



* I V R - 1 1 6 - 0 0 1 *

2025 年 12 月作成（第 1 版）

承認番号 30700BZX00188000

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 70448000
体表面用超音波プローブカバー 70014000

Pinpoint GT ニードルガイドキット

再使用禁止

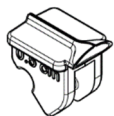
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) ニードルガイド



- (2) プローブカバー
- (3) 固定用ゴムバンド
- (4) ゼリー

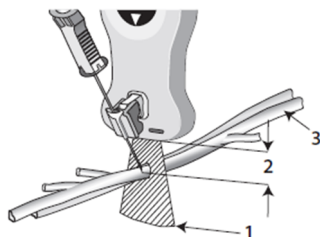
2. サイズ

対応穿刺針サイズ：21 ゲージ

最小適合ニードル長				
穿刺深度	0.5 cm	1.0 cm	1.5 cm	2.0 cm
ニードル長	3.18 cm (1.25 inch)	3.61 cm (1.42 inch)	4.09 cm (1.61 inch)	4.60 cm (1.81 inch)

3. 原理

本品のニードルガイドは、超音波プローブのニードルガイドフックに装着し、穿刺針の挿入時に、皮膚から一定の距離で超音波ビームと交差するよう穿刺針をガイドするものである。また、プローブカバーは、超音波プローブに装着し、微生物やその他の汚れ等から術野を保護するために用いるものである。



- 1ー超音波面：超音波画像領域
- 2ー交差深度：穿刺針をニードルガイドに挿入すると、穿刺針は、ニードルガイドに表示されている穿刺深度で超音波面と交差する。
- 3ー穿刺対象例

【使用目的又は効果】

本品は超音波画像診断装置と併用し、穿刺針の挿入時に、皮膚から一定の距離で超音波ビームと交差するよう穿刺針をガイドするものである。

【使用方法等】

1. 使用方法等

本品は、以下の超音波画像診断装置の超音波プローブに装着して使用する。

販売名：サイトライト 8

認証番号：228ADBZX00081000

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

製造販売業者：株式会社メディコン

- (1) 超音波プローブへのプローブカバーの装着
超音波プローブを清潔野で使用する際、超音波プローブとケーブルの一部を音響透過性の滅菌済みプローブカバーで被う必要がある。

- 1) 超音波プローブを消毒し清潔にする。
(消毒方法は、超音波画像診断装置の注意事項等情報を参照すること。)
- 2) 超音波プローブをスタンドのホルダーに置く。
- 3) 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。（図 1. A）
- 4) 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。
- 5) 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る。
- 6) 超音波プローブとケーブルをプローブカバーで被う。（図 1. B）
- 7) 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。
- 8) 付属の固定用ゴムバンドを使用して、プローブカバーを留める。
- 9) プローブカバーで被われたヘッドに、付属の滅菌済のエコーゼリーを塗布する。
- 10) 使用後は、院内のプロトコルに従ってプローブカバーを廃棄する。

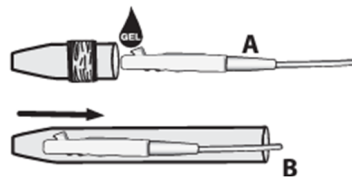


図 1

- (2) 超音波プローブへのニードルガイドの取り付け

- 1) 使用する穿刺針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) プローブカバーが超音波プローブに被せられていることを確認する。
- 3) ニードルガイドの小さい方の端を、超音波プローブのニードルガイドフックのプローブ先端側の端に挟み込む。（図 2）

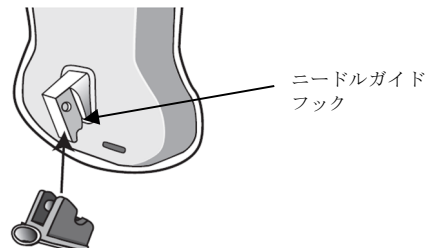


図 2

- 4) ニードルガイドがニードルガイドフックにカチッと音がしてはめ込まれるまで、ニードルガイドの大きい方の端を超音波プローブの方へ押し込む。(図 3)



図 3

- 注意** ニードルガイドは、常にニードルガイドフックにカチッと音がするまではめ込むこと。
- 注意** プローブカバーが破損するおそれがあるので、ニードルガイドはスライドさせながら装着しないこと。

(3) 血管穿刺のためのニードルガイドの使用

超音波プローブを体表に当てる前に穿刺針を装着する場合：

- 1) 適合するサイズの穿刺針を、斜めの刃面をプローブ側に向け、ニードルガイドの溝にスライドさせながら差し込む。(図 4. A)
- 2) ニードルガイドフックが患者の心臓側に向かないように確認しながら、超音波プローブを血管に対し垂直に体表に当てる。
- 3) 超音波画像診断装置のディスプレイに表示される深度マーカーが穿刺目標血管の中央になるように合わせる。
- 4) 穿刺目標血管の中央に深度マーカーを合わせた状態で、超音波画像診断装置の画面を見ながら、ゆっくりと穿刺針を前進させる。画面上、穿刺針が穿刺目標血管に到達すると、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。(図 4. B)
- 5) 穿刺完了後は、穿刺針を把持したまま超音波プローブを穿刺針から離すようにゆっくりと揺らす。ニードルガイドの溝が開くことで、ニードルガイドから穿刺針が解放される。(図 4. C)

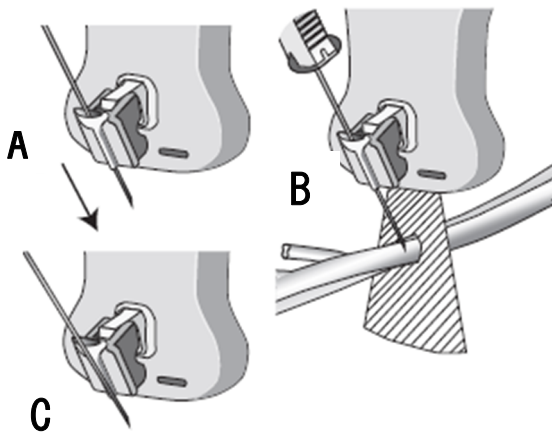


図 4

超音波プローブを体表に当てた状態で穿刺針を装着する場合：

- 1) ニードルガイドフックが患者の心臓側に向かないように確認しながら、超音波プローブを血管に対し垂直に体表に当てる。
- 2) 超音波画像診断装置のディスプレイに表示される深度マーカーが穿刺目標血管の中央になるように合わせる。
- 3) 適合するサイズの穿刺針を、斜めの刃面をプローブ側に向け、ニードルガイドの溝にスライドさせながら差し込む。(図 4. A)

- 4) 穿刺目標血管の中央に深度マーカーを合わせた状態で、超音波画像診断装置の画面を見ながら、ゆっくりと穿刺針を前進させる。画面上、穿刺針が穿刺目標血管に到達すると、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。(図 4. B)
- 5) 穿刺完了後は、穿刺針を把持したまま超音波プローブを穿刺針から離すようにゆっくりと揺らす。ニードルガイドの溝が開くことで、ニードルガイドから穿刺針が解放される。(図 4. C)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品に付属の滅菌済みのプローブカバーを使用すること。
- (2) 意図する穿刺針誘導の位置からはずれている超音波プローブは絶対に使用しないこと。
- (3) 手技の準備中に穿刺針をニードルガイドの溝の端より前に出さないこと。[患者や手技者への誤穿刺の可能性がある。]
- (4) 超音波プローブのヘッドには、市販の医療用エコーゼリーののみを使用すること。
- (5) 超音波プローブのヘッドからエコーゼリーを拭き取る際は、水または手指消毒用アルコールと柔らかい布を使用すること。[超音波プローブのヘッドを傷つけるおそれがある。]
- (6) プローブのヘッドでエコーゼリーが乾燥しないようにすること。エコーゼリーが乾燥した場合は、水又は手指消毒用アルコールと柔らかい布を使用してエコーゼリーを拭き取ること。乾燥したエコーゼリーをプローブのヘッドから取り除く際は、絶対に道具等を使用しないこと。
- (7) ニードルガイドは、常に超音波プローブのニードルガイドフックにカチッと音がするまではめ込み、ニードルガイドをニードルガイドフックへスライドして差し込まないこと。[滅菌プローブカバーが破損するおそれがある。]

【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）