＊2020年 9月改訂（第2版）
2019年 1月作成

医療機器認証番号:231AABZX00005000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　超音波プローブ用穿刺針装着器具　70448000

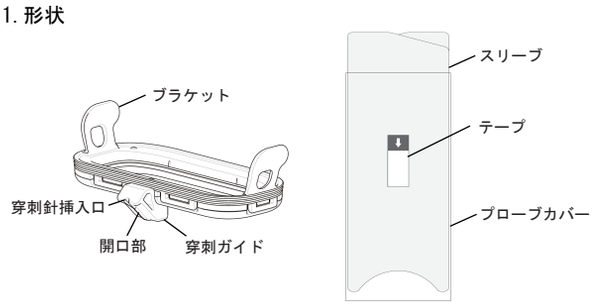
ニプロ　ニードルガイドキット

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1.使用方法
1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、ブラケット、プローブカバー等及び穿刺ガイドからなりニプロＩＰエコー（認証番号：230AABZX00103000。以下、専用装置。)と併用して使用する。

1.形状



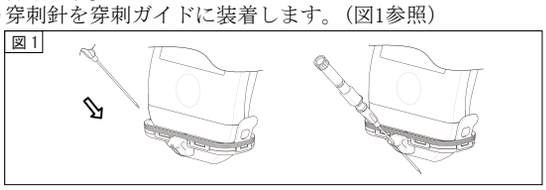
※適合穿刺針のゲージ数：22G

2.材質

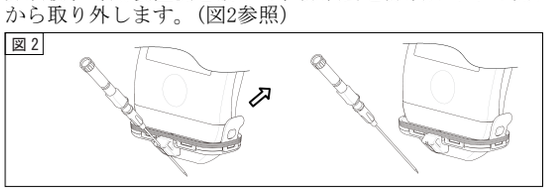
穿刺ガイド、プローブカバー	ポリエチレン

【使用目的又は効果】
超音波画像診断装置と併用し末梢静脈に穿刺針を穿刺する際、穿刺針の刺入方向をガイドするために、穿刺針を超音波画像診断装置に固定するための器具である。

【使用方法等】
1.使用方法
1)包装を開封し、本品を取り出します。
2)プローブカバーに穴や傷がないことを確認します。
3)専用装置の振動子面にエコーゼリーを適量塗布するか、プローブカバー内にエコーゼリー等を適量入れ、振動子面から気泡を除去します。
4)専用装置をプローブカバーの中に入れ、プローブカバーからスリーブを取り出し、開口部をテープで閉じます。
5)エコーゼリーを患者の穿刺部位に適量塗布します。
6)穿刺ガイドが取り付けられたブラケットを、専用装置に取り付けます。
7)穿刺針を穿刺ガイドに装着します。(図1参照)



8)血管等の超音波描出画像を参考に穿刺針の穿刺を行います。
9)穿刺後、専用装置側を動かし、穿刺針を穿刺ガイドの開口部から取り外します。(図2参照)



10)使用後は感染防止に留意し、廃棄します。

2.併用する医療機器
本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。
1)販 売 名：ニプロＩＰエコー
認証番号：230AABZX00103000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.穿刺する際は、専用装置を動かさず、真っ直ぐに穿刺針を挿入してください。［穿刺針が曲がって挿入されるおそれがあります。］
2.穿刺ガイドに装着中の穿刺針に刺入方向以外の無理な力をかけないでください。［穿刺ガイド及び穿刺針外れのおそれがあります。］
3.穿刺ガイドから穿刺針を取り外す際は、ゆっくりと取り外してください。［取り外した際の針先のぶれにより、血管等を損傷させるおそれがあります。］
4.専用装置をプローブカバーに入れた際、専用装置の振動子面とプローブカバーとの間に気泡がないことを確認してください。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1)プローブカバーは体表面用のため、粘膜、創傷面等には使用しないこと。
2)専用装置で描出した画像は、穿刺針の刺入方向の目安として使用すること。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ため、目標部位と穿刺針の針先を観察しながら行うこと。
3)穿刺ガイドの取り付けが不十分な場合、穿刺針が意図した経路から外れるおそれがあるため、穿刺ガイドがブラケットにしっかりと取り付けられているか確認すること。
4)本品は末梢静脈穿刺用のガイドであり、焼灼療法又は凝固療法には使用しないこと。

2.不具合・有害事象
1)その他の不具合
(1)本品の破損

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
＊ 有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
電話番号:06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社

A_231AABZX00005000_AA_02