

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 (70014000)

シブコ UP シリーズブラケット

【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(ニードルガイド及びニードルインサート)に挿入する際及び本品(ニードルガイド及びニードルインサート)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、破損部周辺の組織が熱傷を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

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、複数の形状のブラケットがある。

<形状(代表例)>

(1) シングルアングルタイプ



(2) マルチアングルタイプ



【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】

1. 適用プローブに対応したブラケット及びニードルガイドキット(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)を選択する。

2. ブラケットを超音波プローブに取り付け、(固定具がついている場合は固定具を外す)プローブにしっかり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. マルチアングルタイプの場合、ニードルガイド取付位置のロックピンを引っ張りニードルガイド取付部を任意の角度に設定し、カチッというまでしっかり押し込む。

注意: 角度設定後、ロックピンを根本まで押し込み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け部の位置がずれるおそれがあるため。]

4. プローブカバーに超音波ゲルを適量注入、又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲルを塗布後、超音波プローブにプローブカバーを被せ、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. ニードルガイドのロックが解除になっていることを確認後、ニードルガイドをブラケットの取り付け位置に接続する。

注意: 接続後、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。

6. 使用するニードルのゲージ数に対応したニードルインサートをニードルガイドに取り付ける。

<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	認証番号
シブコ UP シリーズニードルガイド(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)	231AFBZX00012000

・本品と併用可能な適用プローブ

製品番号	適用プローブ
614-068	富士フイルム UST-9104-5/UST-987-7.5 /UST-9120
614-070	富士フイルム UST-9114-3.5/UST-9115-5/UST-9119/ UST-9123/UST-9126/UST-979-3.5/ UST-989-3.5/UST-990-5/UST-9127 /UST-9130
614-075	富士フイルム UST-5284-2.5/UST-5285-3.5/ UST-5286-2.5/UST-5287-3.5/UST-5294-5/ UST-5297/UST-5299/UST-5292-5 /UST-52108
614-091	富士フイルム UST-5410/UST-5412/UST-5410H /UST-5413
614-108	富士フイルム UST-9133ProSound α 10 ver.6 以降のシステムとの 組合せのみに対応。

製品番号	適用ブローブ
644-041	富士フイルム C314T/C314G/C324T/C514/C516
644-074	富士フイルム UST9147
644-076	富士フイルム UST5415/L441
644-078	富士フイルム EUP-C532/C42
644-080	富士フイルム EUP-L52/L34
644-083	富士フイルム C251/C35/C253A/C252/C253
668-002	本多電子社製 HLS-882MT
680-062	キヤノンメディカルシステムズ社製 L006A (PLM-703AT / 1204AT / PLQ-1203A)
680-068	キヤノンメディカルシステムズ社製 V013A (PSM-25AT / 37AT / PVM-375AT)
680-085	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-1(PVT-375AT / 375AX / 375BT)
680-086	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-2(PST-25AT / 25BT / 25ST)
680-087	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-3(PLT-604AT / 704AT / 704SBT)
680-088	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-4(PLT-1204AT / 1204AX / 1204BT)
680-090	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-6(PLT-805AT)
680-126	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-7(PLT-712BT)
680-128	キヤノンメディカルシステムズ社製 TG-8(PLT-705BT)
680-136	キヤノンメディカルシステムズ社製 PLI-2004BX
680-138	キヤノンメディカルシステムズ社製 PLI-1205BX
680-142	キヤノンメディカルシステムズ社製 PVI-475BX
680-144	キヤノンメディカルシステムズ社製 PVI-475BT

<組み合わせて使用する医療機器>に記載の医療機器と本品の適合性は試験により検証されている。

【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。[穿刺時に併用ブ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

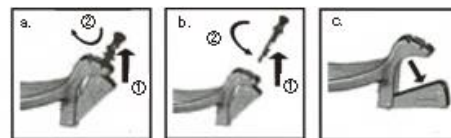
- (1) 毛先の柔らかいブラシを使い、表面から見える汚れを除去する。ブラケットに付着した汚れを完全に除去してから乾燥させる。
- (2) 低発泡性の酵素系中性洗浄剤に5分間以上浸漬する。浸漬しながら小さめの柔らかいブラシを使用して、凹凸部分等の洗浄が困難な部分に注意しながら汚れを除去する。目に見える汚れが落ちない場合は、さらに5分間浸漬する。
- (3) 洗浄剤を水で洗い流す。
- (4) 柔らかく乾いた布で残留物を拭き取る。

2. 消毒方法

フタルール(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。

<ロックピンの取り外し方法>

- (1) ロックピンを引きながら右方向(図 a. ②参照)に回転させる。
- (2) ロックピンさらに引き、左方向(図 b. ②参照)に回転させ、ロックピンをブラケットから取り外す。



【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

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