

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDN コード : 70448000
(導入針 JMDN コード : 70194000)

シブコ TP Pivot Pro ニードルガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
<使用方法>
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、超音波プローブに穿刺針を装着するために用いる固定器具であり、イントロデューサ針を接続して使用し、穿刺針の体内挿入を補助する。高さ調節と角度調節が可能な構造を有する。成人男性への使用を対象としている。

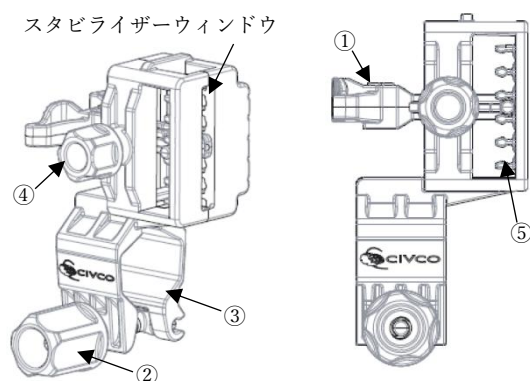
2. 構成

- 1) ガイドタワー
- 2) イントロデューサ針

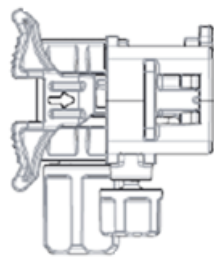
3. 形状・構造

- 1) ガイドタワー

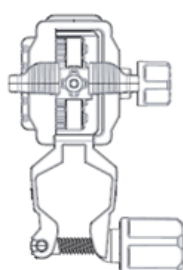
【外観】



【上面】



【イントロデューサ針挿入面】



2) イントロデューサ針



番号	名称	番号	名称
①	ホルダー	②	クランプノブ
③	アタッチメントレグ	④	ロックノブ
⑤	ホルダーロック		

<原材料>

アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ステンレス鋼

4. 原理

超音波画像診断装置で監視を行いながら穿刺を実施する際に用いる器具で、超音波プローブに接続したイントロデューサ針を介して装着した穿刺針の高さ及び角度を保持することで、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。

【使用目的又は効果】

本品は穿刺針の挿入のため、穿刺針の配置及び操作を補助することを目的として超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために使用する。(骨組織を穿刺するものを除く。)

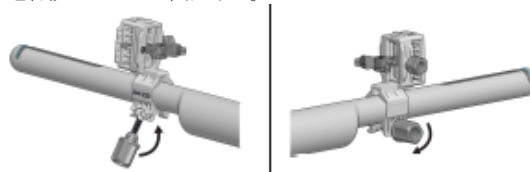
【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は経会陰的前立腺生検用のニードルガイドであり、次の超音波プローブに装着する。また、次の穿刺針に対応する。
 - ・超音波プローブ: 直径 16~20mm の体腔向け超音波診断用プローブ
 - ・穿刺針: 18G
- 2) 超音波プローブに滅菌済みプローブカバー(別売品)を装着する。
- 3) クランプノブを緩めアタッチメントレグから外す。クランプノブは本体から取り外さないこと。
- 4) ガイドタワーを超音波プローブに被せ、押し下げて装着する。



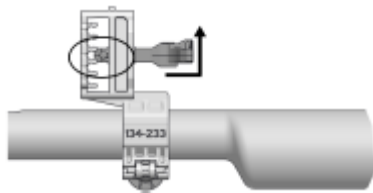
- 5) イントロデューサ針を進めた際に矢状面断面イメージ画像に抽出できるようにガイドタワーの向きを調整する。
- 6) 穿刺針が超音波画像で抽出されるようにガイドタワーの位置を調整する。
- 7) アタッチメントレグへクランプノブを掛け、締めることでガイドタワーを超音波プローブへ固定する。



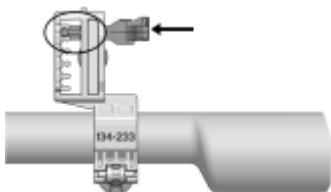
2. 使用中の操作

1) 穿刺針の挿入経路の高さを決定する。

- ① ロックノブを緩め、ホルダーを術者側に引いて固定を解除する。



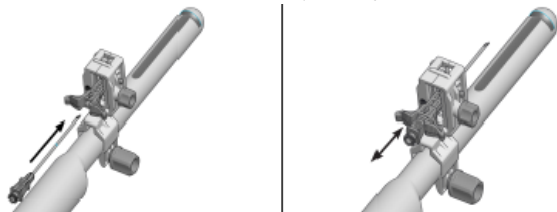
- ② ホルダーを穿刺針の挿入経路の高さに合わせ、超音波プローブ先端方向へ押し込み固定する。



- ③ ホルダーが水平となるようにロックノブを締める。

- ④ 無菌的にイントロデューサ針を取り出し、プロテクタを取り外す。

- ⑤ イントロデューサ針をホルダーに挿入する。



- 2) 穿刺針の挿入経路の角度を決定する。

ロックノブを緩め、ホルダーの角度を調整する。ロックノブを締め、ホルダーの角度を固定する。

- 3) ホルダーを会陰部に当て、穿刺部位を決定する。

- 4) 会陰部から検体採取に適切な深さまでイントロデューサ針を進める。

- 5) 必要に応じてイントロデューサ針の経路の高さ及び角度、挿入深度を調整する。イントロデューサ針に挿入した穿刺針を用いて必要な検体を採取する。

- 6) 検体採取後、イントロデューサ針をホルダーから抜去する。

- 7) 必要に応じて、追加の位置で 1)～6)を繰り返す。

3. 使用後

- 1) クランプノブを緩め、超音波プローブから本品を抜去する。

- 2) 院内手順に従って適切に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 超音波プローブの破損を防ぐため、クランプノブを締めすぎないようにすること。
- 必要に応じて、クランプノブを緩めてガイドタワーの位置を調整しホルダーが超音波プローブ素子と整列していることを確認すること。クランプノブはアタッチメントレグから取り外さないこと。調整後はクランプノブを締めてガイドタワーを確実に固定すること。
- ホルダーをスタビライザーウィンドウから外さないこと。

- 4) 必要に応じて、手技中にイントロデューサ針の挿入経路の高さや角度を調整することができる。

- 5) イントロデューサ針をホルダーへ挿入する際に多少の抵抗を感じる場合がある。イントロデューサ針のガイド線が凡その挿入深度を示す。

- 6) 処置中にイントロデューサ針の挿入深さを調整することができる。

- 7) 穿刺前にイントロデューサ針が超音波画像上に抽出されていることを確認すること。

- 8) 針の挿入は針の曲がり防ぐために注意して操作すること。

- 9) 穿刺針は適切な長さを選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用時は、イントロデューサ針に角度がついている場合、必ずイントロデューサ針の位置を確認すること。[直腸壁を損傷するおそれがあるため]
- イントロデューサ針の挿入位置を変更する場合、ホルダーからイントロデューサ針を引き抜くか取り外すこと。[患者の組織を損傷させ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

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