

QTニードルセット

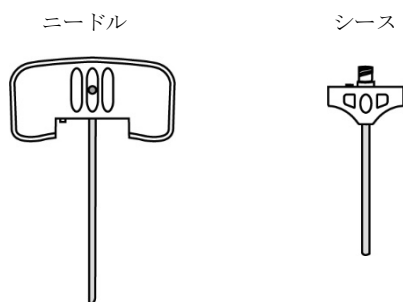
【禁忌・禁止】

- プリオン病患者あるいはその疑いのある患者の場合は使用しないこと。使用したことが判明した機器は再使用されないように廃棄すること。[使用後のプリオン不活化ができないことが想定されるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本器の形状は以下のとおりである。



材質：ステンレス鋼、ポリサルホン

2. 原理

シースを回転させてニードルに固定し、組み合わせる。

3. 構成

- ① QTニードルセット…………… 1
- ② 発送用ケース…………… 1
- ③ 保護チューブ…………… 1

4. 仕様

	ニードル	シース
有効長	76 mm	70 mm
内径	φ 1.1 mm	φ 3.1 mm
外径	φ 2.95 mm	φ 3.6 mm

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本器は再使用可能である。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず洗浄および滅菌すること。
3. ニードルとシースを組み合わせ、対象へゆっくりと挿入すること。
4. 挿入後、ニードルを取り外してシースを留置する。
5. 施術後、シースを対象からゆっくりと引き抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]
- 本器は次のような環境で使用する。

使用環境	：	周囲温度	10 ～ 40℃
		相対湿度	30 ～ 75%
		気 圧	700 ～ 1060hPa
- 長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および滅菌を必ず行うこと。
- 使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。
- 本器を廃棄する際は、感染防止のため必ず滅菌してから行ってください。廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従ってください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。
- シース内腔に処置具等を入れる際は、ニードル外径(φ 2.95 mm)よりも小さい径を選ぶこと。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

- 1) 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
- 2) 金属疲労による機械器具の破損、分解

2. 重大な有害事象

- 1) 感染
- 2) 骨折
- 3) 血管損傷
- 4) 一過性又は永続性の神経損傷
- 5) 過敏症
- 6) 体内遺残

3. その他の有害事象

痛み、不快、違和感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

- 1) 本器に付着する水分を全て取り除くこと。
- 2) 本器の全長にわたって異常のないことを確かめること。
- 3) 直射日光や紫外線にあたらぬほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。

保管環境： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa

- 4) 感染源となるおそれがあるので発送用ケースを保管の目的に使用しないこと。

2. 耐用期間

設定していない(本器は消耗品である)。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

次のような項目の点検を行うこと。

- ・挿入部の歪みがないこと。
- ・全長にわたって異常のないこと。
- ・先端部、挿入部にサビなどの発生がないこと。
- ・ニードルとシースの接続部が勘合し、固定できること。

2. 洗浄方法

- ・本器の使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等を行い、血液等異物の付着がないことを確認すること。
- ・強アルカリ性や強酸性洗剤の使用は避け、医療用中性酵素洗剤を使用すること。濃度、温度等、使用方法については洗剤の使用説明書を参照すること。

- 1) 容器に洗浄溶液を準備する。
水温は40℃前後が適温である。
- 2) 本器をニードルとシースに分解し、洗浄溶液に5分間浸漬させる。
- 3) 洗浄溶液から取り出し、スポンジやブラシで全ての外表面を注意深く清掃し、流水ですすぐ。
- 4) ニードル、シースの内腔にシリンジで清浄水を50 mL 送液し、すすぐ。
- 5) 容器に新たに水道水を準備し、浸漬する。
- 6) 超音波洗浄を3分以上行う。
- 7) 清潔なタオル等で本器を拭き、圧縮空気を当てて表面の水分を除去する。本器を分解したまま自然乾燥させる。

3. 滅菌方法

- ・本器の滅菌は下表の方法で行うこと。

滅菌方法	使用法 (1回につき)
オートクレーブ (高圧蒸気滅菌)	135℃ 5分

- ・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

- 1) 超音波洗浄消毒
- 2) 煮沸消毒
- 3) 蒸気消毒
- 4) 乾熱滅菌
- 5) クレゾール液による消毒
- 6) 強酸性電解水による消毒
- 7) 紫外線キーパーによる消毒
- 8) 塩素系薬液による消毒
- 9) アセサイド(過酢酸製剤)による消毒
- 10) 過酸化水素低温プラズマ滅菌
- 11) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所