

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 S 16G/18G

【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]

〈使用環境条件〉

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

(適合プローベの使用範囲に準じる)

- ・ 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)

【使用目的又は効果】

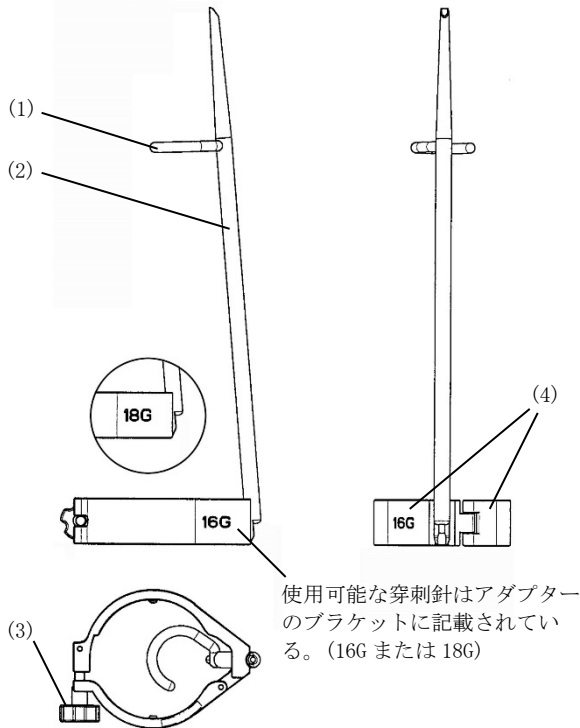
適合する超音波診断用プローベに装着し、穿刺用ガイドとして用いることを目的とする。

〈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。

【形状・構造及び原理等】 (\*\*)

〈本体形状〉



- (1) フック
- (2) 穿刺針案内軸
- (3) 止めネジ
- (4) ブラケット

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%)〉

本体寸法 (mm)..... 42 (幅)×57 (高さ)×163 (長さ)  
(止めネジ部を除く)

質量..... 約 75 g

【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

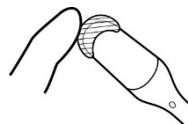
1. 穿刺用アダプターの破損、変形の有無を目視検査する。
2. 穿刺用アダプターの消毒・滅菌を行う。  
(穿刺用アダプターの消毒に関する注意)
  - a. グルタルアルデヒド系の消毒剤 (サイデックス®など) やグルコン酸クロルヘキシジン系の消毒剤 (ヒビテン®など) の常温消毒液に穿刺用アダプターを浸す。ただし、浸漬時間は1時間以内とすること。
  - b. 消毒の際は、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
  - c. 消毒後は清浄な水または滅菌水でよく水洗いして消毒液を流すこと。
  - d. 洗浄後は布などで水分を拭き取り、乾燥させること。
  - e. ミルトン®, ビルコン®などの次亜塩素酸系の消毒剤は、絶対に使用しないこと。
  - f. 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、134℃以下の高圧蒸気滅菌、またはステラッド® 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. 135℃以上の高圧蒸気滅菌は行わないこと。

(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。

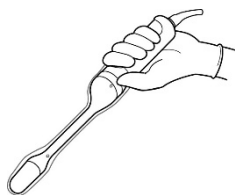


2. しわやずれが生じないように注意しながら、プローベカバーをプローベの先端にかぶせる。

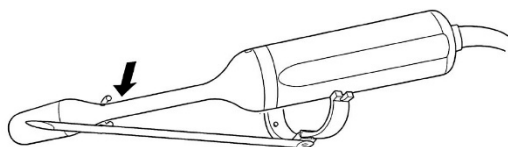


取扱説明書を、必ず確認してください。

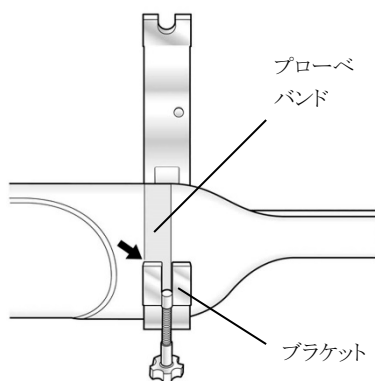
- 先端部に気泡が生じていないことを確認する。生じている場合は、プローベカバーの先端を押さえながら気泡を抜くこと。



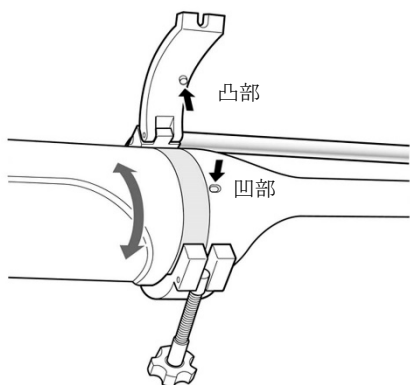
- 穿刺用アダプターのフックに、プローベのシャフトを乗せる。



- プローベのグリップ部をブラケット（止めネジのある側）に入れ、ブラケットの端とプローベバンドの位置を合わせる。



- プローベを回転させて、プローベの凹部とブラケットの凸部の位置を合わせる。凹凸は、図で見えている部分の反対側にもある。



- 凹凸部が一致するようにブラケットを閉じ、止めネジを回してしっかりと固定する。



- 穿刺の実行

- 使用前には、脱気および滅菌した水の中で穿刺針の画像位置を確認すること。穿刺ガイドラインが2本の場合は、その範囲内に、1本の場合は、その上に穿刺針の画像があることを確認する。これらの条件を満たさない場合は、本体でガイドラインの表示位置を調節すること。
- ガイドラインに沿って穿刺を行う。
- 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。

- 使用後

- 取付けの手順と逆の手順で、穿刺用アダプターをプローベから取り外す。
- 穿刺用アダプターに付着した汚れを温水(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。
- 消毒または滅菌を行う。
- 直射日光の当たらない場所に保管する。このとき穿刺用アダプターは横向きに寝かせて置くこと。立てて置くと倒れやすく、穿刺針案内軸が曲がる恐れがある。

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 適合するプローベ以外には使用しないこと。
- 穿刺用アダプターに適合した穿刺針を使用すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 保護手袋をした状態で使用すること。
- EKG 滅菌を行った後は十分にガス抜きを行うこと。
- 高圧蒸気滅菌など高熱を使用する際には十分に注意すること。
- 穿刺用アダプターの梱包箱を保管に使用しないこと。
- 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。
- 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〉

- 目視検査で、外観にキズ・変形などの異常が発見された穿刺用アダプターは使用しないこと。
- 穿刺用アダプターを穿刺針の保持以外の目的に使用しないこと。
- 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けたり、乱暴に扱わないこと。
- 穿刺用アダプターが確実に装着できなくなった場合は、ただちに使用を中止すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

- (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。

【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% ~ 80% (結露しないこと)  
 ・気圧 ..... 701 hPa ~ 1 060 hPa  
 (高度 3 000 m の大気圧まで)
- (2) 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。
- (3) 保管の際、穿刺針案内軸が曲がらないようにすること。また、穿刺用アダプターは、その使用目的上、針案内軸の先端が尖鋭になっているため、保管の際には注意すること。
- (4) 廃棄する場合には、穿刺用アダプターを所有する病院施設などで定められた方法に従うこと。。

〈耐用期間(自主基準)〉

7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。