

2017 年 3 月改訂(第 5 版)

医療機器届出番号:13B1X00089040221

2015 年 2 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具(12) 理学診療用器具

一般医療機器 一般の名称:体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000

シブコInfinitiブラケット

【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うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本品に取付けたニードルガイド(別売品)に挿入する際及び取付けたニードルガイド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が破損し、破損部周辺の組織が熱傷するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<ブラケット代表例>(未滅菌品)*



【使用目的又は効果】

本品は、超音波画像診断装置のプローブに装着するブラケットであり、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(ニードルガイド)を装着するために使用する。

**【使用方法等】

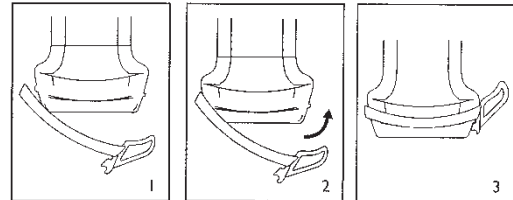
1. 適用プローブに対応したブラケット(【使用方法等】の「組み合わせる使用する医療機器」の項参照)を選択する。

注意: 本品は各製品番号に対応した適用プローブ及びニードルガイドキットと併用して使用すること。[指定外のプローブ及びニードルガイドキットを使用した場合、ブラケットへ正確に装着できず、使用中の脱落、意図しない部位への穿刺等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

2. ブラケットをプローブに装着する。(ブラケットの形状により、操作方法が異なる)

注意: プローブにブラケットがしっかり固定し、容易に外れないことを確認すること。[正確に固定されないまま使用すると、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等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

3. プローブの目印に合わせ上下左右の取付ミスに注意し、ブラケットの片側をプローブの溝に合わせて、もう片側をプローブの上にはめ込み、プローブに取り付ける(下図参照)。



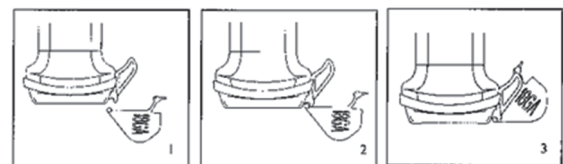
注意: プローブにブラケットがしっかり固定されていることを確認すること。[使用中にニードルガイド取付位置の角度がずれるおそれがあるため。]

4. 超音波ゲルを注入したプローブカバーを超音波プローブに被せ、付属の輪ゴム等を用いてプローブカバーを固定する。

注意: 使用時には必ず超音波ゲルを注入すること。その際、プローブカバーの継ぎ目がレンズにかからないようにカバーの位置を調節するとともに、しわや空気を取り除くこと。[超音波ゲルを注入しないと、画像が悪くなる可能性があるため。]

5. 手技に使用するニードルのゲージ数を目安に、適合するニードルガイド(【使用方法等】の「組み合わせる使用する医療機器」の項参照)を選択する。

6. ブラケットのニードルガイド取付位置にニードルガイドをはめ込む(下図参照)。



注意: ニードルガイドがブラケットにしっかり接続され、ロックされていること、およびプローブカバーのたるみ等によりニードルの穿刺経路に妨げがないことを確認すること。

注意: ニードルをニードルガイドに挿入する際には、ニードル先端でニードルガイド側面を削らないように、慎重に挿入すること。また、ニードル先端でプローブカバーを傷つけないよう注意しながら挿入すること。

<製品番号:674-045、674-046、674-047、674-048、674-049、674-054、674-065、674-071>

<組み合わせて使用する医療機器>

・ニードルガイドキット

販売名	医療機器認証番号
シブコInfinitiニードルガイド(構成 品:プローブカバー、ニードル ガイド、超音波ゲル、輪ゴム)	223AFBZX00005000

・本品と併用可能な適用プローブ

本品の製品番号	適用プローブ
674-045	富士フイルムソノサイト製 L38xi
674-046	富士フイルムソノサイト製 L38、L38e、HFL38、L38x、HFL38x
674-047	富士フイルムソノサイト製 L25
674-048	富士フイルムソノサイト製 C60、C60e、C60x
674-049	富士フイルムソノサイト製 HFL50x
674-054	富士フイルムソノサイト製 C60xp *
674-065 *	富士フイルムソノサイト製 C35xp *
<u>674-071</u>	<u>富士フイルムソノサイト製</u> <u>C11 プローブ</u>

【使用上の注意】

- 超音波ゲルは、【使用方法等】に記載の方法に従い、プローブとプローブカバーの間に入れて使用し、それ以外の方法では使用しないこと。[超音波ゲルの粘膜及び体液等との接触は意図されていないため。]
- 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ニードルカニューレがスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること。ニードルカニューレがスムーズに稼働しない場合や抵抗がある場合は使用しないこと。[本品及び使用するニードルカニューレの公差により、ニードルカニューレのゲージ数が適合しないことがあるため。]
- 穿刺時(体内にニードルが挿入されている際)には、ブラケットとニードルガイドの取り付け部位に過度の負荷が掛からないよう注意すること。[穿刺時に併用プローブを操作する等により、ブラケットとニードルガイドの取り付け部位に過度の負荷が掛かった場合、ニードルガイドがブラケットから外れるおそれがあるため。]
- 超音波画像診断装置本体の画面上にガイドラインは表示されない。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

ブラケット使用後には以下の手順にて洗浄・消毒を行うこと。

注意:エチレンオキシドガス滅菌及び高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)は行わないこと。

<ブラケットの洗浄及び消毒方法>

1.洗浄方法

- (1)毛先の柔らかいブラシを使い、表面から見える汚れを除去する。ブラケットに付着した汚れを完全に除去してから乾燥させる。
- (2)低発泡性の酵素系中性洗浄剤に5分間以上浸漬する。浸漬しながら小さめの柔らかいブラシを使用して、凹凸部分等の洗浄が困難な部分に注意しながら汚れを除去する。目に見える汚れが落ちない場合は、さらに5分間浸漬する。
- (3)洗浄剤を水で洗い流す。
- (4)柔らかく乾いた布で残留物を拭き取る。

2. 消毒方法

フタール(オルトフタルアルデヒド)0.55%液、グルタール(グルタルアルデヒド)2～3.5%液又は過酸化水素水を用いて高水準消毒を行う。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話 番 号:03-3491-2064

ファックス番号:03-3491-1857

外国製造業者:シブコ メディカル インストルメンツ社

(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国 名:アメリカ合衆国