



【SS-02】

* 2024年 4月 (第2版)
2020年 5月 (第1版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000296

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド (JMDN コード: 37150000)

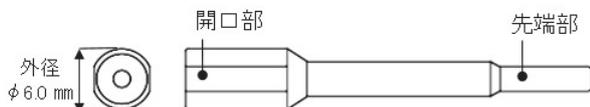
ラパロプローブ用ガイド

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、以下の超音波診断用プローブの側孔に穿刺針を挿入するために用いるガイドである。本品は、再使用可能である。

販売名	認証番号
コンベックスアレイトランスデューサ 8666-RF 型	301AIBZI00003000
2300 シリーズ	228ADBZI00079000



型番	本品の先端部内径	本品に挿入可能な穿刺針の最大外径
LAP-GUIDE-1.6MM	1.70mm	1.6mm
LAP-GUIDE-18G	1.37mm	1.27mm
LAP-GUIDE-21G	1.00mm	0.8mm

〈組成〉

チタン合金

〈作動・動作原理〉

本品はテーパを有する管状であり、径の小さい先端部を超音波診断用プローブの側孔に差し込み、側孔より径の大きい開口部から穿刺針を挿入する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、穿刺針を超音波診断用プローブの側孔に導く。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項

手術前に予め、【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。)

2. 使用方法

- (1) 本品を鉗子で把持し、トロッカーを介して腹腔内にデリバリーする。
- (2) 本品の先端部を超音波診断用プローブの側孔に差し込む。
- (3) 本品の開口部から穿刺針を挿入する。
- (4) 使用後は、穿刺針を抜去した後、本品を鉗子で把持して側孔から取り外し、回収する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を側孔に差し込む際は過度な力をかけないこと。[本品が側孔から抜けなくなるおそれがある。]
2. 本品のサイズに適した挿入可能な穿刺針を使用すること。[穿刺針が本品を挿通しないおそれがある。]
3. 本品に穿刺針が入った状態でプローブを動かさないこと。[穿刺針が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を鉗子で把持した状態で通過することができる適切なサイズ(内径 12 mm以上)のトロッカーを選択すること。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品の破損
 - (2) 重大な有害事象
 1. アレルギー反応
 2. 感染症
 - (3) その他の有害事象
 1. 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
3. ブラシ等で入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
4. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。洗浄の際、本品にキズ等が発生しないように注意すること。
5. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
6. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
7. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
8. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
9. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
10. 推奨される滅菌方法および滅菌条件は、以下のとおりである。

オートクレーブ	121°C	20 分間
	126°C	15 分間
	134°C	5 分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号: 06-6222-6606