

<製品番号:667-126、671-003、698-005、698-006、698-012、11001907、11002748、H48392LL、P27070>

**2023 年 8 月改訂(第 9 版)

認証番号:221AFBZX00131000

*2023 年 4 月改訂(第 8 版)

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 超音波プローブ穿刺用キット JMDN コード:70017000
(体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000)

シブコ AccuSITE ニードルガイド

再使用禁止(ブラケット以外)

【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挿入する際及び本品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。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止(ブラケット以外)

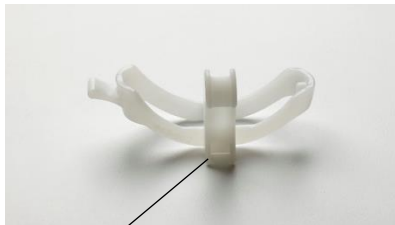
【形状・構造及び原理等】

本品は下記製品より構成される。

- 1.ブラケット(未滅菌)
- 2.ニードルガイドキット
 - ・ニードルガイド
 - ・超音波ゲル
 - ・輪ゴム
 - ・プローブカバー
3. 洗浄ブラシ(製品番号:11001907 及び 11002748 のみ)

<形状>

1. ブラケット(未滅菌)(代表例)



ニードルガイド取付部

2. ニードルガイドキット(代表例)



表 1:ニードルガイドの規格

対応ゲージ	標的とする 深度	ニードルガイド ドカラー
18 ゲージ	0.5/1.0/ 1.5/2.0/ 2.5/3.0/ 3.5 cm	桃色
20 ゲージ		黄色
21/22 ゲージ		緑色

【使用目的又は効果】

1. ブラケット

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。

2. ニードルガイド/プローブカバー

本品のニードルガイドは超音波画像診断装置等で監視しながら穿刺を行う際に、穿刺針の刺入方向をガイドするために使用する。またプローブカバーは超音波プローブに装着することで、プローブを体液等から保護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を(【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。

注意: 本品は各製品番号に対応した適用プローブと併用して使用すること。[本品は、適用プローブ以外には正確に装着できず、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. プローブの目印に合わせ上下左右の取付ミスに注意し、ブラケットをプローブに装着する。

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。]

＜製品番号:667-126、671-003、698-005、698-006、698-012、11001907、11002748、H48392LL、P27070＞

3.超音波ゲルを注入したプローブカバーの中に超音波プローブ

を挿入する。固定用テープ付プローブカバーの場合は、黄色のライナー紙を図1のように剥がし、図2のように折りたたみ接着させる。



図1

図2

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.使用する穿刺針に適切なゲージ数及び標的とする深度のニードルガイドを選択する。
- 5.ニードルガイドのロックが解除されていることを確認し、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み固定する(図3～5参照)。



図3
ブラケットのニードルガイド取付部に引っ掛ける。



図4
ニードルガイド取付部の溝に合わせる。



図5
ニードルガイドを溝にはめ込み固定する。

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

- 6.手技終了後又は手技中にニードルガイドからニードルを外す際には、以下の手順で取り外す(図6参照)。
- (1)クイックリリースボタンをブラケットの方向に押す。
 - (2)クイックリリースボタンを押してできるニードルガイドの隙間から、ニードルを外す。

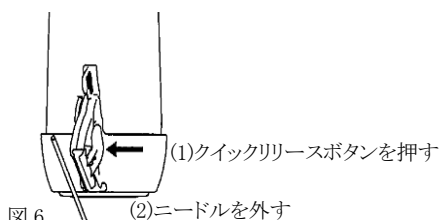


図6

(1)クイックリリースボタンを押す

(2)ニードルを外す

* 本品と併用可能な適用プローブ

製品番号	適用プローブ
667-126	フィリップス製 L12-4
671-003	EchoNous 社製 LEXSA
698-005	Zonare 製 L8-3
698-006	Zonare 製 L14-5sp
698-012	Zonare 製 L14-5w
11002748	シーメンス製 L8-3
11001907	シーメンス製 L13-5
H48392LL	GE ヘルスケア・ジャパン製 12L-RS, 12L-SC, L4-12t-RS
P27070	富士フイルムメディカル社製 L19-5

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1.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。]
- 2.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。]
- 3.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。]
- 4.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。]

【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、特にニードル刺入経路等の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

<製品番号:667-126、671-003、698-005、698-006、698-012、11001907、11002748、H48392LL、P27070>

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】

1.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。

2. 有効期間・使用の期限

ニードルガイドキット

外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号

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