

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 一般的名称:超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDNコード:70448000

シブコ体腔用リニューザブルニードルガイド

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)ニードルガイド

代表例:



原材料: ステンレス鋼

(2)洗浄ブラシ



* 2.各製品番号のニードルガイドに適合する穿刺針

製品番号	穿刺針
10041823	16G、17G 及び 18G
10659481	
H44901AY	
10787096	16G、17G、18G、20G、21G 及び 22G
11336183	
11343997	
657-025	18G、20G、21G 及び 22G

3.原理

超音波画像診断装置等で監視を行いながら穿刺を実施する際に用いる器具で、超音波プローブ等に装着し穿刺針を保持することで、目的位置への穿刺を正確かつ容易に行うことを可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は超音波プローブ等に固定し、穿刺針を装着するために使用する。

【使用方法等】

1. 超音波プローブ(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」参照)に滅菌済プローブカバー(別売品)を装着する。

注意: ブラケットにプローブを装着する際は、プローブにブラケットがしっかり固定され、容易に外れないことを確認すること。[正確に固定されないまま使用すると、穿刺の際に超音波画像診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

2. 滅菌済の本品のクランプを開いた状態でプローブに取り付け、スライドさせ固定する。
3. プローブに本品がしっかり固定されていることを確認する。
4. クランプを閉め、しっかり固定されていることを確認する。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

・本品と併用可能な適用プローブ

本品の製品番号	適用プローブ
10041823	シーメンス社製 EC9-4、EV9-4
10659481	シーメンス社製 EC9-4W、MC9-4、9MC3、9EC4、9VE4
10787096	シーメンス社製 EV10-5、EC10-5w
11336183	シーメンス社製 BP10-3
11343997	シーメンス社製 10MC3
657-025	サムスン電子社製 3D4-9ES シーメンス社製 EV9F3
H44901AY	GE ヘルスケア・ジャパン社製 RIC10-D

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用前に必ず本品(ニードルガイド)のニードルカニューレ装着面に破損等がなく、ニードルカニューレがスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること。ニードルカニューレがスムーズに稼働しない場合や抵抗がある場合は使用しないこと。[本品及び使用するニードルカニューレの公差により、ニードルカニューレのゲージ数と対応する本品のニードルガイドが適合しないことがあるため。]
(2)ニードルの刺入経路を超音波画像診断装置等の画面上にて確認すること。[意図しない部位を穿刺するおそれがあるため。]
(3)穿刺時には、モニター画面上にて穿刺針先を確認すると共に、穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注意して手技を行うこと。[穿刺針を挿入すると、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ため。]
(4)穿刺時(体内にニードルが挿入されている際)には、ブラケットとニードルガイドの取り付け部位に過度の負荷が掛からないよう注意すること。[穿刺時に併用プローブを操作する等により、ブラケットとニードルガイドの取り付け部位に過度の負荷が掛かった場合、ニードルガイドがブラケットから外れるおそれがあるため。]

2.不具合・有害事象

＜その他の有害事象＞
組織の損傷

＊【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

ニードルガイドは未滅菌品のため、使用前に以下の方法で滅菌を行うこと。使用後は、以下の方法で洗浄・滅菌を行うこと。

1. 洗浄方法

- (1)本品をやわらかい毛のブラシで可動部を動かしながら流水で1分間すすぎ、汚れを取り除く。
- (2)酵素系洗剤を準備する。洗剤の使用に際しては洗剤の説明書を参照すること。
- (3)本品を酵素系洗剤に浸す。洗剤の説明書に記載されている最低時間以上、浸すこと。
- (4)手洗い洗浄の場合
 - 1) 飲料水程度の清潔な流水で1分間ほどすすぐ。
 - 2) 清潔な布で拭き、表面が乾燥していることを目視で確認する。
- (5)自動洗浄の場合
 - 1) 以下のパラメータを参照して適切な洗浄サイクルを実施する。
 - 2) 洗剤の使用に際しては洗剤の説明書を参照すること。
 - 3) 表面が乾燥していることを目視で確認する。

フェーズ	再循環時間	温度	洗剤の種類と濃度 (該当する場合)
ブリウオッシュ 1	2 分間	冷たい飲料水程度の清潔な水	N/A
ウォッシュ 1	1 分間	43℃の飲料水程度の清潔な水	ネオディッシャー® メディクリーンフォルテ 9.9ML/L
リンス 1	1 分間	43℃の飲料水程度の清潔な水	N/A
乾燥時間	7 分間	90℃	N/A

2. 滅菌方法

- (1)オートクレーブ滅菌器の使用に際しては、滅菌器の説明書に従うこと。
- (2)以下の条件を参照しオートクレーブ滅菌処理を行う。

パラメータ (条件)	サイクル タイプ 1	サイクル タイプ 2	サイクル タイプ 3
滅菌器	真空 脱気式	真空 脱気式	重力 置換式
前処理 パルス	4	4	N/A
温度 (最低温度)	132℃	134℃	132℃
滅菌時間 (最低時間)	4 分間	3 分間	15 分間
乾燥時間 (最低時間)	30 分間	30 分間	30 分間
包装形式	ポーチ (19 ×33cm)	ポーチ (19 ×33cm)	ポーチ (19 ×33cm)

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。

＊【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2064

ファックス番号: 03-3491-1857

外国製造業者: シブコメディカルインスツルメンツコーインク

ディービーエーシブコアンドシブコメディカ

ルソリューションズ

(CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

DBA CIVCO and CIVCO Medical Solutions)

国名: アメリカ合衆国