＊ 2017 年 11 月改訂（第 2 版）
2015 年 1 月作成（第 1 版）

認証番号：226ABBZX00139000

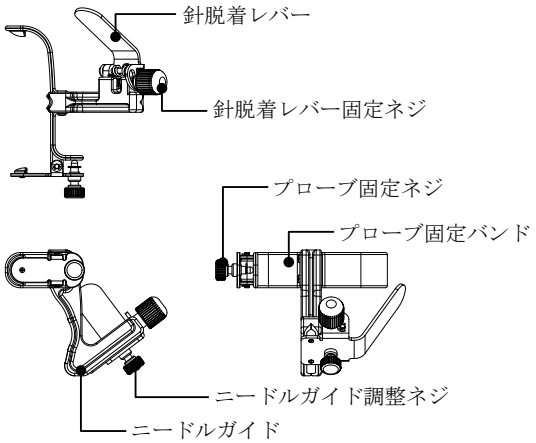
器 12　理学診療用器具
管理医療機器　超音波プローブ用穿刺針装着器具（70448000）

穿刺アダプタ　UAGL-015A

【警告】(＊)
本製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製品に挿入する際及び本製品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、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある］

【禁忌・禁止】(＊)
次の患者、部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】
〈構成〉
本器具の構成は以下のとおり。



〈本体寸法　（単位：mm，寸法公差：±10 %）〉
最大寸法..... 76（幅）、50（高さ）、65(長さ)

〈原理〉
超音波診断用プローブに穿刺針を装着するために用いる固定用器具である。

【使用目的又は効果】
超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉(＊)
本製品は術中の使用を意図して設計されていない。

【使用方法等】
(詳細は穿刺アダプタの取扱説明書を参照)
(必要に応じて超音波プローブや超音波画像診断装置の取扱説明書を参照)
適合する超音波診断用プローブに固定し、主として体表から表在部に使用する。

(1) 使用前
1. 穿刺アダプタの破損、変形の有無を目視検査する。
2. 穿刺アダプタの洗浄・滅菌を行う。
(2) プローブへの取付け
1. プローブの先端に超音波ゲルを塗布する。
2. プローブをプローブカバーに挿入する。
［注：適合するプローブカバー］
厚さ 50 μm ～ 100 μm のプローブカバー
販売名..... 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
承認番号..... 21200BZY00226000
製造販売業者..... センチュリーメディカル株式会社
3. 穿刺アダプタのプローブ固定ネジを緩める。
4. プローブに穿刺アダプタを取り付ける。
5. プローブ固定ネジが回らなくなるまで締める。
6. 針脱着レバー固定ネジを緩めて、使用する穿刺針に合わせて、ニードルガイド調整ネジを調節する。
7. 針脱着レバー固定ネジを締めて、針脱着レバーが押せないことを確認する。
8. 穿刺を行う前に穿刺針を通して、挿入時の干渉やガタつきがないことを確認する。
(3) 穿刺の実行
1. 装置を操作して、画像上にニードルマークを表示する。ニードルマークの表示方法については、装置の取扱説明書を参照。
2. ニードルマークで方向を確認したうえで穿刺する。
(4) 使用後
1. 針脱着レバー固定ネジを緩める。
2. 針脱着レバーを押す。ニードルガイドが開き、穿刺アダプタから穿刺針が外れる。
3. 穿刺アダプタをプローブから取り外す。
4. 穿刺アダプタの洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉(＊)
(1) 本機器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、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。
(2) 心臓付近への穿刺を行う場合、ミクロショックのおそれがあるため、心電図等で患者の状態を観察しながら行うこと。
(3) 画面上の穿刺ガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用し、穿刺針を刺入すると、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。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
(4) 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。
(5) プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(6) 穿刺は超音波診断に関する十分な知識を持ち、トレーニングを受けたものが行うこと。
(7) 適合するプローブ以外には使用しないこと。
(8) 穿刺アダプタに適合した穿刺針を使用すること。
(9) ニードルマークと穿刺針の方向が一致していることを確認してから穿刺を行うこと。
(10) 穿刺アダプタの使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。

取扱説明書を、必ず確認してください。

(11) 滅菌したプローブカバーを使用すること。またカバーは検査ごとに交換すること。
(12) プローブカバーの包装が開いていたり、カバーに破れがある場合は使用しないこと。
(13) 保護手袋をした状態で使用すること。
(14) EOG 滅菌を行った後は十分にガス抜きを行うこと。
(15) 滅菌後の穿刺アダプタは、滅菌された場所に保管すること。
(16) 画面に表示される穿刺対象物と実際の穿刺針の位置のずれに注意すること。
(17) 電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

〈穿刺アダプタ使用上の注意〉
(1) 目視検査で外観に異常が発見された穿刺アダプタは使用しないこと。
(2) 穿刺アダプタを落としたりぶつけるなどの強い衝撃をあたえたり、固いものに強く押しつけたり、乱暴に扱わないこと。
(3) 廃棄する場合は、消毒または滅菌の上、産業廃棄物とすること。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄依頼すること。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがあります

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉(*)
妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
・周囲温度.....－5 ℃ ～ 50 ℃
・相対湿度.....30 % ～ 85 %（結露しないこと）
・気圧.....700 hPa ～ 1 060 hPa

〈耐用期間（自主基準）〉(*)
2 年［自己認証（当社データ）による］。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検（日常点検）〉(*)
・使用前点検を行うこと。
・使用後は洗浄及び消毒・滅菌を行うこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：コニカミノルタ株式会社
電 話 番 号：042-589-8421

取扱説明書を、必ず確認してください。

2B701-874JA*D A7EEAB01JA03 20171115MA