



* I V R - 0 5 7 - 0 1 2 *

**2023 年 6 月改訂 (第 8 版)
*2021 年 6 月改訂 (第 7 版)

承認番号 21700BZY00331000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 40761000
超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000
体表面用超音波プローブカバー 70014000

サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

- * サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）の構成品であるニードルガイドは、サイトライトⅣ（同承認）及びサイトライトⅧ（認証番号 228ADBZX00081000）に付属の超音波プローブに取り付けて使用するよう設計されている。

1. 形状



ニードルガイド、プローブカバー、固定用ゴムバンド（ラテックスフリー）

ゼリー（滅菌品）、ドレープ

2. 規格

本品のニードルガイドキットには、使用するニードルのサイズ（ゲージ）ごとに、目的の穿刺深度によって選択できるニードルガイドが包装されている（下表参照）。

ニードルガイドキットに包装されている深度別ニードルガイド

18 G 用	1.5 cm (ピンク)	2.5 cm (オレンジ)	3.5 cm (レッド)	
20 G 用	0.5 cm (濃ブルー)	1.5 cm (イエロー)	2.5 cm (ホワイト)	3.5 cm (淡ブルー)
21 G 用	1.0 cm (淡グリーン)	1.5 cm (濃グリーン)	2.0 cm (グレー)	

【使用目的又は効果】

本品は、パルスエコー法を用いて、頸動脈、頸静脈、末梢血管及び臓器（乳腺及び甲状腺）の超音波画像診断（検査）を行うために用いる。また、末梢血管や乳腺への針穿刺の超音波ガイドとして使用可能である。

*【使用方法等】

- * 1. 使用方法
サイトライトⅣ（ニードルガイドキット）は、サイトライトⅣ及びサイトライトⅧ（以下、サイトライト）に付属の超音波プローブに装着して使用すること。

(1) 事前準備

スタンドに設置されたサイトライトの超音波スキャナ本体に、超音波プローブを接続し、本体の電源を入れる。

(2) 超音波プローブ先端へのプローブカバーの装着

プローブにニードルガイドを取り付けて清潔区域で使用する際、事前に付属のプローブカバーを以下の方法で装着する。

注意 清潔区域で超音波プローブにニードルガイドを付けて使用する場合は、1 mil (0.001 inch または 0.0254 mm) の厚さの滅菌されたプローブカバーのみを使用すること。[ニードルガイドを装着する際、プローブカバーが破損し清潔状態が損なわれるおそれがある。]

- 1) 超音波プローブをスタンドのホルダーに置く。
- 2) 超音波プローブのヘッド（測定部）に超音波プローブ専用の医療用エコーゼリーを塗布する。
- 3) プローブカバーがあらかじめ巻き上げられていることを確認する。
- 4) プローブカバーを、エコーゼリーが拭き取られないように注意しながら、超音波プローブのヘッドから被せていき、プローブケーブル途中までカバーする（図 1）。

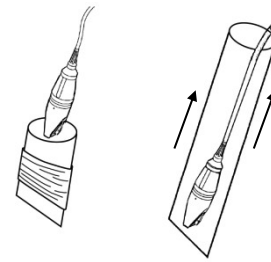


図 1

- 5) カバーされたヘッドから、気泡やプローブカバーの重なり等を取り除き、ヘッドの表面を滑らかにする。
- 6) 付属の固定用ゴムバンドを使用して、超音波プローブとプローブカバーを留める。
- 7) プローブカバーで被われたヘッドに、付属のゼリー（滅菌品）を塗布する。

(3) 超音波プローブへのニードルガイドの取り付け

- 1) ニードル穿刺を行う際、使用する穿刺ニードルのゲージと穿刺対象部位の深度に適合するニードルガイドを選択する。
 - 2) プローブカバーを装着した超音波プローブ先端のニードルガイドフックの端に、ニードルガイドの基部（深度の数字が印字されている側）の端を挟み込む（図 2）。
- 注意** 超音波プローブの滅菌性を保つため、プローブカバーで被われた超音波プローブに取り付けること。

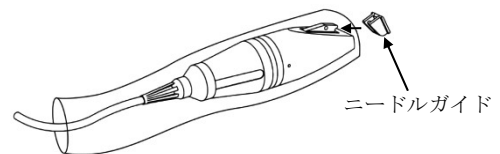


図 2

- 3) ニードルガイドの開大部の端を、ニードルガイドフックに確実にはめ込む (図 3)。

- 注意** プローブカバーが破損するおそれがあるので、スライドさせながら装着しないこと。
- 注意** ニードルガイドフックにニードルガイドを装着する際、カチッと音がするまで完全に装着すること。[操作中に脱落するおそれがある。]

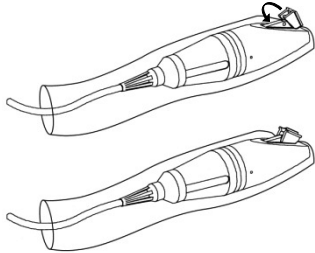


図 3

(4) ニードルガイドの使用方法

- 1) 適合するサイズの穿刺ニードルを、斜めの刃面をプローブ側に向け、ニードルガイドの溝に沿ってスライドさせながら装着する。
- 2) 付属のゼリーを超音波プローブの患者への接触面に塗布する。
- 3) 超音波プローブを、穿刺目標とする血管に対して垂直になるように体表に当てる。ニードルガイドが心臓側に向かないように超音波プローブを把持する。
- 4) サイトライトのモニター画面を見ながら、穿刺指標線の深度マーカを穿刺目標の中央になるように合わせる。
- 5) 穿刺目標の中央に穿刺指標線の深度マーカを合わせた状態で、モニター画面を見ながら、ゆっくりと穿刺ニードルを前進させる。画面上、穿刺ニードルが血管に到達すると、一時的に血管壁が凹んだ状態となり、その後、穿刺した状態 (針が血管内に挿入される) では、血管壁はもとの状態に戻ることが確認できる。
- 6) 穿刺ニードルから超音波プローブを取り外す際は、穿刺ニードルを把持したままニードルガイドから、超音波プローブをゆっくりと取り外す。ニードルガイドの溝が開いていることで容易に穿刺ニードルから開放される (図 4)。

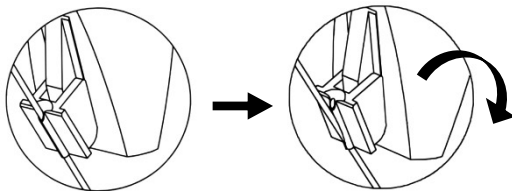


図 4

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - (1) 不具合
 - ・ 本品の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
2. 有効期間

直接の包装及び外箱に記載。

** 【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 : 株式会社メディコン
 外国製造業者 : C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.
 国名 : アメリカ合衆国

連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)