

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 **ソノビスターColor II MODEL MEU-1584 用**
TV 穿刺用アダプター II 15G/17G

【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]

【使用目的又は効果】

適合する超音波診断用プローブに装着し、穿刺用ガイドとして用いることを目的とする。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は術中の使用を意図して設計されていない。

【使用方法等】

(詳細は超音波画像診断装置の取扱説明書を参照)

(1) 使用前

1. 穿刺用アダプターの破損、変形の有無を目視検査する。
2. 穿刺用アダプターの消毒・滅菌を行う。

(穿刺用アダプターの消毒に関する注意)

- a. グルタルアルデヒド系の消毒剤(サイデックス®など)やグルコン酸クロルヘキシジン系の消毒剤(ヒビテン®など)の常温消毒液に穿刺用アダプターを浸す。ただし、浸漬時間は1時間以内とすること。
- b. 消毒の際は、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
- c. 消毒後は清浄な水または滅菌水でよく水洗いして消毒液を流すこと。
- d. 洗浄後は布などで水分を拭き取り、乾燥させること。熱風を吹き付けての乾燥は絶対に行わないこと。
- e. この他の消毒剤(アセトン、ヨード系、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。

(穿刺用アダプターの滅菌に関する注意)

- a. エチレンオキシドガス(EOG)滅菌、または123℃以下の高圧蒸気滅菌を行うこと。その他の滅菌方法(紫外線滅菌など)は行わないこと。
- b. 滅菌の際は、使用する滅菌装置の説明書に従うこと。
- c. 変質の恐れがあるので、漂白剤は使用しないこと。漂白剤を使用した滅菌布は、十分にすすぎを行った上で使用すること。
- d. 変質の恐れがあるので、過酸化水素、次亜塩素酸ナトリウム含有の中性洗剤は使用しないこと。
- e. 124℃以上になると変形の恐れがあるため、高圧蒸気滅菌あるいは滅菌後の乾燥時の温度は、滅菌装置等の仕様を確認のうえ、使用すること。

(滅菌条件)

(下記条件は一例であり、滅菌条件は各滅菌装置によって異なる)

[EOG滅菌]

使用ガス：酸化エチレン(20%)、炭酸ガス(80%)

温度：50℃～55℃

湿度：30%以上

滅菌時間：標準4時間

ガス抜去時間：

減圧排気付き滅菌法.....滅菌後2日以上

自然放置.....滅菌後7日以上

[高圧蒸気滅菌]

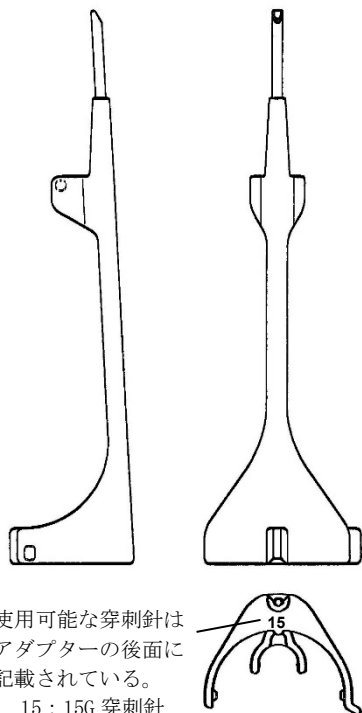
温度：121℃～123℃

圧力：1 013 hPa～2 026 hPa

滅菌時間：20分間

【形状・構造及び原理等】 ()**

〈本体形状〉



使用可能な穿刺針はアダプターの後面に記載されている。

15：15G 穿刺針

17：17G 穿刺針

体に接触する部分の原材料：ステンレス，ポリアセタール樹脂

〈本体寸法及び質量 (寸法公差：±10%)〉

最大寸法(mm).....43(幅)×34(高さ)×156(長さ)

質量.....約14g

〈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.....20℃～40℃

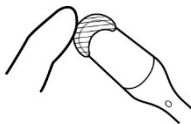
・相対湿度.....<80%(結露しないこと)

・気圧.....>701 hPa(高度3 000 mの大気圧まで)

取扱説明書を、必ず確認してください。

(2) プローベへの取付け

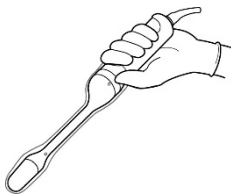
1. プローベのウインドウに超音波ゲルを適量塗布する。



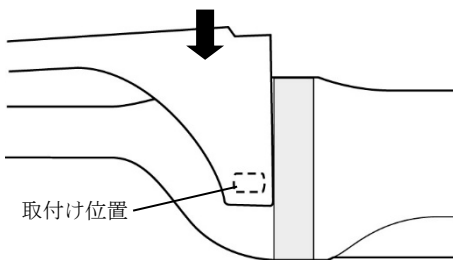
2. しわやずれが生じないように注意しながら、プローベカバーをプローベの先端にかぶせる。



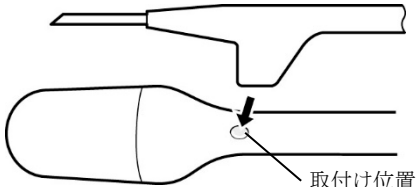
3. 先端部に気泡が生じていないことを確認する。生じている場合は、プローベカバーの先端を押さえながら気泡を抜くこと。



4. 下図のように、プローベのグリップ側の固定溝(凹部)に穿刺用アダプターの固定フックをはめ合わせる。



5. 下図のように、プローベ先端部の固定溝(凹部)に穿刺用アダプターの固定フックをはめ合わせる。



(3) 穿刺の実行

1. 超音波画像診断装置の画面上に穿刺ガイドラインを表示させ、ガイドラインおよびプローベの位置を調節する。
2. ガイドラインに沿って穿刺を行う。
3. 穿刺終了後、プローベを患者の体腔内から静かに抜去する。

(4) 使用后

1. 穿刺用アダプターの側面にある取外しフックに指をかけて、上に引き上げてプローベから取り外す。



2. 穿刺用アダプターに付着した汚れを温水 (40 °C以下) で洗浄し、柔らかい布で良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。

3. 必要に応じて消毒・滅菌を行う。

4. 直射日光の当たらない場所に保管する。このとき、穿刺針案内軸が曲がらないようにすること。

【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。
(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。
(5) 適合するプローベ以外には使用しないこと。
(6) 穿刺用アダプターに適合した穿刺針を使用すること。
(7) 穿刺ガイドラインと穿刺針の方向が一致していることを確認してから穿刺を行うこと。
(8) 穿刺用アダプターの使用前には必ず消毒・滅菌を行うこと。
(9) 滅菌したプローベカバーを使用すること。またカバーは検査ごとに交換すること。
(10) プローベカバーの包装が開いていたり、カバーに破れがある場合は使用しないこと。
(11) 保護手袋をした状態で使用すること。
(12) EOG 滅菌を行った後は十分にガス抜きを行うこと。
(13) 穿刺用アダプターの梱包箱を保管に使用しないこと。
(14) 画面に表示される穿刺対象物と実際の穿刺針の位置のずれに注意すること。
(15) 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、スムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

〈穿刺用アダプター使用上の注意〉

- (1) 目視検査で外観に異常が発見された穿刺用アダプターは使用しないこと。
(2) 穿刺用アダプターの洗浄や消毒の際に、アセトンやヨード系、フェノール系薬剤、有機溶剤などは使用しないこと。樹脂を溶かしたり、ひび割れの原因となる。
(3) 漂白剤は使用しないこと。
(4) 穿刺用アダプターを落としたりぶつけるなどの強い衝撃をあたえたり、固いものに強く押しついたり、乱暴に扱わないこと。
(5) 廃棄する場合は、消毒または滅菌の上、産業廃棄物とすること。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄依頼すること。

〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈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。

取扱説明書を、必ず確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 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 30 % ~95 % (結露しないこと)
 - ・気圧 700 hPa ~ 1 060 hPa
- (2) 穿刺用アダプターの樹脂部分は変質する恐れがあるので、超音波ゲルを付着させたまま長時間放置しないこと。また、使用後は必ず超音波ゲルなどの汚れを、温水 (40 ℃以下) で洗浄し、柔らかい布で良く拭き取って乾燥させること。熱風を吹き付けての乾燥は絶対に行わないこと。
- (3) 直射日光の当たらない場所に保管する。このとき、穿刺針案内軸が曲がらないようにすること。

〈耐用期間(自主基準)〉

4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。

〈業者による保守点検〉

24ヶ月に1回以上、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。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせること。

【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



取扱説明書を、必ず確認してください。