

\*\*2014年9月5日改訂(第9版)

医療機器承認番号:21200BZY00226000

\*2010年4月1日改訂(第8版)

機械器具(12) 理学診療用器具

管理医療機器 一般的名称:超音波プローブ穿刺用キット JMDNコード:70017000

## シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット

(製品番号:610-133 \*\*, 610-134 \*\*, 610-608, 610-609, 610-692 \*\*, 610-696 \*\*, 610-699 \*\*, 610-901 \*\*, 610-1085 \*\*, 610-1086 \*\*, 610-904, 612-062 \*\*, 612-068 \*\*)

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を破損させ、破損部周辺の組織が熱傷を引き起こす可能性があるため。]

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品の超音波ゲルは、【操作方法又は使用方法等】に記載の方法に従い、プローブとプローブカバーの間に入れて使用し、それ以外の方法では使用しないこと。[超音波ゲルの粘膜及び体液等との接触は意図されていないため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.形状・構造等 \*\*

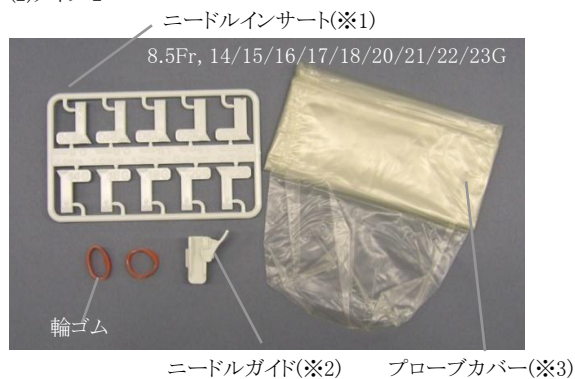
本品には以下の種類がある。

種類	製品番号
タイプ 1	610-608, 610-609, 610-904
タイプ 2	610-692, 610-696, 610-1085, 610-1086
タイプ 3	612-068
タイプ 4	610-901
タイプ 5	610-133, 610-134
タイプ 6	610-699
タイプ 7	612-062

#### (1)タイプ 1



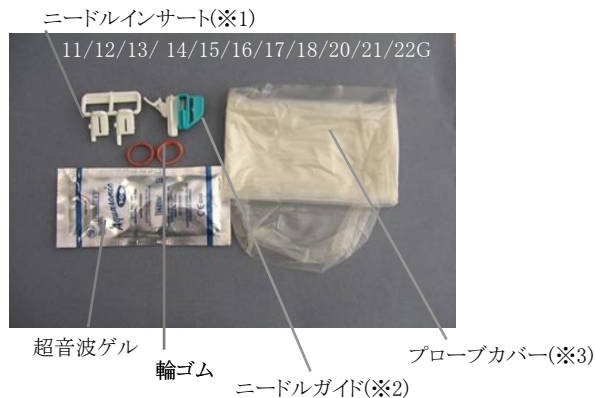
#### (2)タイプ 2



#### (3)タイプ 3



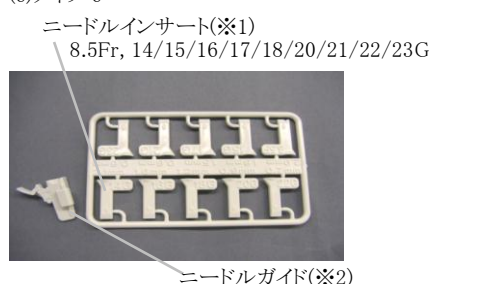
#### (4)タイプ 4



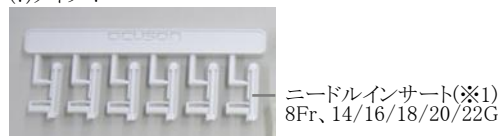
(5)タイプ 5



(6)タイプ 6



(7)タイプ 7



2.原材料

- (※1)、(※2) :ABS 樹脂
- (※3):ポリエーテルポリウレタン

3.プローブカバーの一般的名称及び

(タイプ 1~5 のみプローブカバーが含まれる。)

構成部品名	一般的名称 *	JMDN コード *
プローブカバー	体表面用超音波 プローブカバー	70014000
	人体開口部用超 音波プローブカ バー	70015000
	術中用超音波プ ローブカバー	70016000

【使用目的、効能又は効果】

1.プローブカバー

(タイプ 1~5 のみプローブカバーが含まれる。)

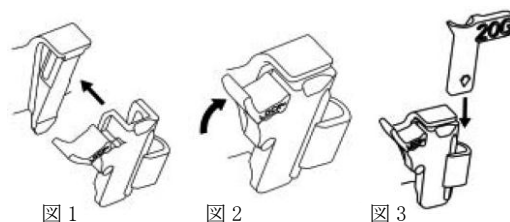
超音波画像診断装置等のプローブ及びX線CT装置のCTハンドル等に装着し、診断手技を簡便にすると共に、二次感染を予防する目的で使用。

2.バイオプシーニードルガイド

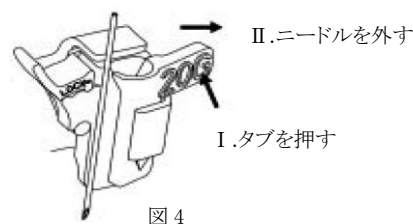
ブラケットを介してプローブあるいはCTハンドル等に装着し、超音波画像診断装置あるいはX線CT装置等にて監視を行いながら生検を実施することにより、目的部位からの検体採取を正確かつ容易に行う事を目的として使用する。

【操作方法又は使用方法等】 \*\*

1. タイプ 1、タイプ 2、タイプ 4 及びタイプ 5 の使用方法  
(構成部品:ニードルインサート、ニードルガイド、超音波ゲル(タイプ 2 のみ含まれない)、輪ゴム、プローブカバー)
- (1)本品をプローブに取り付ける前に、プローブにブラケット(別売品)を装着する。
- (2)プローブカバーを滅菌包装より取り出し、プローブカバーに超音波ゲル(タイプ 2 の場合は、市販品の超音波ゲル)を適量注入する。
- (3)プローブをプローブカバーに挿入する。
- (4)輪ゴムでしっかりと固定する。
- (5)ニードルガイドの取付方法及び取外し方法
  - 1)タイプ 1 及び 2
    - ①ニードルガイドのロックが解除になっていることを確認し、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む。(図 1)
    - ②ロックを押して固定する。(図 2)ニードルガイドがブラケットにしっかりと取り付けられていること、またプローブカバーがたるんでニードルの刺入経路を妨げていないことを確認する。
    - ③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。
    - ④ニードルインサートをニードルガイドに挿入する。(図 3)

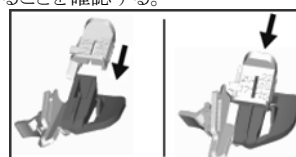


- ⑤手技終了後又は手技中にニードルガイドからニードルを取り外す際には、以下の手順で取り外す。
  - I.ニードルインサートのタブをブラケットの方向に押す。
  - II.タブを押してできるニードルインサートとニードルガイドの隙間から、ニードルを外す。



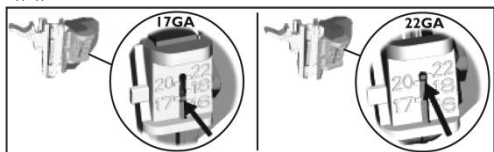
2)タイプ 4

- ①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。
- ②選択したニードルインサートをニードルガイドのニードルインサート取り付け部(【形状・構造及び原理等】 2.形状及び構造等の項参照)に取り付ける。ニードルインサートがインジケーター上をスライドする際にカチッという音がすることを確認する。



- ③ 緑色のニードルインサート取り付け部のインジケーターに、ニードルインサートのゲージ数を合わせる。

(例)



- ④ ③のニードルガイドの緑色の部分をパチンと音がするまで閉めてニードルガイドの白い部分に固定する。



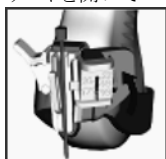
- ⑤ ニードルガイドのロックが解除になっていることを確認し、ブラケットのニードルガイド取り付け位置にカバーの上からニードルガイドをはめ込む。



- ⑥ ロックを押して固定する。ニードルガイドがブラケットにしっかり取り付けられていること、またプローブカバーがたるんでニードルの刺入経路を妨げていないことを確認する。



- ⑦ 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取り外す際には、下図のようにニードルガイドの緑色のクイックリリースレバーをブラケットの方向に押し、ニードルインサートを開いてニードルを取り外す。



### 3)タイプ 5

- ① 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む。
- ② ニードルガイドがブラケットにしっかり取り付けられていること、またプローブカバーがたるんでニードルの刺入経路を妨げていないことを確認する。
- ③ 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。
- ④ ニードルガイドの溝に、使用するニードルのゲージ数が手前にくるように置き(図 5、及び拡大図)、ニードルインサートのつまみ部分を手前から向こう側へ押し込むよう(図 6)にセットする。ニードルインサートをセットした状態では、使用するゲージ数の表示は裏側(ニードルガイドと向き合う)になる。



図 5

使用するゲージ数の表示はつまみの裏側になる。

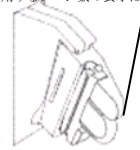
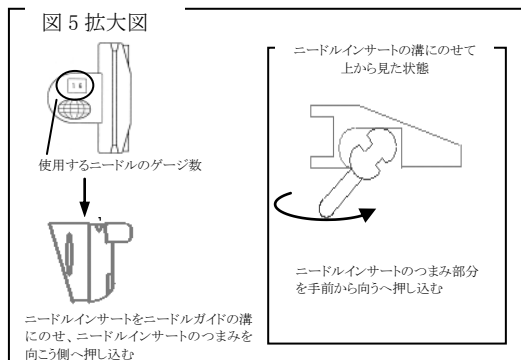
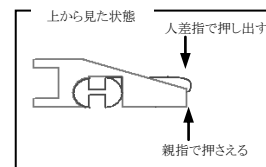
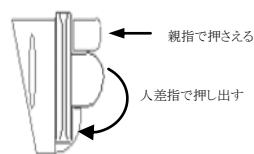


図 6

### 図 5 拡大図



- ⑤ 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取り外す際には、は、下図の手順で、ニードルガイドのつまみ部分を親指で押さえ、ニードルインサートを人差し指で向こう側から手前に押し出し、ニードルを取り外す。



### 2.タイプ 3 の使用方法

(構成: ニードルインサート、超音波ゲル、輪ゴム、プローブカバー)

- (1) プローブカバーを滅菌包装より取出し、プローブカバーに超音波滅菌ゲルを適量注入する。
- (2) プローブをプローブカバーに挿入する。
- (3) 輪ゴムでしっかりと固定する。
- (4) プローブカバーを被せたプローブにブラケット(別売品)を装着する。
- (5) プローブカバーがたるんでニードルの穿刺経路を妨げていないことを確認する。
- (6) 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。
- (7) ニードルインサートをブラケットに挿入する。
- (8) ニードルインサートがブラケットにしっかり挿入されていることを確認する。

### 3.タイプ 6 の使用方法

(構成: ニードルインサート、ニードルガイド)

- (1) 本品をプローブに取り付ける前に、ブラケット(別売品)を装着したプローブにプローブカバー(別売品)を装着する。
- (2) 滅菌包装から取り出したニードルガイドのロックが解除になっていることを確認し、ブラケットのニードルガイド取付位置にはめ込む。(図 1)
- (3) ロックを押して固定する。(図 2) ニードルガイドがブラケットにしっかり取り付けられていること、またプローブカバーがたるんでニードルの刺入経路を妨げていないことを確認する。

- (4)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。
- (5)ニードルインサートをニードルガイドに挿入する。(図3)
- (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取り外す際には、以下の手順で取り外す。
  - ①ニードルインサートのタブをブラケットの方向に押す。
  - ②タブを押してできるニードルインサートとニードルガイドの隙間から、ニードルを外す。(図4)

4.タイプ7の使用法

(構成部品:ニードルインサート)

- (1)プローブカバー(別売品)を被せたプローブにブラケット(別売品)を装着する。
- (2)プローブカバーがたるんでニードルの穿刺経路を妨げていないことを確認する。
- (3)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。
- (4)ニードルインサートをブラケットに挿入する。
- (5)ニードルインサートがブラケットにしっかり挿入されていることを確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.全般的な注意

- (1)使用前に必ず本品(ニードルガイド及びニードルインサート)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インサートが適合しないことがあるため。]
- (2)超音波画像診断装置等の使用法は、使用機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (3)本品は、超音波検査の訓練を受けた者が使用すること。
- (4)本品は、定められた使用目的以外に使用しないこと。

2.使用前の注意

- (1)滅菌包装が開口されていたり、表面に傷があったり、穴が開いている場合、又は使用の期限が切れている場合は使用しないこと。
- (2)プローブカバーをよく確認し、穴が開いていたり、破れている場合は使用しないこと。
- (3)ニードルの刺入経路が超音波画像診断装置等の画面上のガイドラインと一致していることを確認すること。[画面上のガイドラインと実際の刺入経路が一致しない場合、意図しない部位を穿刺するおそれがあるため。]

3.使用中の注意

- (1)カバー先端部に超音波ゲルを注入すること。[超音波ゲルを注入しないと、画像が悪くなる場合があるため。]
- (2)プローブをプローブカバーに注意深く挿入し、プローブカバーをしっかりと引っ張り、しわや空気を除くこと。その時、プローブカバーの継ぎ目がレンズにかからないようにプローブカバーの位置を調節すること。
- (3)プローブカバーを刃物等鋭利なものに接触させないように注意すること。[鋭利なものに接触すると、破れたり、穴が開くことがあるため。]

- (4)ニードルをニードルインサートに挿入する際には、ニードル先端でニードルインサート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。
- (5)穿刺時には、モニター画面上のガイドライン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。]
- (6)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。]

4.使用後の注意

使用后、本品は感染性廃棄物として廃棄処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

水濡れ、多湿、直射日光を避け、温度:11~29℃の場所に保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

本品は、製品番号により包装単位が異なる。 \*\*

	製品番号	包装単位
1.	610-133	24袋/箱
	610-134	1セット/袋
	610-608	
	610-609	
	610-692	
	610-696	
	610-699	
2.	612-062	20袋/箱
	612-068	1セット/袋
	610-1085	12袋/箱
3.	610-1086	1セット/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社  
 東京都品川区大崎一丁目6番4号  
 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