

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
 (術中用超音波プローブカバー JMDNコード:70016000)
 (体表面用超音波プローブカバー JMDNコード:70014000)

シブコIntegrated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が破損し、破損部周辺の組織が熱傷をするおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

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。



構成部品名	一般的名称	JMDNコード
ニードルインサート、ニードルガイド	超音波プローブ用穿刺針装着器具	70448000
プローブカバー	術中用超音波プローブカバー	70016000
	体表面用超音波プローブカバー	70014000

【使用目的又は効果】

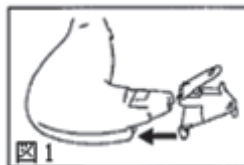
本品のニードルガイド及びニードルインサートは、超音波プローブ等に固定し、穿刺針を装着するために使用する。またプローブカバーは超音波プローブに装着することで、プローブを体液等から保護するために使用する。

【使用方法等】

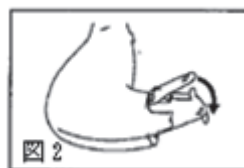
- 超音波ゲルを注入したプローブカバーを超音波プローブ(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器参照」)に被せ、輪ゴムでしっかりと固定する。

【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。]

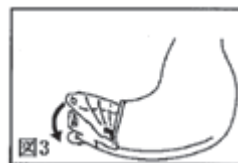
- ニードルガイドのタブが差し込まれていないことを確認し、プローブのニードルガイド取付け位置にニードルガイドをはめ込む。(図1)



- ニードルガイドのタブを矢印方向に押し固定する。(図2)



- 手技に使用するニードルのゲージ数を目安に、適合するニードルインサートを選択する。
- ニードルインサートをニードルガイドに挿入する。矢印方向に押しロックする。(図3)

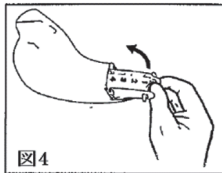


【注意】 ニードルガイドがブラケットにしっかりと接続され、ロックされていること、およびプローブカバーのたるみ等によりニードルの穿刺経路に妨げがないことを確認すること。

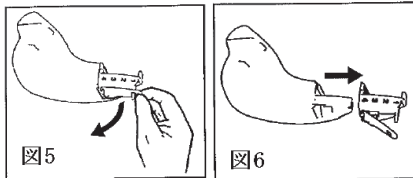
【注意】ニードルをニードルガイドに挿入する際には、ニードル先端でニードルガイド側面を削らないように、慎重に挿入すること。また、ニードル先端でプローブカバーを傷つけないよう注意しながら挿入すること

6. 手技終了後又は手技中に本品を取り外す際には、以下の手順で取り外す。

(1)ニードルガイドからニードルインサートを取り外す際には、ニードルインサートのタブを矢印の方向に押す。(図4)



(2)ニードルガイドをプローブから取り外す際には、ニードルガイドのタブを矢印方向に押し(図5)、引き抜く(図6)。



<組み合わせて使用する医療機器>

・本品と併用可能な適用プローブ

本品の製品番号	適用プローブ
H46332LY	パナソニックヘルスケア社製、 ユニカミノルタ社製 C2-6b (製品番号共通)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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】

- 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。
- 有効期間
ブラケット以外：
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
ファックス番号: 03-3491-1857

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