**2018 年 8 月改訂(第 5 版)
*2017年 8 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
認証番号:221AFBZX00131000

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 AccuSITE ニードルガイド

(ニードルガイドセット)

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)に挿入する際及び本品(ニードルガイド)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が破損し、破損部周辺の組織が熱傷するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
使用方法
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
本品は下記製品より構成される。

ニードルガイド(表 1 参照)
原材料: ABS 樹脂



プローブカバー※
原材料:
ポリエーテルポリウレタン

超音波ゲル
**原材料:
高分子ポリマー

輪ゴム

※プローブカバーには以下の形状がある。
・代表例 1:



・代表例 2:

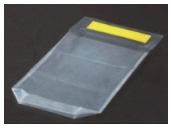


表 1:ニードルガイドの規格

製品番号	対応ゲージ	標的とする深度	ニードルガイドカラー
610-1017 610-1123 610-1216	18 ゲージ	0.5/1.0/1.5/2.0/2.5/3.0/3.5 cm	桃色
610-1018 610-1124 610-1217	20 ゲージ		黄色
610-1019 610-1125 610-1218	21/22 ゲージ		緑色

【使用目的又は効果】
本品のニードルガイドは、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. 超音波プローブにブラケット(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)を装着する。

注意:ブラケットにプローブを装着する際は、プローブ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。]

2. 超音波ゲルを注入したプローブカバーを超音波プローブに被せる。

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。]

3. 固定方法
(1)代表例 1 の場合
輪ゴムでしっかりと固定する。

(2)代表例 2 の場合

1)黄色のテープのライナー紙を図 1 のように剥がし、図 2 のように折りたたみ接着させる。

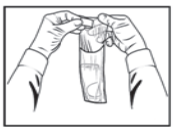


図 1

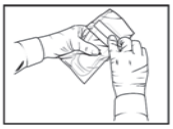


図 2

2)輪ゴムでしっかりと固定する。

4. 使用する穿刺針に適切なゲージ数及び標的とする深度のニードルガイドを選択する。

5. ブラケットのニードルガイド取付位置にニードルガイドをはめ込み固定する(下図 3～5 参照)。



図 3
ブラケットのニードルガイド取付部に引っ掛ける。



図 4
ニードルガイド取付部の溝に合わせる。

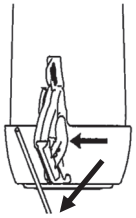


図 5
ニードルガイドを溝にはめ込み固定する。

6. 手技終了後又は、手技中にニードルガイドからニードルを外す際には以下の手順で取り外す。

(1)ニードルガイドのクイックリリースボタンを押す。

(2)タブを押してできる隙間から、ニードルを外す(下図 6 参照)。



(1) クイックリリースボタンを押す

(2) ニードルを外す

図 6

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ガイドに挿入する際には、ニードル先端でニードルガイド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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1.使用前に必ず本品(ニードルガイド)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動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の取り付け部位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り付け部位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】

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

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
ﾌｧｯｸｽ番号:03-3491-1857

外国製造業者:シブコ メディカル インスツルメンツ社
(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)
国 名:アメリカ合衆国