

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置（40761000）

特定保守管理医療機器 超音波診断装置 RX70 用

EC3-10X 用穿刺アダプター

【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】

〈外観図〉



フック

ガイドパイプ

体に接触する部分の原材料

ガイドパイプ、フック：ステンレス

〈原理〉

超音波診断用プローブに穿刺針を装着するために用いる固定用器具。

〈適合する穿刺針〉

16～18 ゲージ

〈使用環境条件〉

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

- ・ 周囲温度：10℃ ～ 30℃
- ・ 相対湿度：30% ～ 75%（結露しないこと）
- ・ 気圧：700 hPa ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

(1) 使用準備

1. 穿刺ガイドを使って患者に処置を行う前に、画面上のガイドラインで針の経路が正確に表示されることを確認する。
2. 目的部位に届く適切な長さの穿刺針を使用すること。

(2) 使用直前の準備

1. 穿刺アダプターの破損・変形の有無を目視で検査する。
2. 穿刺アダプターが滅菌されていることを確認する。
3. 使用するプローブカバーやプローブに超音波ゲルを塗布しプローブカバーを被せる。
4. 穿刺アダプターをプローブに取り付ける。穿刺アダプターがしっかり取り付けられていることを確認する。
5. プローブの上に滅菌ゲルを塗布し、2 番目のプローブカバーを被せる。

(3) 使用中の操作（基本操作）

1. 画像をスキャンし、対象部位の画像を見つけたら、対象部位がガイドゾーンの中央にくるようにする。
2. 超音波画像診断装置の画面上にガイドラインを表示させ、選択した穿刺ガイドの角度が選択したガイドゾーンのガイドラインに適合していることを確認する。
3. ガイドラインに沿って穿刺を行う。

(4) 使用後

1. 取り付け手順と逆の手順で、プローブから穿刺アダプターを取り外す。
2. 穿刺後は、穿刺針を穿刺アダプターから外し、プローブカバーと穿刺針は感染性廃棄物として廃却処分する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

以下の超音波プローブカバーを使用することが可能である。

販売名：シブコプローブカバー／
バイオプシーニードルガイドセット
（製品番号：610-006）
一般的名称：超音波プローブ穿刺用キット
承認番号：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 検査時は、感染防止のため、未使用の滅菌済みプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
- (2) 穿刺アダプターが正しくフィットしない場合は使用しないこと。
- (3) 穿刺手技のたびに、まっすぐな新品で無菌の針を必ず使用すること。

【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、マイ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する。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。

取扱説明書を必ず確認してください。

- (4) 穿刺アダプター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。穿刺アダプター本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。

〈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〉

下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。

- ・周囲温度 : -10 ℃ ～ 60 ℃
- ・相対湿度 : 20 % ～ 80 % (結露しないこと)
- ・気圧 : 700 hPa ～ 1060 hPa

〈耐用期間〉

5 年 [自己認証 (当社データ) による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【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：コニカミノルタ株式会社

電 話 番 号：042-589-8421

製 造 業 者：アルピニオン メディカル システムズ
ALPINION MEDICAL SYSTEMS (韓国)

