

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 UP シリーズニードルガイド
 (ニードルガイドキット用)

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(ニードルガイド及びニードルインサート)に挿入する際及び本品(ニードルガイド及びニードルインサート)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、破損部周辺の組織が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】

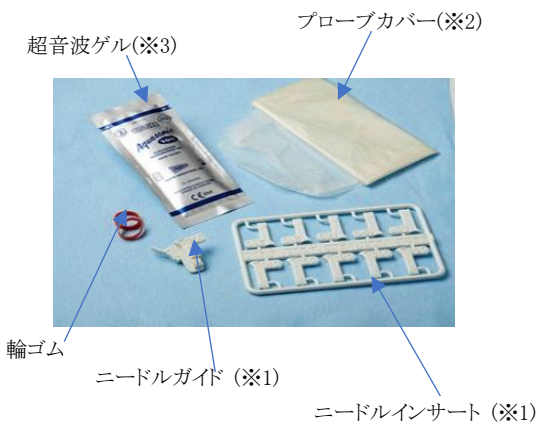
1. 形状・構造等

本品は下記構成品により構成される。

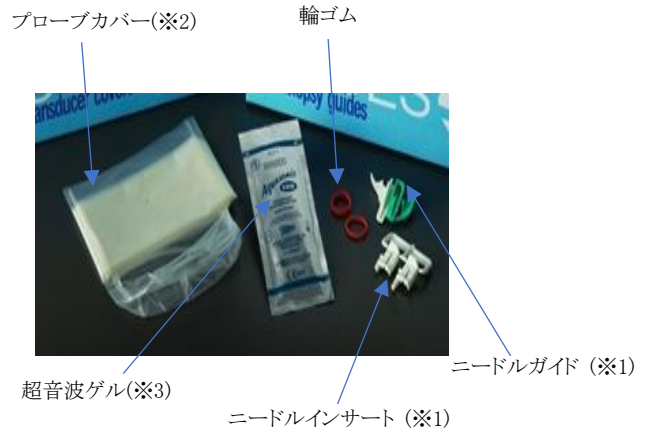
- (1) 本体
 - 1) ニードルガイド
 - ① Ultra-pro II
 - ② Ultra-pro III
 - 2) ニードルインサート
 - ① Ultra-pro II
 - ② Ultra-pro III
 - 3) プローブカバー
- (2) 付属品
 - 1) 超音波ゲル
 - 2) 輪ゴム

＜形状(代表例)＞

- ① Ultra-pro II



② Ultra-pro III



＜原材料＞

- (※1) ABS樹脂
- (※2) ポリエーテルポリウレタン
- (※3) 高分子ポリマー

2. 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、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。ニードルインサートはそれぞれ表1の穿刺針に対応している。ニードルインサートを取付けたニードルガイドをブラケットに装着して単回使用する。またプローブカバーは、超音波画像診断装置等のプローブ等に装着し患者毎に使用することで、プローブを体液等から保護する。プローブカバーを交換し使用することで、診断手技の簡便化及び二次感染の予防につながる。

表1 ニードルインサートの対応する穿刺針

ニードルインサート	対応する穿刺針
Ultra-pro II	14G、15G、16G、17G、18G、20G、21G、22G、23G、8.5Fr
Ultra-pro III	11G、12G、13G、14G、15G、16G、17G、18G、20G、22G

【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、ブラケットに装着して超音波プローブ等に固定し、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. 適用プローブ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、装着する。
2. プローブカバーの内側又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲル適量を塗布後、無菌操作下で超音波プローブにプローブカバーを被せ、付属の輪ゴム等を用いてプローブカバーを固定する。または折り重ねてテープで密着する。

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。] 必要に応じてブラケット付属品のケーブルクリップを使用し、コードをまとめる。

3. 必要に応じてブラケット付属品のケーブルクリップを使用し、コードをまとめる。
4. ニードルガイドの取り付け、ニードルインサートの挿入、穿刺針の取り外し方法を以下に記載する。

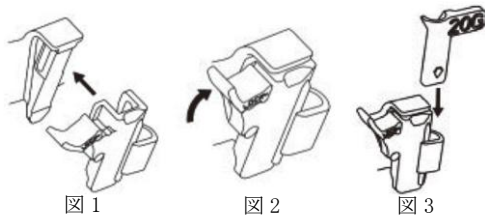
注意: ニードルガイドがブラケットにしっかり接続され、ロックされていること、およびプローブカバーのたるみ等によりニードルの穿刺経路に妨げがないことを確認すること。

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。

(1) Ultra-pro II

<ニードルガイドの取り付け、ニードルインサートの挿入>

1. ニードルガイドをブラケットのニードルガイド取付部にはめ込む(図1)
2. ニードルガイド固定レバーを押し、ニードルガイドを固定する。(図2)
3. 適用するニードルインサートを選択しニードルガイドのインサート保持部に挿入する。(図3)



<穿刺針の取り外し方法>

1. ニードルインサートのクイックリリースタブをブラケットの方向に押す。
2. ニードルインサートとニードルガイドの隙間から穿刺針を外す。(図4)



(2) Ultra-pro III

<ニードルガイドの取り付け、ニードルインサートの挿入>

1. 使用する穿刺針に適切なニードルインサートを選択する。
2. ニードルインサートをニードルガイドのインサート保持部に取り付け。(図5)

3. インサート保持部にあるインジケーターに、ニードルインサートのゲージ数を合わせる。(図6)
4. クイックリリースタブをカチッと音が出るまで閉めて、ニードルインサートをニードルガイドに固定する。(図7)
5. ニードルガイドをブラケットのニードルガイド取付部にはめ込む。(図8)
6. ニードルガイド固定レバーを押し、ニードルガイドを固定する。(図9)



図5

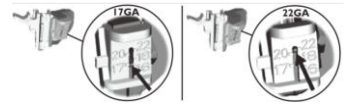


図6



図7



図8



図9

<穿刺針の取り外し方法>

- 1) クイックリリースタブをブラケットの方向に押し、穿刺針を取り外す。(図10)

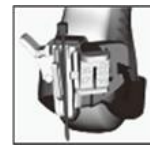


図10

<組み合わせて使用する医療機器>

・プローブカバー

販売名	認証番号
シブコプローブカバー	230AFBZX00028000

・ブラケット

販売名	届出番号
シブコ UP シリーズブラケット	13B1X00089040233

【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等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及びニードルインサートの取付位置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付位置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】

<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。

<有効期間>

ニードルガイドキット

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