

**2025 年 7 月改訂(第 14 版)

届出番号:13B1X00089040230

*2025 年 4 月改訂(第 13 版)

機械器具(12) 理学診療用器具
一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000

シブコ Verza 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】

<概要>

本品には、適用する超音波プローブ等の形状の違いにより、異なる形状のブラケットがある。

<形状>

ブラケット代表例(未滅菌品)



ニードルガイド取付部

留め具



ニードルガイド取付部

留め具

【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】

- 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. ブラケットを超音波プローブに取り付け、ブラケットがしっかりと固定されていることを確認する。

注意: プローブにブラケットがしっかりと固定し、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. 超音波ゲルを注入したプローブカバー(【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。]

4. 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。
5. 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取付ける。

注意: ニードルガイドがブラケットにしっかりと接続され、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。

6. 穿刺ラインの角度を固定して使用する場合、アングル設定グリップを操作しアングル設定ロックを押し込む。

<組み合わせる使用する医療機器>

・ニードルガイドキット

販売名	医療機器認証番号
シブコ Verza ニードルガイド(構成 品:プローブカバー、ニードルガイド、 ニードルインサート、超音波ゲル、 輪ゴム)	228AFBZX00071000

**・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	
644-096	富士フイルム社製	C23RV/C23
644-099		TGT-C421
680-146	キヤノンメディカル システムズ社製	PLI-2004BX PLU-704SDT
680-148		PLI-1205BX
680-151		PLI-705BX
680-152		PVI-475BX
680-154		PVI-475BT PVT-475BT
680-157		PSI-40VX、 PSI-30VX
680-159		PVU-366ST
680-161		PLU-704ST PLU-1204ST
680-167		PVI-574BX
680-169		PVT-574BT
680-175		PLI-605BX
680-185		PLU-805BT

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

1. 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。]
2. 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。]
3. ニードルの穿刺経路が超音波画像診断装置等のガイドラインと一致していることを確認すること。[画面上のガイドラインと実際の刺入経路が一致しない場合、意図しない部位を穿刺するおそれがあるため。]

【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: エチレンオキサイ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

フタラール(オルトフタルアルデヒド)0.55%液、グルタラール(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】

保管の条件

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

FAX 番号: 03-3491-1857

外国製造業者: シブコメディカルインスツルメンツコーインク

ディービーエーシブコアンドシブコメディカルソリューションズ

(CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

DBA CIVCO and CIVCO Medical Solutions)

国 名: アメリカ合衆国