

IFU-CVC-011-AA-15

< 製品番号:613-247、620-116、639-016、639-024、658-001、667-106、667-127、667-132、667-143、672-001、674-030-T、674-031-T、674-061、693-011、693-013、698-007、698-009、698-015、742-397-T、742-416、10787043、11001906、11002759、11003356、P27060、P27062、P27064、P27066、P27068 >

**2025 年 6 月改訂(第 15 版)

認証番号:223AFBZX00005000

*2024 年 10 月改訂(第 14 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Infiniti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(ニードルガイド)に挿入する際及び本品(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。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【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(未滅菌品)
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. ストラップ
(製品番号:674-030-T、674-031-T、742-397-T のみ)
4. 洗浄ブラシ
(製品番号:11001906、11002759、11003356 のみ)

1. ブラケット(未滅菌品)

代表例

- (1)タイプ 1



- (2)タイプ 2



- (3)タイプ 3



- (4)タイプ 4



- (5)タイプ 5



2. ニードルガイドキット



3. ストラップ



< 装着図 >



4. 洗浄ブラシ



【使用目的又は効果】

1. ブラケット

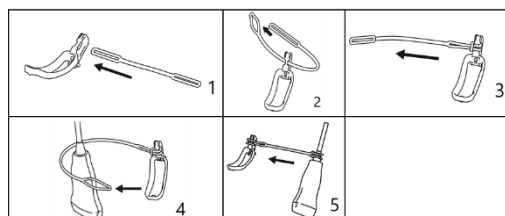
本品は、超音波画像診断装置のプロープに装着するブラケットであり、超音波プロープに穿刺針の刺入方向をガイドするための器具(ニードルガイド)を装着するために使用する。

2. ニードルガイドキット

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。またプロープカバーは超音波プロープに装着することで、プロープを体液等から保護するために使用する。

【使用方法等】

1. 適用プロープ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。ストラップを使用する場合、ストラップホールとプロープのコードの付け根部分にストラップの両端をそれぞれ通して固定する。(下図参照)



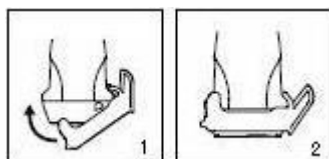
注意: 本品は各製品番号に対応した適用プロープと併用して使用すること。[本品は、適用プロープ以外には正確に装着できず、使用中の脱落、意図しない部位への穿刺等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

2. 各ブラケットのプロープへの装着方法

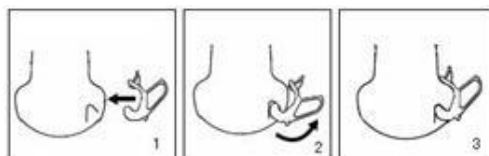
(1)タイプ 1、2、3、4

プロープの目印に合わせて上下左右の取付ミスに注意し、ブラケットをプロープに装着する。

<タイプ1 装着図(例)>

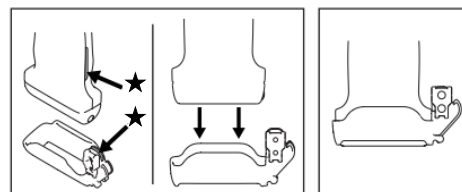


<タイプ 2 装着図(例)>



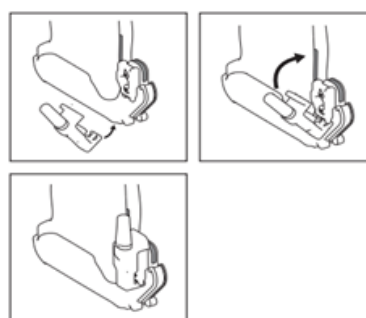
(2)タイプ 5

- 1) 下図のブラケットの(★)の溝の部分がプロープの(★)の溝の部分と揃っていることを確認し、上下左右の取付ミスに注意し、プロープに取り付ける。(下図参照)



- 2) 超音波画像診断装置のアクセサリ(位置センサー)をブラケットに装着する。

- ① アクセサリを超音波画像診断装置に装着する。
② ブラケットのアクセサリ取付部に超音波画像診断装置のアクセサリを取り付け、固定する。(下図参照)

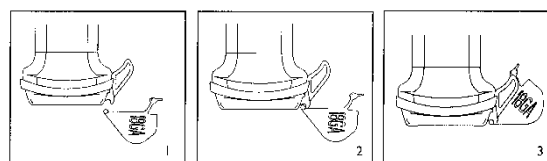


注意: ブラケットをプロープに装着する際は、プロープにブラケット(タイプ5の場合は、超音波画像診断装置のアクセサリも含む)がしっかり固定し、容易に外れないことを確認すること。[正確に固定されないまま使用すると、穿刺の際に超音波画像診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

3. 超音波ゲルを注入したプロープカバーの中に超音波プロープを挿入する。

注意: 使用時には必ず超音波ゲルを注入すること。その際、プロープ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(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、およびプロープ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. タイプ 5 の場合は、アクセサリをブラケットから取り外した後、超音波画像診断装置から取り外す。

*** <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
613-247	フィリップス社製 L17-5、L18-5
620-116	BK メディカル社製 8870、18L5
639-016	Esaote 社製 LA522、LA523、LA532 シーメンス社製 LA522E、LA523
639-024	Esaote 社製 CA631
658-001	Mindray 社製 L12-4s/L14-6Ns
667-106	フィリップス社製 L12-4 (CX3、Sparq システム)
667-127	フィリップス社製 C5-1
667-132	フィリップス社製 L12-5 (EPIQ 5、EPIQ 7 システム)
667-143	フィリップス社製 eL18-4
672-001	SuperSonic 社製 SL15-4、SL18-5
674-030-T	富士フイルムメディカル社製 L25、L25e、L25x、L25xp
674-031-T	富士フイルムメディカル社製 HFL38、HFL38x、L38、L38e、L38x
674-061	富士フイルムメディカル社製 C60xf、C60xi
693-011	コニカミノルタ社製 X20L
693-013	コニカミノルタ社製 MC10-3
698-007	ZONARE 社製 L14-5w
698-009	ZONARE 社製 C9-3
698-015	ZONARE 社製 L10-5
742-397-T	GE ヘルスケア社製 11L、12L-RS、12L-SC、L4-12t-RS
742-416	GE ヘルスケア社製 9L
10787043	シーメンス社製 16L4
11001906	シーメンス社製 Freestyle L8-3
11002759	シーメンス社製 Freestyle L13-5
11003356	シーメンス社製 Freestyle C5-2
P27060	富士フイルムメディカル社製 C5-1
P27062	富士フイルムメディカル社製 C10-3
P27064	富士フイルムメディカル社製 L12-3
P27066	富士フイルムメディカル社製 L15-4
P27068	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>

- 使用前に必ず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。]

- 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。
- 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。]

【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

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

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