

機械器具(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 JMDNコード：40761000

特定保守管理医療機器

* 「汎用超音波画像診断装置 アキュソン X300」用

BP9-4用ニードルガイド (カーブドパス)

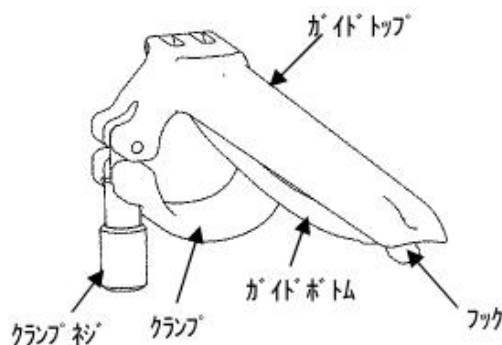
【警告】

使用方法

- ・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】

1. 外観図



体に接触する部分の原材料

ガイドトップ：ステンレス鋼

2. 動作原理

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。

3. 適合する穿刺針

18～22 ゲージ

【使用目的又は効果】

超音波診断用プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

- 1) ニードルガイドが滅菌されていることを確認する。

- 2) 「BP9-4 プローブ」にプローブカバーを被せる。

- 3) ニードルガイドの破損・変形の有無を目視で検査する。

(2) プローブへの取り付け

- 1) 位置合わせの印に合わせてニードルガイドをプローブに取り付ける。ニードルガイドがしっかり取り付けられていることを確認すること。

※ニードルガイドが正しくフィットしない場合は使用しないこと。

(3) 穿刺針挿入確認

- 1) 汎用超音波画像診断装置の取扱説明書に記載されている通りに穿刺針経路の確認を行い、ニードルガイドと装置の適合を確認すること。

- 2) 目的部位に届く適切な長さの穿刺針を使用すること。

(4) 穿刺の実行

- 1) 汎用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、ガイドライン及びプローブの位置を調節する。

- 2) ガイドラインに沿って穿刺を行う。

(5) 使用后

- 1) 取り付け手順と逆の手順で、プローブからニードルガイドを取り外す。

- 2) 柔らかい器具用ブラシを使い、表面から目に見える汚れを除去する。

- 3) ニードルガイドを中性 pH の低泡酵素洗剤に最低5分間浸し、器具用ブラシを使用して洗浄する。

- 4) 温水 (+40℃以下) で洗浄し、柔らかい布でよく拭き取って乾燥させる。熱風を吹き付けでの乾燥は絶対に行わないこと。

- 5) 直射日光の当たらない場所に保管すること。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 汎用超音波画像診断装置

BP9-4 プローブ

販売名： ソノビスタ X300

認証番号： 219AABZX00028000

製造販売業者： 持田シーメンスメディカルシステム株式会社

【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。

〈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】

〈保管の条件〉

周囲温度：-40℃～+70℃
相対湿度：10%～100%
気圧：500hPa～1060hPa

〈耐用期間〉

2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、指定の保守点検を行っ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。

〈洗浄・消毒・滅菌〉

洗浄

- (1) 温水（+40℃以下）で洗浄し、柔らかい布でよく拭き取って乾燥させる。熱風を吹き付けての乾燥は絶対に行わないこと。

消毒

- (1) オルト - フタルアルデヒド溶液（CIDEX OPA®）もしくは同等の0.55%のオルト - フタルアルデヒド系溶液を使用して、高位レベルの消毒を行う。
- (2) 活性ジアルデヒド溶液（CIDEX®）もしくは同等の2%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、高位レベルの消毒又は滅菌を行う。

※ 使用する薬剤の濃度、接触時間、及び処理後手順についてはメーカーの取扱説明書及び推奨に従うこと。

- (3) 洗浄後は布などで水分を拭き取り、乾燥させる。熱風を吹き付けての乾燥は絶対に行わないこと。

※ この他の消毒剤（アセトン、イソジン、フェノール系の薬剤、有機溶剤、次亜塩素酸ナトリウムなど）は使用しないこと。

滅菌

- (1) 15分～30分間、132～138℃の高圧蒸気滅菌を行う。

※ その他の滅菌方法（紫外線滅菌など）は行わないこと。

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：シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号：0120-041387(カスタマーケアセンター)
製造業者：Siemens Healthineers Ltd.
国名：大韓民国