

機械器具12 理学診療用器具  
汎用超音波画像診断装置 JMDNコード：40761000  
管理医療機器・特定保守管理医療機器  
汎用超音波画像診断装置 アキュソン P300用

## ニードルガイド（DBSE12X）

### 【警告】

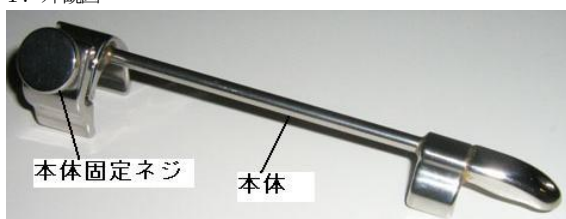
1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切に清浄・消毒・滅菌されていることを確認してください。使用後は必ず洗浄・消毒・滅菌を行い清潔に保管してください。
2. 本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行ってください。
3. 電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際および本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。
4. ニードルガイドがプローブに正しくフィットしない場合は、使用しないでください。
5. 交叉感染から患者および使用者を保護するため、必ずプローブカバーを使用してください。
6. プローブカバー：ラテックス（天然ゴム）は重篤なアレルギーが報告されています。ラテックスに過敏な患者を識別すると共に、アレルギー反応が生じた場合の治療体制を整えておく必要があります。
7. 水溶性の超音波検査用ゲルのみを使用してください。石油系または鉱物油系のものを使用すると、プローブカバーに損傷をきたすおそれがあります。

### 【併用禁忌】

適合する超音波診断用プローブ以外には使用しないでください。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観図



体に接触する部分の原材料  
本体：ステンレス鋼

#### 2. 動作原理

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。

### 【使用目的、効能又は効果】

超音波診断用プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。

### 【品目仕様等】

適合する穿刺針：16～20 ゲージ

### \*【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

#### 2. 使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。使用にあたっては操作の訓練を受けた者が行う様にしてください。

##### (1) 使用前

- ①ニードルガイドが滅菌されていることを確認してください。
- ②使用するプローブにプローブカバーを被せてください。
- ③使用するプローブに適したニードルガイドを選択し、破損・変形の有無を目視で検査してください。
- ④位置合わせの印に合わせてニードルガイドをプローブに取り付けてください。ニードルガイドがしっかり取り付けられていることを確認してください。  
※ニードルガイドが正しくフィットしない場合は使用しないでください。
- ⑤汎用超音波画像診断装置の取扱説明書に記載されている通りに穿刺針経路の確認を行い、ニードルガイドと装置の適合を確認してください。
- ⑥目的部位に届く適切な長さの穿刺針を使用してください。
- ⑦汎用超音波画像診断装置の画面上にガイドラインを表示させ、ガイドラインおよびプローブの位置を調節してください。
- ⑧ガイドラインに沿って穿刺を行ってください。
- ⑨取り付け手順と逆の手順で、プローブからニードルガイドを取り外してください。
- ⑩操作終了後は、傷や変形がないか目視で検査してください。
- ⑪取扱説明書に従い中性石鹸で洗浄してください。

##### < ニードルガイドの消毒に関する注意 >

- 1) 取扱説明書に記載されている薬剤以外は使用しないでください。
- 2) 洗浄剤メーカーの取扱説明書と推奨濃度に従ってください。

##### ⑫滅菌してから、保管してください。

##### < ニードルガイドの滅菌に関する注意 >

- 1) ニードルガイドは、手術器具に使用できる滅菌方法での滅菌が可能です。
- 2) 滅菌の際は、使用する滅菌装置の説明書に従ってください。

#### 3. 組み合わせて使用可能な超音波診断用プローブ

EC1123 プローブ

販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュソン P300

認証番号：225AABZX00118000

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

EC1123 プローブ

販売名：アキュソン P300

認証番号：225AABZX00009000

製造販売業者：持田シーメンスメディカルシステム株式会社

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意事項

以下に安全上の注意を示します。

- (1) 取扱説明書を熟読した上で使用してください。
- (2) 針の進路を確認した上で使用してください。
- (3) 適合した穿刺針を使用してください。
- (4) 適合したプローブ以外に用いないでください。
- (5) 穿刺は超音波画像診断に十分な知識を持ち、トレーニングを受けたものが行ってください。
- (6) 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、慎重に操作してください

##### 2. 使用上の注意

- (1) 目視検査で外観にキズ、変形などの異常が発見されたニードルガイドブラケットは使用しないでください。
- (2) ニードルガイドブラケットが正しくフィットしない場合は使用しないでください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

#### 【重要な基本的注意】

本装置を使用したラジオ波による焼灼療法、ならびにマイクロ波による凝固療法時は、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働することを確認の上、慎重に操作してください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り4年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

##### 2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

#### 【包装】

ニードルガイドは専用のケースに個別に梱包されています。

#### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名：シーメンスヘルスケア株式会社

住所：東京都品川区大崎 1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー

電話番号：0120-041387（サービスセンター）

製造業者：ESAOTE S.p.A.

エサオテ社（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください。