

2017 年 8 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
2014 年 10 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:21900BZX01333000

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 JMDN コード:70448000

シブコ リニューザブルバイオブシーニードルガイド

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

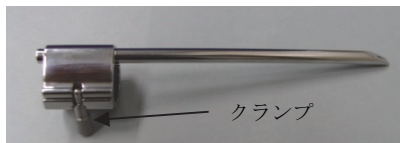
本品は下記製品より構成されている。

代表例

(1) ニードルガイド

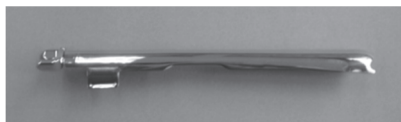
1) タイプ 1

クランプあり



2) タイプ 2

クランプなし



(2) 洗浄ブラシ

(P03372 のみ洗浄ブラシは含まれない)



2. ニードルガイドの原材料

ステンレス鋼

3. ニードルガイドに対応するニードルゲージ

16～18G

【使用目的又は効果】

本品は超音波プローブ等に穿刺針を装着するために用いる固定用器具である。

【使用方法等】

- 超音波プローブ(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」参照)に滅菌済プローブカバー(別売品)を装着する。

注意: ブラケットにプローブを装着する際は、プローブにブラケットがしっかり固定され、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。]

- 滅菌済の本品のクランプを開いた状態でプローブに取り付け、スライドさせ固定する。

- プローブに本品がしっかり固定されていることを確認する。
- クランプ(タイプ 1 のみ)を閉める。しっかり固定されていることを確認する。

<組み合わせて使用する医療機器>

・本品と併用可能な適用プローブ

製品番号	適用プローブ
613-198	フィリップス社製 C8-4v/C9-3V/C10-3V
613-242	フィリップス社製 C9-5ICT/C9-5ec/9-5Endo8
698-002	ZONARE 社製 E9-4
4392143	シーメンス社製 6.5EV13/6.5EV13+/6.5EV13S/EV9-4
10031556	シーメンス社製 EV9F4/9EVF4
P03372	富士フイルムソノサイト社製 C8

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 使用前に必ず本品(ニードルガイド)の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移動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と対応する本品のニードルガイドが適合しないことがあるため。]
- ニードルの刺入経路を超音波画像診断装置等の画面上にて確認すること。[意図しない部位を穿刺するおそれがあるため。]
- 穿刺時には、モニター画面にて穿刺針先を確認すると共に、穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注意して手技を行うこと。[穿刺針を挿入すると、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。]
- 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。]
- 目的部位に届く適切な長さの 16～18 ゲージのニードルを使用すること。またニードルを挿入する際、曲がらないよう注意すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

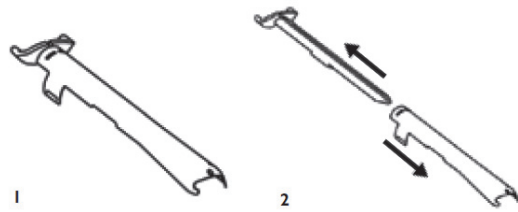
ニードルガイドは未滅菌品のため、使用前に滅菌を行い、使用後は、以下の手順に従って分解、洗浄及び消毒・滅菌を行うこと。

＜ニードルガイドの分解、洗浄及び消毒・滅菌方法＞

1.本品の分解(タイプ2のみ)

下記のように矢印の方向に力をかけて分解する。

正しく分解しないと、壊れる可能性がある。



2. 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。

3. 消毒・滅菌方法

- (1)フタラール(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。
- (2)滅菌が必要な場合は以下の方法で行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)
滅菌時間: 15～30 分
滅菌温度: 132～138℃

【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