

穿刺ガイドブラケット EZU-PA7L3

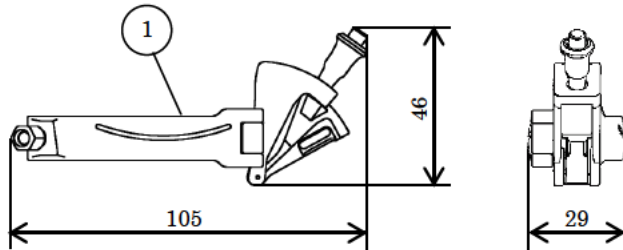
【警告】

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
リニア形探触子 EUP-L75、L64 プローブ及び UST-5417 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】



単位:mm

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 | 穿刺ガイドブラケット EZU-PA7L3 |
| ② 付属品 | スプリング |
| ③ 付属品 | ブラシ |

【使用目的又は効果】

体表面で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。超音波プローブ等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)を含む。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳しい操作方法、使用方法については、取扱説明書を参照すること。

- (1) 超音波プローブの穿刺ガイド取り付け部に合わせ、上下左右の取り付けミスに注意し、本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。
- (2) 超音波プローブに本穿刺ガイドブラケットがしっかり固定されていることを確認すること。
- (3) 本穿刺ガイドブラケットを超音波プローブに取り付けた後、シブコUP シリーズニードルガイドの滅菌済みプローブカバーとニードルガイドを装着すること。
- (4) 使用する穿刺針の太さに応じたニードルインサートを選んで、ニードルガイドに挿し込むこと。
- (5) 穿刺ガイドブラケットのツマミを引っ張り、3つのくぼみの内、適切な角度のくぼみにはめ込むこと。
- (6) 接続する装置の操作パネル上から、穿刺ガイドブラケットで設定した穿刺角度とモニター上の穿刺角度表示が一致するよう手動で角度を設定すること。操作方法については接続する装置の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ず参照のこと。

2. 穿刺ガイドブラケットの洗浄および消毒方法

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。

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探触子から取外す。
- (2) 穿刺ガイドブラケットからツマミ、ネジ、スプリングを取外す。
- (3) 穿刺ガイドブラケット本体とツマミ、ネジ、スプリングを分解した状態で酵素入り洗浄剤に浸漬する。

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。

溝や穴の部分は、付属のブラシで洗浄する。

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

- (4) 洗浄後、最低2回水で濯ぎ、洗浄剤や残留物を除去する。
- (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に乾燥させる。

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下記の消毒剤が使用可能である。

各消毒剤の使用方法に関しては、各消毒剤の取扱説明書をよく読むこと。

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

3. 使用方法に関する使用上の注意事項

- (1) 穿刺ガイドブラケットの洗浄に、シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないこと。
- (2) 穿刺ガイドブラケットを探触子に取り付けた状態では洗浄しないこと。
- (3) 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。
- (4) 穿刺ガイドブラケットを取り付ける探触子の洗浄、消毒については探触子本体の取扱説明書を参照すること。
- (5) 本穿刺ガイドブラケットに滅菌あるいは指定以外の消毒を実施しないこと。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。
- (6) 穿刺ガイドブラケットを探触子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ので、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。
(穿刺ガイドブラケットを取付ける探触子の洗浄および消毒方法に関しては、その探触子の取扱説明書を参照すること)

- (7) 本穿刺ガイドブラケットはオートクレーブ等の滅菌には対応していないため、滅菌は実施しないこと。

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-L75
探触子型式： EUP-L75
医療機器認証番号： 221ABBZX00255000
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： L64 プローブ
探触子型式： L64
医療機器認証番号： 224ABBZX00082000
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： 電子リニア形探触子 UST-5417
探触子型式： UST-5417
医療機器認証番号： 224AABZX00064000
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／バイオブ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
医療機器認証番号： 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】

重要な基本的注意事項

(1) 全般的な注意

- ・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。
- ・本穿刺ガイドブラケットには、シブコUPシリーズニードルガイド(製品番号 610-608、610-901)以外の製品を取り付けないこと。
- ・本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行っていない。使用の際は必ず洗浄および高度作用消毒を

取扱説明書に従って行なうこと。

- ・ 本穿刺ガイドブラケットの洗浄および高度作用消毒は、超音波プローブから取り外して単体で行なうこと。
- ・ 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のこと。滅菌済みの超音波ゼリーが含まれていない場合は、滅菌済みゼリーを用意し、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。
- ・ 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。
- ・ 穿刺ガイドブラケットには衝撃（落下等）を与えないよう、注意して使用のこと。
- ・ 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、動かしたりせずに担当サービス又は当社指定の業者に連絡のこと。
- ・ 当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、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理する。

(2) 使用前の注意

- ・ 表面のひび、傷、変質又は変形等の異常の有無を確認すること。
- ・ 滅菌済み容器に水を張り、穿刺ガイドラインと試験針のエコー像が一致しているかどうかを各角度において確認すること。

(3) 使用中の注意

- ・ 穿刺ガイドブラケットを取付けた超音波プローブには、必ずシブコ UP シリーズニードルガイド(製品番号 610-608、610-901)に付属の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に穴や裂け目が生じた場合、必ず穿刺ガイドブラケットに洗浄および高度作用消毒を施し、超音波プローブには洗浄および滅菌を施すこと。
- ・ 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。

(4) 使用後の注意

使用后、必ず取扱説明書に定める方法および条件で洗浄、高度作用消毒を行ない、直射日光や湿度の高い所は避け、暗所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

2年【自己認証(当社データ)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

プローブの外観に異常がないことを確認すること。

- ・ ケーブル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。

- ・ プローブの洗浄・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) プローブの正常状態の確認

プローブの正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

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)