

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 BX2 ニードルガイド

再使用禁止

【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を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があるため。]

【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。(代表例)

ニードルガイド 原材料: ABS 樹脂	ニードルガイドインサート 原材料: ABS 樹脂 ①8.5Fr,14/15/16/17/18/20/21/22/23G ②13G
------------------------	---



プローブカバー 原材料: ポリエーテルポリウレタン	超音波ゲル 原材料: 高分子ポリマー
---------------------------------	--------------------------

【使用目的又は効果】

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.本品を超音波プローブ(市販品)に取り付ける前に、必要に応じて超音波プローブにブラケット(【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と固定され、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。]

2.超音波ゲルを注入したプローブカバー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。]

3.手技に使用するガイドを選択し、また使用するニードルのゲージ数に適したニードルガイドインサートを選択する。

4.ニードルガイドを取り付ける。

[67°用ガイド、80°用ガイド(680-112)の場合]

ブラケットのニードルガイド取付部にニードルガイドをはめ込み、ニードルガイドインサートをガイドに取り付ける。(下図1~3参照)

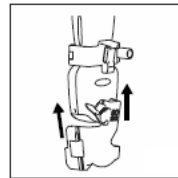


図1

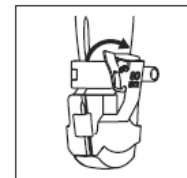


図2

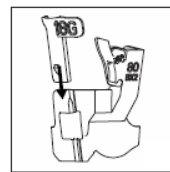


図3

[5°用ガイド、25°用ガイド(644-094)の場合]

超音波プローブにニードルガイドを取り付け、ニードルガイドインサートをガイドに取り付ける。(下図4~7参照)。

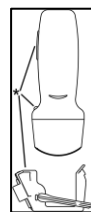


図4

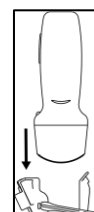


図5

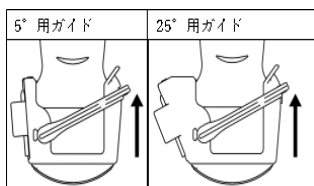


図 6

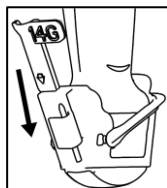


図 7

注意: ニードルガイドがブラケットにしっかり接続されていること、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。

5. 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は、図 8 又は 9 のとおりに取り外す。

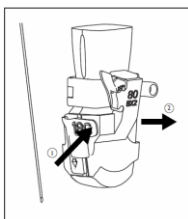


図 8

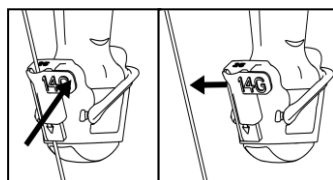


図 9

<組み合わせて使用する医療機器>

・ブラケット

販売名	届出番号
シブコ BX2 ブラケット	13B1X00089040223

**・本品と併用可能な適用プローブ

製品番号	適用プローブ
644-094	富士フイルム社製 C23RV/C23
680-112	キャノンメディカルシステムズ社製 PVT-382BT

【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
本品の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

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