

穿刺ガイドブラケット EZU-PA7LV1

【警告】

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なうこと。

【電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際および本品に沿って出し入れを行なう際、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。】

【禁忌・禁止】

併用医療機器

弊社 EUP-LV74、VL54 プローブ以外の超音波診断用プローブに使用しないこと。

使用方法

超音波プローブへの上下左右の取り付けミスに充分注意し、超音波プローブに本品が正確な位置にしっかり固定されていない場合は絶対に使用しないこと。

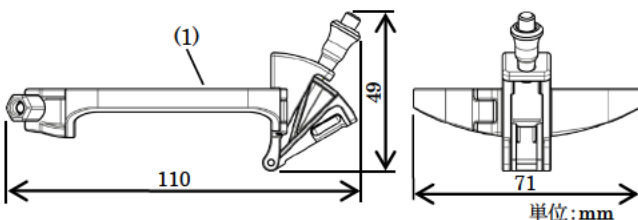
【間違った取り付け位置のまま使用すると、穿刺の際に超音波画像診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する恐れがあり、重篤な健康被害を招く可能性がある。】

・電気手術器のニードルカニューレ部分を金属製ピンセットや鉗子等で挟まないこと。

【絶縁部分に損傷を受け、治療部以外に熱傷を引き起こす可能性がある。】

・心臓への穿刺には絶対に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



本穿刺ガイドブラケットは、以下の部分から構成される。

- | | |
|---------|--------------|
| (1) 本体部 | ① 穿刺ガイド取付部 |
| | ② 穿刺角度可変つまみ |
| | ③ 超音波プローブ固定部 |
| (2) 付属品 | ④ スプリング |
| | ⑤ ブラシ |

取扱説明書を必ず参照のこと。

【使用目的又は効果】

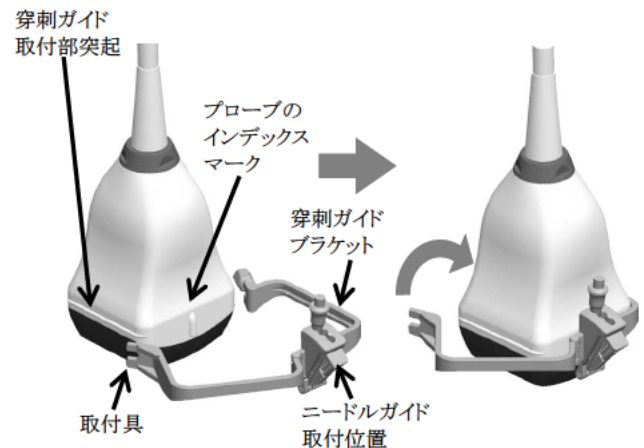
超音波プローブに穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を装着するために用いる機器（ブラケット）である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1.1 使用前の準備

- 1) 使用前点検を実施すること。
- 2) 超音波プローブおよび穿刺ガイドブラケットが、洗浄および高度作用消毒済みであることを確認すること。
- 3) 穿刺ガイドブラケットを超音波プローブに取り付けること。この際、無理な力を加え、間違った位置での金具の取り付けは絶対に行わないこと。穿刺が安定せず大変危険である。

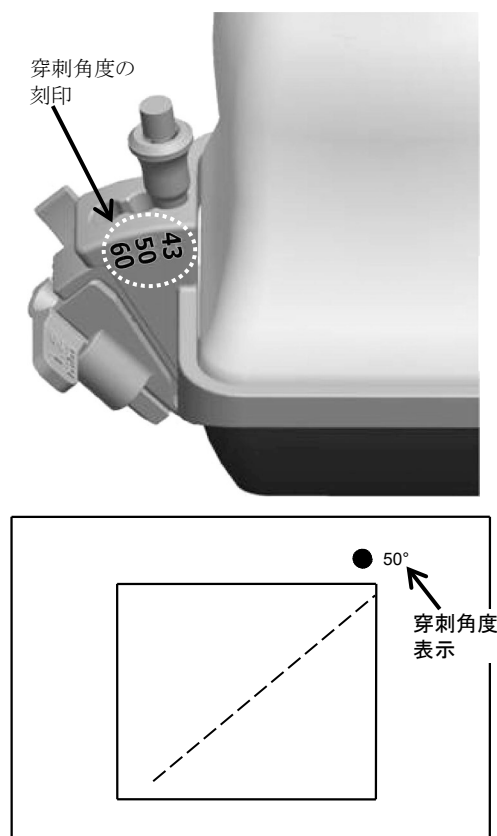


- 4) プローブカバー（シブフレックスカバー）を、穿刺ガイドブラケットを取り付けた超音波プローブに被せること。
- 5) 穿刺ガイドブラケットにニードルガイドを取り付けること。
- 6) 使用する穿刺針の太さに応じたニードルインサートを取り付けること。

1.2 使用中

- 1) 超音波プローブを超音波診断装置に接続すること。
- 2) 被検者の診断部位に超音波プローブの音響放射面を当てて、超音波画像を描出すること。
- 3) 超音波診断装置の画面上に穿刺ガイドラインを表示させて、適切な穿刺ガイドラインの角度を選択すること。

- 4) 選択した穿刺ガイドラインの角度に合わせて 穿刺ガイドブラケットの角度を設定すること。



- 5) 超音波画像を確認しながら穿刺を行なうこと。
- 6) シブコ UP シリーズニードルガイド Ultra-pro II を使用中に、穿刺針を留置したまま、超音波プローブを迅速に取り外したい場合には、Ultra-pro II のニードルインサートのタブを超音波プローブの方向に押したまま、超音波プローブをニードルインサートのタブ側の方向に移動して、穿刺針から超音波プローブを外すこと。また、シブコ UP シリーズニードルガイド Ultra-pro III を使用中に、穿刺針を留置したまま、超音波プローブを迅速に取り外したい場合には、Ultra-pro III のニードルガイドの緑色のクイックリリースレバーを超音波プローブの方向に押して、ニードルインサートを開いて、穿刺針から超音波プローブを外すこと。

1.3 使用後の作業

- 1) 超音波プローブを超音波診断装置から取り外すこと。
- 2) プローブカバーとニードルガイドは適切に廃棄処分すること。
- 3) 穿刺ガイドブラケットを超音波プローブから取り外すこと。
- 4) 穿刺ガイドブラケットの洗浄および高度作用消毒を行なうこと。
- 5) 超音波プローブの洗浄および高度作用消毒を行なうこと。
- 6) 直射日光や湿度の高い所は避けて、冷暗所に保管すること。

2. 穿刺ガイドブラケットの洗浄および高度作用消毒方法

初回の使用前と毎回の使用後には、必ず洗浄および高度作用消毒を行なうこと。高度作用消毒に先立ち、必ず洗浄を行なうこと。洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項などは洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照すること。

2.1 穿刺ガイドブラケットの洗浄

- 1) 穿刺ガイドブラケットを超音波プローブから取り外すこと。
- 2) 穿刺ガイドブラケットより、ツマミ、ネジ、スプリングを取り外すこと。
- 3) 穿刺ガイドブラケットと、ツマミ、ネジ、スプリングを酵素入洗浄剤に浸漬すること。酵素入り洗浄剤に浸漬した状態で、付着した異物などを柔らかい布やスポンジで除去すること。溝や穴の部分は、付属のブラシで洗浄すること。使用できる洗浄剤には下記のものがある。
 - ・ サイデザイム®酵素洗浄剤(浸漬時間:30 分)
- 4) 洗浄後、最低2回水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去すること。
- 5) 柔らかい布などで拭き取り、穿刺ガイドブラケットを十分乾燥させること。

2.2 穿刺ガイドブラケットの高度作用消毒

本穿刺ガイドブラケットは、以下の消毒剤が使用可能である。使用に際しては、各消毒剤の取扱説明書を参照すること。

- 1) ディスオーパ®(Cidex® OPA)
- 2) サイデックスプラス®28

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ニードルガイド取り付け位置が、超音波プローブのインデックスマークと逆方向の位置にならないように取り付けること。穿刺ガイドラインと実際の穿刺針の刺入経路が異なり、誤った位置への穿刺を招く恐れがある。
- 2) 穿刺ブラケットを取付けた超音波プローブには、必ずシブフレックスカバーを被せること。シブフレックスカバーを被せないで穿刺を実施すると、超音波プローブと穿刺ブラケットが体液や血液で汚染されて、洗浄および高度作用消毒が必要となり繰り返しの使用が不可能になる。
- 3) シブコ UP シリーズニードルガイドに含まれている滅菌済みの超音波ゼリーを使用すること。装置付属の伝達媒質(超音波ゼリー)は滅菌処理していないので絶対に使用しないこと。
- 4) 穿刺ガイドブラケットの穿刺角度を変更する際に、くぼみとくぼみの間にツマミを置かないように注意して、ツマミは必ずくぼみにはめ込むこと。穿刺角度が不安定になる。

- 5) 穿刺ガイドブラケットの角度と、穿刺ガイドラインの角度は、必ず一致させること。一致していない場合には、目的部位と穿刺針が合わずに、血管などを傷つけて、患者に致命的な損害を与える恐れがある。
- 6) 電気手術器のニードルカニューレを使用する場合は、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稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
- 7) シブコ UP シリーズニードルガイドの構成部品は滅菌包装されており、一回限りの使い捨て用である。絶対に再使用しないこと。
- 8) シブフレックスカバーに穴や裂け目が生じた場合、必ず超音波プローブと穿刺ガイドブラケットに高度作用消毒を施すこと。
- 9) 穿刺針の死角を短くするために、穿刺は画面を最大表示幅に行なうこと。
- 10) 人体組織の影響や、使用する穿刺針の種類などにより、穿刺中、針が曲がることもある。必ず目的部位と針先を観察しながら穿刺すること。
- 11) 穿刺ガイドラインの表示は穿刺針の進行方向の目安を与えるものである。穿刺操作は必ず穿刺針の実際の位置を超音波画像上で確認しながら行なうこと。
- 12) 穿刺ガイドブラケットの洗浄に、指定以外の薬剤やシンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないこと。
- 13) 穿刺ガイドブラケットを超音波プローブに取り付けた状態では洗浄しないこと。
- 14) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物でこすらないこと。
- 15) 穿刺ガイドブラケットを取り付ける超音波プローブの洗浄、高度作用消毒については超音波プローブ本体の取扱説明書を参照すること。
- 16) この穿刺ブラケットに指定以外の消毒あるいは滅菌を実施しないこと。穿刺ガイドブラケットに変形や割れなどの深刻な損害を与える恐れがある。特に、この穿刺ガイドブラケットにオートクレーブ滅菌を実施しないこと。この穿刺ガイドブラケットは、主に、プラスチックで構成されていて、オートクレーブ滅菌の高温に耐えられずプラスチックが変形して、使用不能になる。
- 17) 穿刺ガイドブラケットを超音波プローブに取り付けた状態で高度作用消毒を実施すると、十分な消毒効果が得られない。穿刺ガイドブラケットの高度作用消毒は必ず穿刺ガイドブラケット単体で実施すること。
- 18) ひびや変形の生じた穿刺ガイドブラケットは絶対に使用しないこと。穿刺ガイドラインと実際の穿刺針の刺入経路が異なり、誤った位置への穿刺を招く恐れがある。

4. 組合せ医療機器

- 1) 本穿刺ガイドブラケットは、以下の超音波診断用プローブと接続して使用する。

一般的名称:	手持型体外式超音波診断用プローブ
販売名:	リニア形探触子 EUP-LV74
探触子形式:	EUP-LV74
認証番号:	221ABBZX00187000
製造販売業者:	富士フイルム株式会社

一般的名称:	手持型体外式超音波診断用プローブ
販売名:	VL54 プローブ
探触子形式:	VL54
認証番号:	226ABBZX00020000
製造販売業者:	富士フイルム株式会社

- 2) 本穿刺ガイドブラケットで穿刺を行なう場合は、以下のプローブカバー／バイオプシーニードルガイドを使用する。

一般的名称:	超音波プローブ穿刺用キット
販売名:	シブコ UP シリーズニードルガイド
認証番号:	231AFBZX00012000
製造販売業者:	センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

穿刺ガイドブラケットを安全に使用するために、次の注意事項を必ず守ること。また、穿刺ガイドブラケット、接続する超音波プローブ及び装置は、指定された専任者以外は使用しないこと。

- 1) 接続する装置に添付の「安全事項説明書」に記載されている注意事項を必ず守ること。
- 2) 接続する装置の取扱説明書に記載の「ご使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」を必ず守ること。
- 3) 接続する超音波プローブの取扱説明書に記載の「安全に使用するための注意事項」を必ず守ること。
- 4) 穿刺ガイドブラケットは出荷時、洗浄および高度作用消毒をしていない。使用の際には必ず洗浄および高度作用消毒を行なうこと。
- 5) 装置付属の伝達媒質（超音波ゼリー）は滅菌処理していないので絶対に使用しないこと。シブコ UP シリーズニードルガイドに含まれている滅菌済みの超音波ゼリーを使用すること。
- 6) 本穿刺ガイドブラケット EZU-PA7LV1 には、シブコ UP シリーズニードルガイド以外の製品を取り付けないこと。
- 7) 万一、穿刺ガイドブラケットに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに弊社または弊社の指定する業者に連絡すること。
- 8) 弊社製品の保証期間は、納入日より1年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに弊社の責任と判断された場合には無償

修理する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自己認証(自社データ)による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

・本品、付属品等に損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・本品、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 正常状態の確認

本品の正常状態・正常動作を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回／年

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

富士フイルム株式会社

TEL:0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007(ナビダイヤル)