

IFU-CVC-023-AB-13

<製品番号:667-161、667-164、667-166、667-168、667-170、667-172、667-174、667-177、670-036、11287649、11287650、11287651、11287652、11502761、11506900、H4917VB、H44901AM、H44901AV、H45201BLF>

**2024 年 10 月改訂(第 13 版)

認証番号:228AFBZX00071000

*2024 年 4 月改訂(第 12 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、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(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(ブラケット以外)

【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。

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
- ・ニードルインサート
- ・プローブカバー
- ・超音波ゲル
- ・輪ゴム
- ・ニードルインサートツリー

3. ケーブルクリップ

(製品番号:11287649、11287651、11287652 のみ)

4. 洗浄ブラシ

(製品番号:11287649、11287650、11287651、11287652、11506900 のみ)

<形状>

1. ブラケット(未滅菌)(代表例)

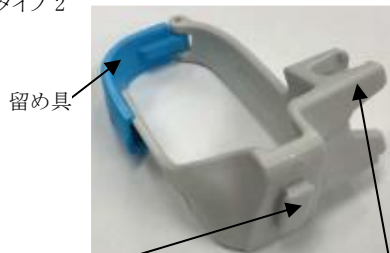
(1) タイプ 1



ニードルガイド取付部

留め具

(2) タイプ 2

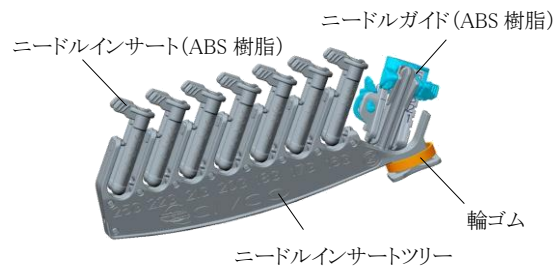


留め具

ニードルガイド取付部

アクセサリ取付部

2. ニードルガイドキット(代表例)

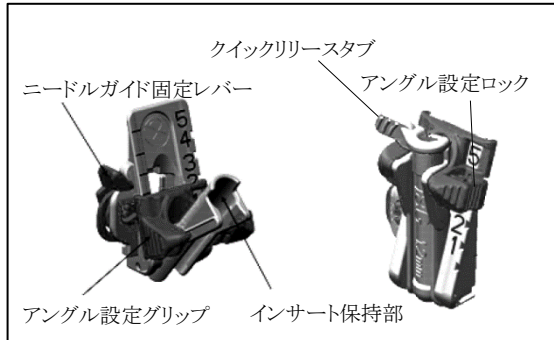


プローブカバー
(ポリウレタン)



超音波ゲル
(高分子ポリマー)

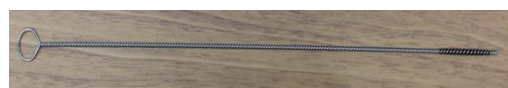
ニードルガイド詳細図(代表例)



3. ケーブルクリップ



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及びニードルインサートは、超音波プロープ等に固定し、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】

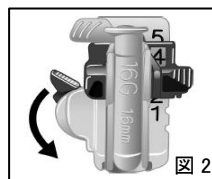
1. ブラケットを使用する場合は、適用プロープに対応したブラケット（【使用方法等】の＜組み合わせて使用する医療機器＞の項参照）を選択し、超音波プロープに取付ける。タイプ2のブラケットはアクセサリ取付部に超音波画像診断装置のアクセサリ（位置センサー）を取り付け、固定する。

注意:プロープにブラケットがしっかり固定し、容易に外れないことを確認すること。（タイプ2の場合は、超音波画像診断装置のアクセサリも含む）[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プカバーを超音波プロープに被せ、付属の輪ゴム等を用いてプロープカバーを固定する。必要に応じてケーブルクリップを使用し、ケーブルをまとめる。

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プカバーとプロープ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プ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プ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、及びプロープ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。

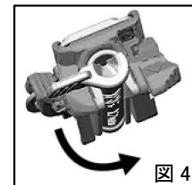
4. 使用するニードルのゲージ数に対応したニードルインサートをニードルガイドに取り付ける。
5. 穿刺ラインの角度を固定して使用する場合、アングル設定グリップを操作しアングル設定ロックを押し込む。(図 3)

＜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プ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＞

本品と併用可能な適用プロープ

本品の製品番号	適用プロープ
667-161	フィリップス社製 C5-1
667-164	フィリップス社製 C9-2
667-166	フィリップス社製 L12-5
667-168	フィリップス社製 eL18-4
667-170	フィリップス社製 L18-5
667-172	フィリップス社製 L12-3
667-174	フィリップス社製 XL14-3
667-177	フィリップス社製 V9-2
670-036	イグザクトイメージング社製 EV5C (販売名:ExactVu シリーズ)
11287649	シーメンス社製 10L4
11287650	シーメンス社製 14L5
11287651	シーメンス社製 5C1
11287652	シーメンス社製 DAX
11502761	シーメンス社製 13L4
11506900	シーメンス社製 7L2
H4917VB	GE ヘルスケア・ジャパン社製 C1-6-D、C1-6VN-D
H44901AM	GE ヘルスケア・ジャパン社製 L2-9-D、L2-9VN-D
H44901AV	GE ヘルスケア・ジャパン社製 ML4-20-D、ML4-20VN-D
H45201BLF	GE ヘルスケア・ジャパン社製 L4-20t-RS、L4-20t-D

【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プ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)洗浄ブラシ又は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、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

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 インストルメンツ社

(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国 名: アメリカ合衆国