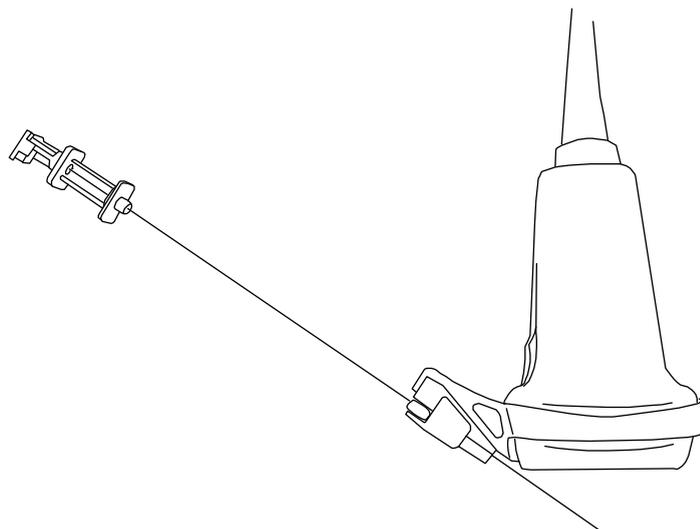


CIVCO 製品と Fujifilm Sonosite 超音波画像診断装置の併用



ユーザーガイド

SonoSite Edge II, M-Turbo, M シリーズ, S Series, S シリーズ, SonoSite SII, SonoSite Edge, SonoSite X-Porte, MicroMaxx, NanoMaxx, TITAN, SONOSITE, the SONOSITE ロゴは複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の商標または登録商標です。「Value from Innovation」は FUJIFILM Holdings America Corporation の商標です。

CIVCO は CIVCO Medical Instruments Co., Inc. の登録商標です。

DICOM は National Electrical Manufacturers Association の登録商標です。

その他の商標はそれぞれの所有者の資産です。

特許 : US 9,895,133; US 9,561,016; US 8,861,822; US 8,147,408; US 7,588,541; CA 2,796,067; CN ZL201180028132.X; EP 1552792 validated in DE, FR, および GB; JP 6322321; JP 6258367; JP 5972258

部番 : P02177-08

発行日 : 2021 年 7 月

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. All Rights reserved.



CIVCO 製品と Fujifilm Sonosite 超音波画像診断装置の併用

はじめに	1
CIVCO リファレンスガイドは必須です	2
表記規則、記号および用語	2
カスタマーサポートおよびコメント	3
ニードルガイド	3
穿刺手技の準備	7
穿刺針の刺入経路の検証	8
穿刺手技	12
ガイドラインの表示	13
洗浄および消毒	14
温度および湿度条件	14

はじめに

本書は CIVCO 社が発行するリファレンスガイドと併読ください。

- ▶ 本書は各スターターキットに同梱されており、超音波画像診断装置の設定方法、およびニードルガイドを使用した穿刺経路の使用前検証方法についてご説明します。
- ▶ CIVCO 社のリファレンスガイドは、ブラケットおよびニードルガイドの装着手順、洗浄・消毒および滅菌の手順、本書に記載以外の安全情報、ならびにラベル表示について説明しています。同リファレンスガイドは、各スターターキットおよび交換キットに同梱されています。

ブラケットとニードルガイドを超音波画像診断装置と併用する前に、両方のユーザードキュメントをお読みください。これらは共に超音波画像診断装置の操作および、血管穿刺またはその他の侵襲的処置に精通した読者を対象にしており、超音波検査や血管穿刺手技、臨床手技の訓練を目的にはしていません。



警告 超音波画像診断装置およびニードルガイドを使用する前に、ユーザーは超音波画像診断装置とプローブの使用方法に加え、手技に関連する現行の医療習慣に従った適切なインターベンションプロシーチャーの訓練を受けていなければなりません。血管穿刺中、次に挙げる重篤な合併症およびその他の合併症が発生する恐れがあります：気胸、動脈穿刺、ガイドワイヤの配置ミス、局所または全身麻酔および回復に通常関連するリスク。これらは一部の例を挙げるものであり、すべてではありません。

以下は、ニードルガイドが使用可能な超音波画像診断装置です。

Sonosite PX シリーズ (以下「Sonosite PX」)	Sonosite X-Porte シリーズ (以下「X-Porte」)
Sonosite Edge シリーズ (以下「Edge」)	F C シリーズ
Sonosite Edge II シリーズ (以下「Edge II」)	Sonosite SII (以下「SII」)
Sonosite M シリーズ (以下「M シリーズ」)	Sonosite S シリーズ (以下「S シリーズ」)
Sonosite MicroMaxx シリーズ (以下「MicroMaxx」)	Sonosite NanoMaxx シリーズ (以下「NanoMaxx」)
Sonosite 180PLUS シリーズ (以下「180 Plus」)	Sonosite TITAN シリーズ (以下「Titan」)
Sonosite iLook 25 シリーズ (以下「iLook 25」)	

超音波画像診断装置およびプローブの使用法、ならびに安全性および使用目的に関しては、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。

CIVCO リファレンスガイドは必須です

ブラケットおよびニードルガイドの装着方法については、CIVCO のリファレンスガイドを参照してください。

表記規則、記号および用語

本書では、下記の表記規則に従っています。

- ▶  **警告** は負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- ▶  **注意** は製品の保護に必要な注意事項について示します。
- ▶  **注** は補足説明です。
- ▶ 行頭に番号またはアルファベットがある手順は、その順番どおりに実行する必要があります。
- ▶ 中点 (・) は情報を箇条書きしたものであり、手順を示すものではありません。

記号の定義および用語解説は該当する超音波画像診断装置のユーザーガイド内に記載されています。

カスタマーサポートおよびコメント

FUJIFILM Sonosite 社製機器または本書について、ご不明な点やご意見がございましたら、当社または製造販売業者までご連絡ください。

- ▶ FUJIFILM Sonosite : (米国内) 1-888-482-9449
- ▶ 富士フイルムメディカル株式会社 : 03-6419-8050

CIVCO が発行するリファレンスガイドに関するご質問・ご意見は CIVCO Medical Instruments へメールまたは電話でご連絡ください。または国内最寄りの CIVCO 製品販売業者へご連絡ください。

- ▶ メール : www.civco.com
- ▶ 電話 (米国内) : (800) 445-6741

ニードルガイド



警告

- ▶ 機器の損傷または患者の負傷を防止するため、P10、P10x、P10xp、P17、rP19x、rP19xp、P21x、または P21xp 用ニードルガイドブラケットをペースメーカーまたは植込み式医用電子機器を装着する患者には使用しないこと。これらのプローブに装着可能なニードルガイドブラケットには、プローブへの正しい装着を確実にするために磁石が装備されています。磁場をペースメーカーまたは植込み式医用電子機器に接近させると有害な影響を及ぼすおそれがあります。
- ▶ 超音波画像診断装置に搭載されている穿刺ガイドラインのソフトウェアは、CIVCO Infiniti Needle Guidance システムには対応していませんので併用しないでください。

ニードルガイドは針の穿刺を誘導・援助します。解剖学的標的のエコーおよび穿刺針が超音波画像診断装置の画面に表示され、標的の部位に到達するよう穿刺針を誘導・援助する機能です。

ニードルガイド使用可能なプローブをニードルガイド制御機能が搭載されている超音波画像診断装置に接続すると、画面上に 2 本のガイドラインが表示されます。このガイドラインは穿刺針の予想される穿刺経路を示します。穿刺をする際には、このガイドラインと深度カーソルを利用することができます。13 ページの「[ガイドラインの表示](#)」を参照してください。

画面上に表示されるガイドラインは、ニードルガイドを装着したブラケットを使用している場合にのみ使用することを意図しています。



注意 センターライン表示機能が有効になっている場合、ガイドラインは表示されません。センターラインはプローブのセンターマーク（プローブに記されている場合）と一致し、画像の中心位置の参照となります。センターラインはニードルガイドブラケットまたはブラケットに関連するガイドラインとの使用を意図していません。センターライン表示機能については、該当するシステムユーザーガイドを参照してください。

下表はニードルガイドが使用可能なプローブの一覧です。使用可能なニードルガイドは数種類あることがあります：固定アングル、マルチ固定アングル、可変アングル、横手（短軸）方向アングル。

表 1: 超音波画像診断装置とプローブの互換性

プローブ	FC シリーズ	X-Porte	Edge	Edge II	S シリーズ	SII	M シリーズ	MicroMaxx	TITAN	180 Plus	NanoMaxx	iLook 25	Sonosite PX
C5-1													✓
C8									✓	✓			
C8e			✓					✓					
C8x			✓	✓	✓	✓	✓	✓					
C10-3													✓
C35xp	✓	✓											
C60									✓	✓			
C60e								✓					
C60x			✓		✓		✓						
C60xf	✓												
C60xi			✓		✓		✓						
C60xp		✓											

表 1: 超音波画像診断装置とプローブの互換性

プローブ	FC シリーズ	X-Porte	Edge	Edge II	S シリーズ	SII	M シリーズ	MicroMaxx	TITAN	180 Plus	NanoMaxx	iLook 25	Sonosite PX
rC60xi				✓		✓							
HFL38								✓					
HFL38x			✓		✓		✓						
HFL38xi				✓		✓							
HFL38xp	✓	✓											
HFL50x			✓	✓	✓	✓	✓						
HFL50xp	✓	✓											
IC10-3													✓
ICT								✓	✓	✓			
ICTx			✓	✓	✓	✓	✓						
ICTxp	✓	✓											
L12-3													✓
L15-4													✓
L19-5													✓
L25 ^a									✓	✓		✓	
L25e ^a								✓					
L25x ^a			✓	✓	✓	✓	✓						
L25n ^a											✓		

表 1: 超音波画像診断装置とプローブの互換性

プローブ	FC シリーズ	X-Porte	Edge	Edge II	S シリーズ	SII	M シリーズ	MicroMaxx	TITAN	180 Plus	NanoMaxx	iLook 25	Sonosite PX
L25xp ^a	✓	✓											
L38									✓	✓			
L38e								✓					
L38x			✓		✓		✓						
L38xi			✓	✓	✓	✓	✓						
L38xp	✓	✓											
P10								✓					
P10x			✓	✓	✓	✓	✓						
P10xp		✓											
P17								✓					
rP19x				✓		✓							
rP19xp		✓											
P21x			✓		✓		✓						
P21xp	✓	✓											

a. L25 プローブシリーズのスターターキットには、複数のゲージおよび長さに対応する複数の滅菌ニードルガイドが梱包されています。18ゲージまたは21ゲージの針をプローブと併用してください。標的深度に達するのに必要な針の長さを決定するには、CIVCOのリファレンスガイドを参照してください。詳細はCIVCOウェブサイト www.civco.com をご参照ください。

穿刺手技の準備



警告 患者の負傷を防止し、感染リスクを低減するため、

- ▶ FUJIFILM Sonosite, Inc. または CIVCO が承認したニードルガイド、ブラケット、供給品、部品およびアクセサリを使用してください。他社の製品は Sonosite プロープにきちんと装着できないことがあります。
- ▶ 4 ページの表 1：超音波画像診断装置とプローブの互換性 に記載の超音波画像診断装置およびプローブに対応するニードルガイドのみを使用してください。お手元の超音波画像診断装置とプローブの組み合わせに互換性のあるニードルガイドに関するご質問は当社または製造販売業者までお問い合わせください
- ▶ ブラケットが正しく装着されていることを確認してください。該当する CIVCO のリファレンスガイドを参照してください。
- ▶ マルチアングルブラケットを使用の際は、ブラケットと超音波画像診断装置のアングル設定（A、B、または C）が同一であることを確認してください
- ▶ 画面上に描出される針の画像のみに依存しないでください。触感やその他の視覚的参照情報をもとに、針先が血管壁に達しているか、血管腔に入っているかの判断をしてください。（例：前壁の凹み、血管腔へ通過した際の抵抗の減少、または針腔内への血液の逆流等）
- ▶ インターベンション手技を行う際は、普遍的予防策に従ってください。



警告 プローブカバーの中には、天然ゴムラテックスおよびタルクを含むものがあり、かゆみ、発疹、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

手技前の準備

- 1 全ての部品を点検し、損傷がないことを確認します。
- 2 使用するプローブに対応している正しいブラケットを使用していることを確認します。
P17、rP19 シリーズ、および P21 シリーズのプローブ用ブラケットの寸法および / または形状は類似しています。（P21 シリーズのプローブ用ブラケットには「P21」の印が、rP19 シリーズのプローブ用ブラケットには「P19」の印があります。）
- 3 ブラケットが正しく装着されていることを確認してください。
 - ▶ ブラケットが固定されていることを確認してください。カチッと音が出るまで押し付けてください。
 - ▶ L38xi 用、L38xp 用、C60xf 用、C60xi 用、rC60xi 用、および C60xp 用マルチアングルブラケットを使用の際は、ブラケットで選択したアングルと超音波画像診断装置で設定したアングルが一致していることを確認してください。システム設定に関しては、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドまたはシステムに搭載の HELP（Sonosite X-Porte のみ）を参照してください。
- 4 穿刺針の刺入経路を確認します。8 ページの「穿刺針の刺入経路の検証」を参照してください。
- 5 本書に記載の **警告** および **注意** に加え、以下の予防措置を行ってください。：

- ▶ ニードルガイドは必ず滅菌プローブカバーの上から取り付けてください。
- ▶ 体腔内生検のための解剖学上検査を、ニードルガイドを装着した状態で行うことは推奨しません。
- ▶ 時には穿刺針が画像上に可視化されないことがあることに注意してください。手技前に、深度マーカを使って対象部位の深度を判断し、穿刺深度の目安にしてください。
- ▶ 手技毎に新品のまっすぐな穿刺針および新品のニードルガイドを使用してください。
- ▶ ブラケットおよびニードルガイドの装着方法、並びに手技に関する追加の情報は、CIVCOのリファレンスガイドを参照してください。

手技のための準備に関する更に詳細な情報は、該当する CIVCO リファレンスガイドを参照してください。

穿刺針の刺入経路の検証

手技を開始する前に、針の刺入経路を検証し、超音波画像診断装置上のガイドラインとプローブ、ニードルガイドが全体的に正しく連動していることを確認してください。



警告 患者の負傷を防止するため、下記の警告に従ってください。

- ▶ 針の刺入経路を検証する前に、全ての部品を点検し、破損がないことを確認してください。
- ▶ 刺入経路の検証には、毎回必ず新品のまっすぐな穿刺針を使用してください。
- ▶ 穿刺針が意図する刺入経路をたどらない場合には、当該ニードルガイドは使用しないでください。
- ▶ 刺入経路検証に使用した穿刺針は実際の臨床手技には使用しないでください。手技には毎回必ず新品のまっすぐな穿刺針を使用してください。

穿刺針の刺入経路検証には下記の器具が必要です。(9 ページの図 1: ブラケット、ニードルガイド、および穿刺針を装着した L38 プローブ) を参照してください。

- ▶ ニードルガイド使用可能なプローブ
- ▶ ブラケット (再使用可能。ブラケットの種類はプローブによって異なります。)
- ▶ ニードルガイドキット (単回使用)
- ▶ 新品のまっすぐな穿刺針
- ▶ 超音波画像診断装置

- ▶ 試験用溶液または蒸留水を注入した水槽（試験用溶液：All World Scientific code 3480）9 ページの図 2：
ニードルを装着した L38 プローブを検証用の溶液上に設置した状態を参照してください。

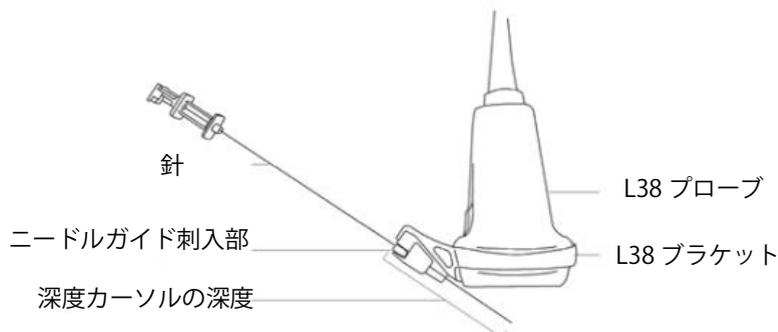


図 1 ブラケット、ニードルガイド、および穿刺針を装着した L38 プローブ

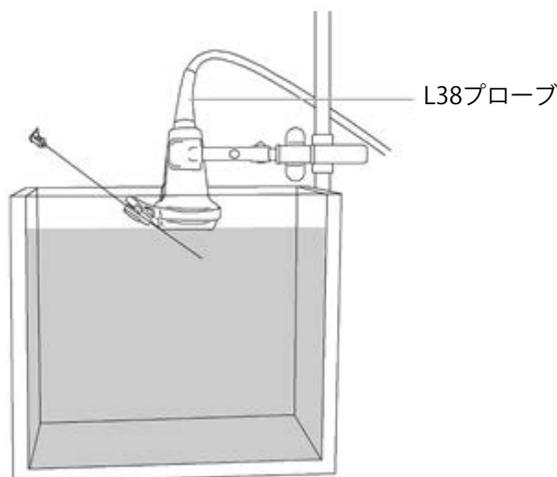


図 2 ニードルを装着した L38 プローブを検証用の溶液上に設置した状態

穿刺針刺入経路の検証

- 1 プロブ、ニードルガイド、およびブラケットをそれぞれ点検し、破損がないことを確認します。
- 2 プロブにブラケットを取り付け、針のケージに適切なニードルガイドを装着します。ブラケットおよびニードルガイドの取り付け方法については CIVCO のリファレンスガイドを参照してください。
- 3 水槽およびプロブをセットアップし、ニードルガイドに針を挿入します。
- 4 プロブおよび穿刺針を試験用溶液（または蒸留水）に 6.35 ~ 12.7 mm 浸漬します。12.7 mm 以上深く浸漬しないでください。
- 5 プロブを超音波画像診断装置に接続し、超音波画像診断装置の電源をオンにします。

- 6 ガイドライン表示機能を有効にします。13 ページの「ガイドラインの表示」を参照してください。
- 7 超音波画像診断装置の画面上に穿刺針が描出されるまで、穿刺針を試験用溶液の中へ突き出していきます。9 ページの図 2：ニードルを装着した L38 プローブを検証用の溶液上に設置した状態を参照してください。
- 8 画面上の穿刺針が 2 本のガイドラインの間を通過していることを確認します。10 ページの図 3：In-plane のガイドライン表示 (SonoSite X-Porte) を参照してください。



警告

- ▶ ガイドラインはあくまでも予測される刺入経路を表示しています。機械的許容差や針の柔軟性等の要因により、針の刺入経路が予期される経路を外れることがあります。
- ▶ 患者の負傷を防止するため、針が予期しない方向から画面に描出された場合、ニードルガイドおよびブラケットが正しく装着され、プローブの向きが正しいことを確認してください。
- ▶ 確認後も可視化された針が 2 本のガイドラインの間を通過しない場合は、当該ニードルガイドを使用しないでください。当社または製造販売業者までご連絡ください。



図 3 In-plane のガイドライン表示 (SonoSite X-Porte)



注 超音波画像診断装置上に表示される深度カーソル測定値は、針がニードルガイドに挿入される部分から針先までの距離を示します。



図 4 Out of plane ガイドラインの表示 (すべての超音波画像診断装置)

穿刺手技



警告 患者の負傷を防止し、感染リスクを低減するために次の事項を守ってください。

- ▶ 穿刺を行う前に、針の刺入経路が既に検証されていることを確認してください。詳細は、8 ページの「**穿刺針の刺入経路の検証**」を参照してください。
- ▶ 穿刺には毎回新品のまっすぐな穿刺針を使用してください。
- ▶ 再使用可能なニードルガイドは、使用後毎回滅菌する必要があります。
- ▶ 細い針は組織を穿刺する際に曲がる場合があります。実際の針の位置は針のエコーを識別して確認してください。
- ▶ 手技中にブラケットまたはニードルガイドが破損したり、穿刺針が折損した場合、すべての破片が回収されたことを確認してください。
- ▶ 対象部位において穿刺針が描出（可視化）されていない場合、正しいニードルガイドが選択されていること、およびブラケットとニードルガイドがしっかりと正しく取り付けられていることを確認してください。



注意 プローブの損傷を防止するため、当社は Aquasonic ジェルを推奨します。推奨されていない超音波ジェルを使用すると、プローブを損傷し、保証が無効になることがあります。超音波ジェルの適合性について不明な場合は、当社または製造販売業者にお問い合わせください。

本書に記載の **警告** および **注意** に加え、手技中には以下の予防措置を行ってください。

- ▶ 適切な音響カップリングが得られるように、必ず超音波ジェルを使用してください。音響カップリングを確実にするため、プローブと身体の間には超音波ジェルをたっぷり使用してください。大部分のジェルには適切な超音波伝播性能が備わっていますが、一部、プローブの構成材料と適合性のないジェルがあります。ニードルガイドキットには、Aquasonic ジェルのサンプルが同梱されています。
- ▶ 侵襲的処置を行う場合は、滅菌ジェルを使用してください。
- ▶ ガイドラインの目的は予測される刺入経路を表示するのみであり、実際の針の位置は針のエコーを識別することによって確認してください。

ガイドラインの表示



警告 **Zoom**（拡大表示）または **Dual**（2画面表示）モードでガイドラインおよび深度インジケータの表示をしないでください。**Zoom** または **Dual** モードでは、重要な体内構造や参照ポイントが不鮮明になります。

針の刺入を誘導援助するガイドライン表示機能はオプションです。使用するプローブによって使用できない場合もあります。シングルアングルまたはマルチアングルのブラケットを装着したプローブを使用する場合、タッチパッドで深度カーソルを移動します。

ガイドラインを表示する

- 1 超音波画像診断装置上で、適切な検査種類を選択します。
- 2 画像を最適化します。
- 3 Bモード画像を表示し、下記いずれかを行います。
 - ▶ (Sonosite PX) **Needle Guide** 制御ボタンをタップし有効にします。制御ボタンが表示されていない場合には、**More Controls** をタップして表示してください。
 - ▶ (X-Porte) **Needle Guide** をタップし、次に **On** をタップします。これらの制御ボタンが表示されていない場合には、**More Controls** をタップして表示してください。

Zoom（拡大表示）または **Dual**（2画面表示）モードではガイドラインは表示できません。

 - ▶ (M シリーズ、Edge、Edge II、S シリーズ、SII) スクリーンメニューから **Guide** を選択します。
 - ▶ (180 Plus) **TEXT/PICTO** キーを押します。ボディーマーカが非表示の場合、**Biopsy** アイコンを選択してガイドラインを表示します。ボディーマーカが表示されている場合には、**Forward** アイコンを選択し、次に **Biopsy** アイコンを選択します。
 - ▶ (FC シリーズ) タッチスクリーンで **Needle Guide** をタップします。
 - ▶ (その他の FUJIFILM Sonosite 超音波画像診断装置) スクリーンメニューから **Biopsy** または **Guide** を選択します。
- 4 超音波画像診断装置の基本的な操作およびシステム設定に関する詳細については、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドまたは超音波画像診断装置に搭載の HELP（FC シリーズおよび Sonosite PX のみ）を参照してください。

マルチアングルブラケットでアングルを選択する

- ❖ **Needle Guidelines** をタップし、以下のいずれかの操作をします。
 - ▶ (X-Porte) **Guide A**、**Guide B**、または **Guide C** をタップします。
 - ▶ (その他の Fujifilm Sonosite 超音波画像診断装置) **A**、**B**、または **C** を選択します。

深度カーソルを移動する

- ❖ 以下のいずれかの操作をします。

- ▶ (Sonosite PX) タッチパッドを使用して、カーソル（黄色のライン）を上下に移動して深度を調整します。
- ▶ (X-Porte) 制御パネル（タッチパネル）上で、指で深度カーソルをドラッグします。
- ▶ (S シリーズ, SII) **Depth** つまみを回します。
- ▶ (Edge, Edge II) ボタンを押して、深度を調整します。
- ▶ (180 Plus) トラックボールを使用します。ボディーマーカが表示されている場合には、 アイコンを押し、以前のメニューに戻ります。

標的距離計測値は、針刺入部から深度カーソルまでの距離を示し変化します。

針刺入部とは針がニードルガイドまたはニードルインサートに挿入される部分を意味します。9 ページの図 1 を参照してください。

ニードルガイドを消去する

- ❖ 以下のいずれかの操作をします。
 - ▶ (Sonosite PX) **Needle Guide** 制御ボタンをタップし、機能をオフにします。
 - ▶ (X-Porte) 以下のいずれかの操作をします。
 - ▶ **Needle Guide** をタップし、**Off** (multi-angle) をタップします。
 - ▶ **Needle Guide** (single-angle) をタップします。
 - ▶ (M シリーズ、Edge、Edge II、S シリーズ、および SII) 以下のいずれかの操作をします。
 - ▶ アングルを再度選択します：**A**、**B**、または **C**（マルチアングル）。
 - ▶ アングル選択画面を閉じ、**Guide**（マルチアングル）を押します。
 - ▶ **Guide** または **Biopsy**（シングルアングル）を押します。

洗浄および消毒

洗浄、消毒、または滅菌を行う前に、該当する CIVCO のリファレンスガイドを参照してください。

温度および湿度条件

環境条件（輸送および保管時を含む）については、該当する CIVCO のリファレンスガイドを参照してください。

FUJIFILM

SONOSITE

選任製造販売業者：

富士フイルムメディカル株式会社
〒106-003 東京都港区西麻布 2-26-30
TEL: 03 (6419) 8050

：

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：
FUJIFILM SonoSite, Inc.
フジフイルムソノサイトインク（米国）

一般的名称	汎用超音波画像診断装置（40761000）
医療機器のクラス	管理医療機器 特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	販売名
302ADBZI00086000	Sonosite PX シリーズ
229ADBZI00008000	Edge II シリーズ
228AABZI00139000	SII シリーズ
226AABZI00003000	F C シリーズ
225ADBZI00146000	X-Porte シリーズ
224ADBZI00053000	Edge シリーズ
221ADBZI00091000	NanoMaxx シリーズ
219ADBZI00197000	M シリーズ
220ADBZI00071000	S シリーズ
218ADBZI00032000	MicroMaxx シリーズ
21600BZG00013000	iLook25 シリーズ
21600BZG00001000	180 シリーズ

P02177-08

