー
型名：E11C3b (9008)用/E14C4t (9018)
E11C3b (9008)は UA1324 及び UA1326 のみ。
認証番号：303AIBZI00008000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
- ② 販売名：直腸用トランスデューサー 8818 型
認証番号：219AIBZX00054000
製造販売業者：株式会社 I C S T

[UA1349]

- ① 販売名：BK 経直腸・経膈トランスデューサー
型名：E13C2 (9029)
認証番号：303AIBZI00008000
選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

・本品に組み合わせて使用可能な医療機器は以下のとおりである。

医療機器	一般的名称
プローブ カバー	術中用超音波プローブカバー 人体開口部用超音波プローブカバー
穿刺針	カテーテル用針 単回使用組織生検用針

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。
- ・穿刺針の挿入時は、過度の力を加えないこと。挿入時または挿入後は、過度に横方向に動かさないこと。
- ・超音波画像を用いて正しい穿刺ラインにあることを針の先端のエコーで常に監視すること。
- ・スキャン開始前に、使用するトランスデューサーの型番又は名前、及びニードルガイドの型番又は名前がモニター上に表示された番号と一致していることを確認すること。
- ・ニードルガイドを再度取り付ける前に、トランスデューサーに新しいトランスデューサーカバーを被せること。

- ・廃棄する場合は、産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

温度：-25℃～70℃

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

- ・使用前点検を行うこと。
- ・使用後は洗浄及び消毒・滅菌を行うこと。

詳細は取扱い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】

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

外国製造業者：BK MEDICAL ApS

外国製造業者国名：デンマーク