

シブコ体腔用ディスポーザブルニードルガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状及び構造

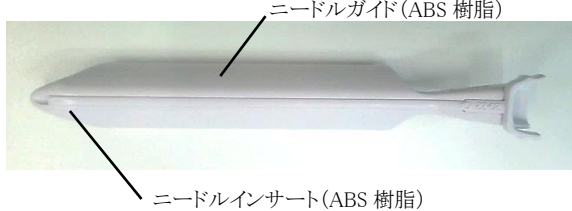
本品にはニードルガイドとニードルインサートが一体になっているタイプ 1 とニードルガイドとニードルインサートを組み合わせて使用するタイプ 2 及びタイプ 3 がある。

<形状>

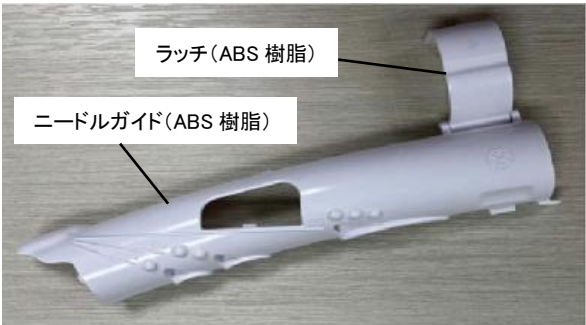
1)タイプ 1



2)タイプ 2



3)タイプ 3



** 2.各製品番号のニードルガイドに適合する穿刺針

製品番号	穿刺針
676-132、876-001	16G、17G 及び 18G
676-157	
639-012	
680-116	
680-120、880-001	
680-130	
742-378、842-004	
H48691YX、842-002	
610-1275	
H44901AW、842-009	16G、17G、18G、19G、20G、21G 及び 22G
667-133	
10787095	
610-842、810-400	
676-206	
11336182	
610-987、857-001	
674-050	
610-958	
644-101	16G、18G、20G

3.原理

超音波画像診断装置等で監視を行いながら穿刺を実施する際に用いる器具で、超音波プローブ等に装着し穿刺針を保持することで、目的位置への穿刺を正確かつ容易に行うことを可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波プローブ等に固定し、穿刺針を装着するために使用する。

【使用方法等】

1. 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)に滅菌済みプローブカバー(別売品)を装着する。

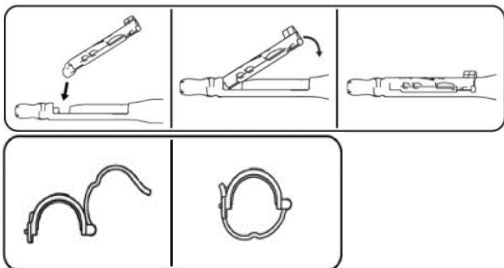
【注意】：ブラケットにプローブを装着する際は、プローブにブラケットがしっかりと固定され、容易に外れないことを確認すること。〔正確に固定されないまま使用すると、穿刺の際に超音波画像診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。〕

- (タイプ 1 及びタイプ 2)
2. 上下左右の取り付けミスに注意し、本品をプローブの取付位置に取り付ける。
3. ニードルインサートを取り付けるタイプは使用する穿刺針のゲージに合わせてインサートを選択し装着する。

2. 使用する穿刺針のゲージに合わせてニードルインサートを選択しニードルガイドに装着する。



3. 上下左右の取り付けミスに注意し、本品を超音波プローブへ装着し、ラッチをプローブの周囲に巻くようにして固定する。



*

製品番号	適用プローブ
610-842	製造販売業者名 一般の名称 ・型番 (販売名、承認(認証番号))
810-400	キャノンメディカルシステムズ社製 膣向け超音波診断用プローブ ・PVF-641VT (経膣プローブ PVF-641VT、21100BZZ00603000) ・PVM-651VT (経膣プローブ PVM-651VT、21100BZZ00103000) ・PVN-661VT (経膣プローブ PVM-661VT、21100BZZ00101000) 膣向け超音波診断用プローブ (直腸向け超音波診断用プローブ) ・PVT-661VT (体腔内プローブ PVT-661VT、 21200BZZ00740000) ・PVQ-641V (体腔内プローブ PVQ-641V、 21600BZZ00111000) シーメンス社製 汎用超音波画像診断装置 ・EC9-4 (アキュソン S2000e、22900BZX00329000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S1000、 225AIBZX00035000) (トランスデューサ EC9-4、21700BZY00277000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S2000、 222AIBZX00029000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S3000、 225AIBZX00036000) 体腔向け超音波診断用プローブ ・EC9-4 (トランスデューサ モデル EC9-4、 21400BZY00459000)

本品の 製品番号	適用プローブ 製造販売業者名 一般的名称 ・型番 (販売名、承認(認証番号))
610-958	フィリップス社製 直腸向け超音波診断用プローブ ・BP10-5ec (フィリップス 直腸向け超音波診断用プローブ R シリーズ、220ACBZX00012000) 汎用超音波画像診断装置 (手持型体外式超音波診断用プローブ) (体腔向け超音波診断用プローブ) ・C9-4ec (超音波診断装置 HD3、218ADBZX00021000)
610-987 857-001	富士フイルム社製 膣向け超音波診断用プローブ (直腸向け超音波診断用プローブ) ・EVN4-9-H (EVN4-9-H プローブ、230AABZX00049000)
610-1275	ホロジックジャパン社製 汎用超音波画像診断装置 ・SE12-3、SEV12-3 (汎用超音波画像診断装置 Aixplorer、 227ABBZX00037000) イグザクトイメージング社製 (販売業者:エダップテクノメド株式会社) 汎用超音波画像診断装置 (直腸向け超音波診断用プローブ) ・EV9C (ExactVu シリーズ、305ADBZX00024000)
639-012	Esaote 社製 汎用超音波画像診断装置 ・EC1123 (EC1123 プローブ、225AABZX00118000)
667-133	フィリップス社製 膣向け超音波診断用プローブ (直腸向け超音波診断用プローブ) ・C10-4ec (フィリップス 超音波診断用プローブ C10-4ec、 225ADBZX00205000)
674-050	富士フイルムソノサイト社製 汎用超音波画像診断装置 ・ICTx/8-5 (SonoSite M シリーズ、219ADBZI00197000) ・ICTxp/9-5 (SonoSite X-Porte シリーズ、225ADBZI00146000) 汎用超音波画像診断装置 (眼科用超音波画像診断装置) ・IC10-3 (Sonosite PX シリーズ、302ADBZI00086000)

本品の 製品番号	適用プローブ	
	製造販売業者名 一般的名称 ・型番 (販売名、承認(認証番号))	
676-132 876-001	シーメンス社製 汎用超音波画像診断装置 ・EC9-4 (アキュソン S2000e、22900BZX00329000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン P500、 227AABZX00047000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S1000、 225AIBZX00035000) (トランスデューサ EC9-4、21700BZY00277000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S2000、 222AIBZX00029000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S3000、 225AIBZX00036000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン X300、 222AABZX00160000) 体腔向け超音波診断用プローブ ・EC9-4 (トランスデューサ モデル EC9-4、 21400BZY00459000)	
676-132	汎用超音波画像診断装置 ・EV9-4 (トランスデューサ EV9-4、21700BZY00277000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン X300、 222AABZX00160000)	
676-157	シーメンス社製 汎用超音波画像診断装置 ・EC9-4W (汎用超音波画像診断装置 アキュソン X700、 225AABZX00117000) ・MC9-4 (アキュソン S2000e、22900BZX00329000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S1000、 225AIBZX00035000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S2000、 222AIBZX00029000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン S3000、 225AIBZX00036000) ・9MC3 (汎用超音波画像診断装置 アキュソン Juniper、 229AABZX00096000) ・9EC4 (アキュソン Sequoia、230AABZX00073000) ・9VE4 (アキュソン Sequoia、230AABZX00073000) コニカミノルタ社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・EC9-3 (体腔内プローブ EC9-3、228ABBZX00071000)	
676-206	シーメンス社製 汎用超音波画像診断装置 ・10MC3 (汎用超音波画像診断装置 アキュソン NX3、 227AABZX00121000) (汎用超音波画像診断装置 アキュソン Juniper、 229AABZX00096000)	
680-116	キヤノンメディカルシステムズ社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・PVU-770ST (体腔内プローブ 11C4 PVU-770ST、 225ACBZX00033000)	

本品の 製品番号	適用プローブ	
	製造販売業者名 一般的名称 ・型番 (販売名、承認(認証番号))	
680-120 880-001	キヤノンメディカルシステムズ社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・PVT-781VT (体腔内プローブ PVT-781VT、 224ACBZX00069000) ・PVU-781VT (体腔内プローブ 11C3 PVU-781VT、 225ACBZX00038000)	
680-130	キヤノンメディカルシステムズ社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・PVU-681MVL (体腔内プローブ 11CV3 PVU-681MVL、 226ADBZX00182000)	
11336182	シーメンス社製 汎用超音波画像診断装置 ・BP10-3 (汎用超音波画像診断装置 アキュソン NX3、 227AABZX00121000)	
742-378 842-004	GE ヘルスケア・ジャパン社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・RIC5-9-RS (RIC5-9-RS プローブ、218ABBZX00052000) ・RIC5-9-D (RIC5-9-D プローブ、218ABBZX00157000) ・RIC5-9A-RS (RIC5-9A-RS プローブ、227ABBZX00098000)	
H48691YX 842-002	GE ヘルスケア・ジャパン社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・IC9-RS (IC9-RS プローブ、226ABBZX00154000)	
644-101	富士フイルム社製 直腸向け超音波診断用プローブ ・CC41R2 (CC41R2 プローブ、304ABBZX00039000)	
H44901AW 842-009	GE ヘルスケア・ジャパン社製 体腔向け超音波診断用プローブ ・RIC10-D (RIC10-D プローブ、305ACBZX00011000)	

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用前に必ず併用するニードルガイド及びニードルインサートのニードルカニューレ装着面に破損等の異常がなく、ニードルカニューレがスムーズに稼動することを確認すること。ニードルカニューレがスムーズに稼動しない場合や抵抗がある場合は使用しないこと。[ニードルガイド/ニードルインサートと使用するニードルの公差により、ニードルと対応するニードルインサートのゲージ数が適合しないことがあるため。]
- (2)ニードルをニードルインサートに挿入する際には、ニードル先端でニードルインサート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。
- (3)ニードルの刺入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。]
- (4)穿刺時、人体組織の影響や、ニードルの種類等により、ニードルが意図しない方向に穿刺されることがあるため、ニードルの状態や対象物の位置、患者の動きに注意すること。
手技中、ニードルガイドに過度の負荷が掛からないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

<その他の不具合>

組織の損傷

【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