

<製品番号: 612-085、613-229、613-243、613-244、639-018、639-022、639-023、639-028、645-068、658-002、667-069、667-070、667-071、667-074、667-075、667-077、667-091、667-101、667-102、667-103、667-105、667-129、667-130、667-131、667-136、667-138、667-144、672-002、693-003、693-004、693-005、693-006、698-001、698-003、698-004、04838749、08256947、08256950、08260150、10044200、10136145、10441187、10658470、11291775、11291776、11292182、P01300、P01882、P04999、P05187、P07873、P12051、P12868、P15679、P18708、P18710、P22244、UA1341、H4906BK、H40432LC、H40432LE、H40482LK>

** 2022 年 1 月改訂(第 5 版)
* 2020 年 12 月改訂(第 4 版)

医療機器認証番号: 231AFBZX00012000

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

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(ブラケット以外)

【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)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

①Ultra-pro II

②Ultra-pro III

- ・ニードルインサート

①Ultra-pro II

②Ultra-pro III

- ・プローブカバー

- ・超音波ゲル

- ・輪ゴム

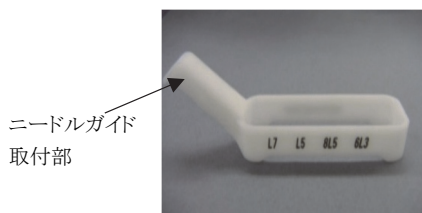
(3)ケーブルクリップ

(4)洗浄ブラシ

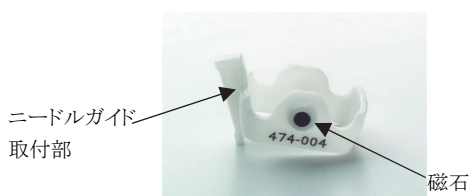
<形状(代表例)>

(1)ブラケット(未滅菌)

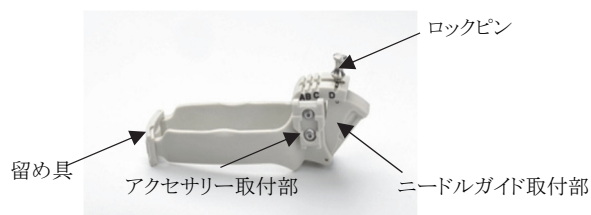
①タイプ 1



②タイプ 2



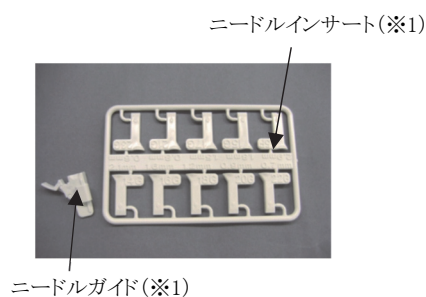
③タイプ 3



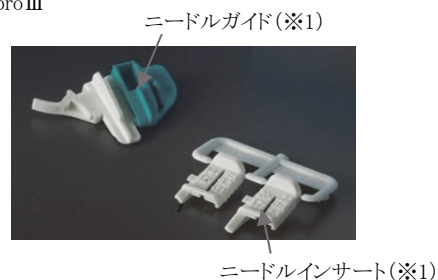
(2)ニードルガイドキット

- ・ニードルガイドキット
- ・ニードルインサート

①Ultra-pro II



②Ultra-pro III



- ・プローブカバー
- ・超音波ゲル
- ・輪ゴム



(3) ケーブルクリップ



(4) 洗浄ブラシ



<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)を選択する。

注意: 本品は各製品番号に対応した適用プローブと併用して使用すること。[本品は、適用プローブ以外には正確に装着できず、使用中の脱落、意図しない部位への穿刺等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

注意: タイプ 2 のブラケットを、ペースメーカーや植込み型除細動器、又は、その他の体内留置型の医療用電子機器等の植え込み部位に近付けないこと。[タイプ 2 のブラケットは、磁石を有しており、電磁干渉により悪影響を及ぼす可能性があるため。]

2. ブラケットをプローブに装着する。

ブラケットタイプ 3 については、その後、ニードルガイド取付位置のロックピンを引っ張り、ニードルガイド取付位置を任意の角度に設定する。更に、ブラケットタイプタイプ 3 については、超音波画像診断装置のアクセサリ(位置センサー)をブラケットに装着する。

注意: プローブ等にブラケットがしっかり固定され、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。]

注意: タイプ 3 は角度設定後、ロックピンを根元まで押し込み、しっかり固定されていることを確認すること。[使用中にニードルガイド取付位置の角度がずれるおそれがあるため。]

3. プローブカバーに超音波ゲルを適量注入、又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲルを塗布後、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。

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。]

4. 無菌操作下で超音波プローブをプローブカバーに挿入する。

5. 必要に応じてケーブルクリップを使用し、コードをまとめる。

6. 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。

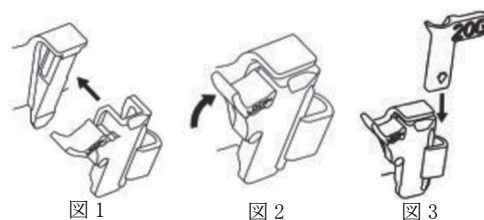
注意: ニードルガイドがブラケットにしっかり接続され、ロックされていること、およびプローブカバーのたるみ等によりニードルの穿刺経路に妨げがないことを確認すること。

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)



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る。(図5)
- 3) インサート保持部にあるインジケータに、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なるまで閉めて、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 >

* ・本品と併用可能なプローブ

製品番号	適用プローブ
612-085	テラソン 社製 7L3、7L3V、10L5、10L5V、12L5、12L5V、15L、15L4 シーメンス社製 L5、L7、6L3、8L5 フクダ電子社製 FUT-LA385-12A ECM 社製 L738P サムスン電子社製 L5-9EC
613-229	フィリップス社製 C8-5
613-243	フィリップス社製 P4-1 / S4-1
613-244	フィリップス社製 C9-4
639-018	シーメンスヘルスケア社製 CA421 / CA430 / CA431 Esaote 社製 CA421、CA430、CA431
639-022	シーメンスヘルスケア社製 LA522 / LA523 / LA532 Esaote 社製 LA522、LA523、LA532
639-023	シーメンスヘルスケア社製 LA435 / SL2325 Esaote 社製 LA435、SL2325
639-028	シーメンスヘルスケア社製 CA123 Esaote 社製 CA123
645-059	フィリップス社製 L1038
645-068	フィリップス社製 L12-3
658-002	Mindray 社製 C5-2s
667-069	フィリップス社製 PA4-2 / S4-2
667-070	フィリップス社製 L9-3
667-071	フィリップス社製 Ergo C5-2
667-074	フィリップス社製 V6-2
667-075	フィリップス社製 C6-2 / C6-3
667-077	フィリップス社製 C5-1
667-091	フィリップス社製 L12-3
667-101	フィリップス社製 VL13-5
667-102	フィリップス社製 Ergo S4-2 / S5-1 / S5-2
667-103	フィリップス社製 C8-5
667-105	フィリップス社製 X6-1
667-129	フィリップス社製 L12-4
667-130	フィリップス社製 C5-1
667-131	フィリップス社製 X6-1
667-136	フィリップス社製 S5-1
667-138	フィリップス社製 C9-2
667-144	フィリップス社製 eL18-4
672-002	コニカミノルタ社製 SuperCurved 6-1 / XC6-1
693-003	コニカミノルタ社製 C5-2
693-004	コニカミノルタ社製 L18-4
693-005	コニカミノルタ社製 L14-4
693-006	コニカミノルタ社製 L11-3
698-001	富士フイルムメディカル社製 P4-1
698-003	富士フイルムメディカル社製 C5-2 / C6-2
698-004	富士フイルムメディカル社製 L10-5
P01300	富士フイルムメディカル社製 L38 / L38e / L38x / HFL38 / HFL38x
P01882	富士フイルムメディカル社製 C60 / C60e / C60x
P04999	富士フイルムメディカル社製 P17
P05187	富士フイルムメディカル社製 P10
P07873	富士フイルムメディカル社製 P21x / P21xp

P12051	富士フイルムメディカル社製 HFL50x / HFL50xp
P12868	富士フイルムメディカル社製 L38xi / HFL38xi/ L38xp / HFL38xp
P15679	富士フイルムメディカル社製 C60xp
P18708	富士フイルムメディカル社製 C35xp
P18710	富士フイルムメディカル社製 C60xf / C60xi / rC60xi
04838749	シーメンスヘルスケア社製 9L4 / 11L4 / VF7-3 / VF10-5 / VFx9-4
08256947	シーメンスヘルスケア社製 5C2g / 6C2 / 7C2
08256950	シーメンスヘルスケア社製 4V1
08260150	シーメンスヘルスケア社製 4C1 / 5C1 / 6C1 HD
10044200	シーメンスヘルスケア社製 18L6
10136145	シーメンスヘルスケア社製 9C3
10441187	シーメンスヘルスケア社製 4V1
10658470	シーメンスヘルスケア社製 VF12-4 / 12L3 / 12L4
11291775	シーメンスヘルスケア社製 L10-5v
11291776	シーメンスヘルスケア社製 C5-2v
11292182	シーメンスヘルスケア社製 9L4
UA1341	BK メディカル社製 8820e / 8823
P22244	富士フイルムメディカル社製 rP19x / rP19xp
<u>H4906BK</u>	<u>GE ヘルスケア・ジャパン社製 9L-RS</u>
<u>H40432LC</u>	<u>GE ヘルスケア・ジャパン社製 12L-RS</u>
<u>H40432LE</u>	<u>GE ヘルスケア・ジャパン社製 C1-5-RS</u>
<u>H40482LK</u>	<u>GE ヘルスケア・ジャパン社製 C2-7</u>

＜組み合わせて使用する医療機器＞

・ブローブカバー

販売名	認証番号
シブコブローブカバー	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、モニター画面上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。[穿刺時に併用ブ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) 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、特にニードル刺入経路等の凹 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】

＜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 インストルメンツ社

(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国 名:アメリカ合衆国