

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
(超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDN コード:70448000)

シブコ Verza 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。〕

【禁忌・禁止】

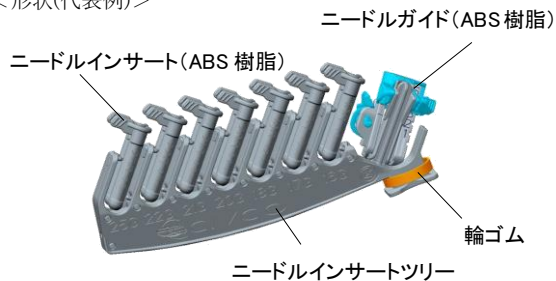
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は下記構成品により構成される。

- ・ニードルガイド
- ・ニードルインサート
- ・超音波ゲル
- ・輪ゴム
- ・プローブカバー

<形状(代表例)>

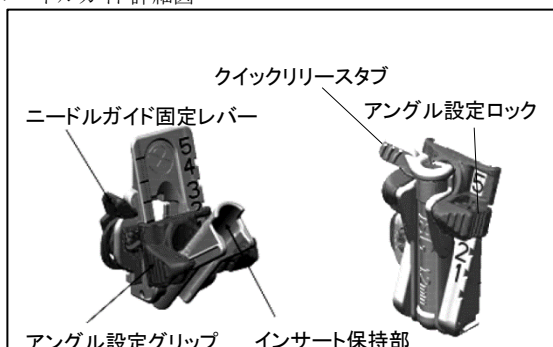


プローブカバー
(ポリエーテルポリウレタン)



超音波ゲル
(高分子ポリマー)

ニードルガイド詳細図



【使用目的又は効果】

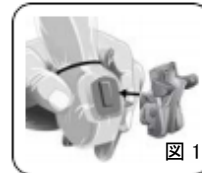
本品のニードルガイド及びニードルインサートは、超音波プローブ等に固定し、穿刺針を装着するために使用する。またプローブカバーは超音波プローブに装着することで、プローブを体液等から保護するために使用する。

【使用方法等】

1. ブラケットを使用する場合は、専用のブラケット(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)を超音波プローブに取り付け、ブラケットがプローブにしっかり固定されていることを確認する。
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し、しわや空気を取り除くこと。〔超音波ゲルを注入しない又はプローブカバーとプローブの間に空気が残っていると画像が悪くなる可能性があるため。〕

3. ニードルガイドをブラケットまたはプローブのニードルガイド取付け位置(図 1)に取り付け、ニードルガイド固定レバーを回し、ニードルガイドを固定する。(図 2)

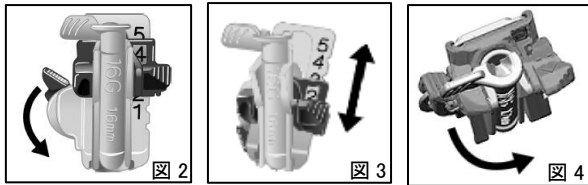


注意: ニードルガイドがブラケットまたはプローブのニードルガイド取付け位置(図 1)にしっかり接続されていること、及びプローブカバーのたるみ等によりニードルの刺入経路に妨げがないことを確認すること。

4. 使用するニードルのゲージ数に対応したニードルインサートをニードルガイドに取り付ける。
5. 穿刺ラインの角度を固定して使用する場合、アングル設定グリップを操作しアングル設定ロックを押し込む。(図 3)

＜ニードルインサートの取り外し＞

ニードルガイドから穿刺針を取り外す際には、ニードルインサートのクイックリリースタブを回す。(図 4)



＜ニードルガイドの取り外し＞

ニードルガイドをブラケットまたはプローブから取り外す際には、ニードルガイド固定レバーを押す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と併用可能な専用ブラケット

販売名	製造販売届出番号
シブコ Verza ブラケット	13B1X00089040230

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) ニードル挿入時に、ニードル先端でニードルガイドやプローブカバーを損傷させないように注意すること。
- 2) 電気手術器のニードルカニューレを使用する場合は、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スムーズに稼動することを確認の上、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう慎重に操作すること。[ニードルカニューレの絶縁皮膜が損傷し、組織の熱傷を引き起こす恐れがあるため。]
- 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。
- 4) ブラケットや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。[ニードルガイドがブラケットまたはプローブのニードルガイド取付け位置から外れる恐れがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
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
FAX 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