

シブコ L25 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】

本品は下記構成品により構成される。

- 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

<形状>

ニードルガイドキット (代表例)

表1 ニードルガイドの規格



製品番号	対応ゲージ
P06014	18 ゲージ(青色)
P06015	21 ゲージ(緑色)

【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. 本品をプローブに取り付ける前に、プローブにブラケット(【使用方法等】組み合わせて使用する医療機器の項参照)を装着する。
2. 超音波ゲルを注入したプローブカバーの中に超音波プローブを挿入する。

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. プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。

4. 使用する穿刺針に適切なゲージ数及び標的とする深度のニードルガイドを選択し、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む。

注意: ニードルガイドがブラケットにしっかりと接続され、ロックされていること、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。

<ニードルの取外し方>

ニードルガイドのクイックリリースボタンを押しながら、ニードルを抜去する。

注意: ニードルの抜去中は、必ずニードルガイドのクイックリリースボタンを押した状態を保持すること。[抜去時に意図しない抵抗が生じ、組織の損傷等を引き起こす恐れがある。]



＜組み合わせて使用する医療機器＞

ブラケット

販売名	医療機器届出番号
シブコ L25 ブラケット	13B1X00089040231

【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。]
- 2.ニードルの刺入経路を超音波画像診断装置等の画面上にて確認すること。[意図しない部位を穿刺するおそれがあるため。]
- 3.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。]
- 4.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

FAX 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