

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 37150000

トマーレ・ガイド

【禁忌・禁止】

- ・前頭部からの脳室への進入が不可能である若しくは適応外である場合、頭頂部若しくは後頭部からの進入が不可能である場合、又は頭蓋骨表面の解剖学的構造が平らでない若しくは FOHWR 値が 0.05 未満の場合、本品を使用してはならない。

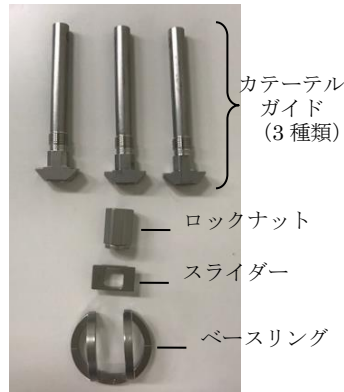
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

完成図



分解図



カテーテルガイドとカテーテル内径

カテーテル内径	カテーテルガイド表記
φ 2.6mm (Mietheke 社用)	ID 2.6
φ 3.1mm	ID 3.1
φ 3.6mm	ID 3.6

2. 原材料

- ・チタン合金

3. 原理

本品により角度を定め、水頭症治療に用いる脳室カテーテルを適切な進路に導くために用いる。

【使用目的又は効果】

水頭症治療に用いる脳室カテーテルを適切な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品は滅菌済みである。使用前に本品の使用期限を確認し、包装が開封されていったり損傷していないかの点検を行う。本品を再使用する際は使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (2) 本品の部品を以下の順に組み立てる。
 - ・ ベースリング (③) 及びガイドレール (②) から成るモジュールにカテーテルガイド (①) を下方から取り付け、カテーテルガイドの摺動面がガイドレールの内半径に接するようにする。(図 1)

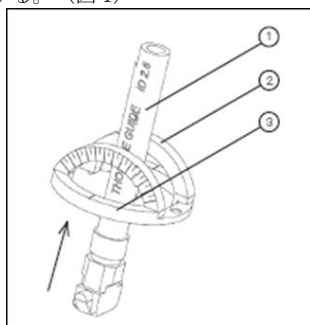


図 1

- ・ カテーテルガイドの上部からスライダ (④) を滑らせて、ガイドレールの内半径と外半径が直線上に一致するようにする。(図 2)

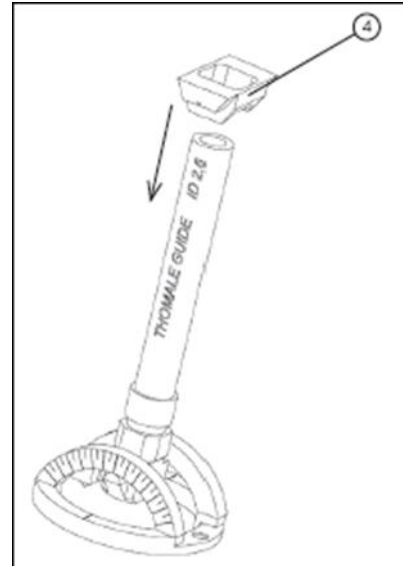


図 2

- ・ ロックナット (⑤) の小さな突起をスライダの方に向け、ロックナットをカテーテルガイドのネジ山に手で締め付ける。(図 3)

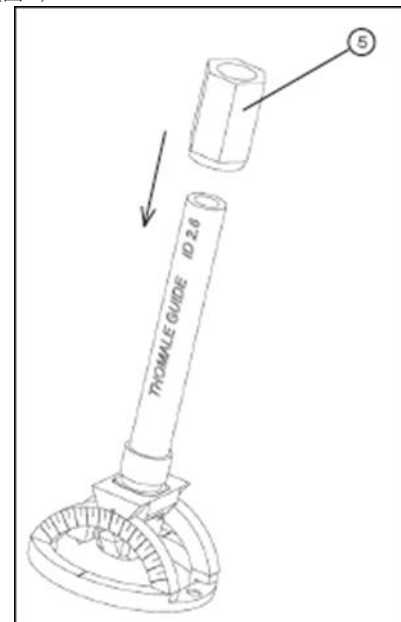


図 3

- (3) 穿頭孔上の冠状面の接線に対する脳室カテーテル (本品に含まない) の挿入角度を測定する。
- (4) 以下の手順にて角度調整を行う。
 - ・ ロックナットをわずかに緩めると、カテーテルガイドをガイドレールに沿ってスライドさせて、必要な角度に設定することができる。
 - ・ ガイドレールの目盛りには、太い実線が 10 度刻みで表示され、その間の細い半分の長さの線が 5 度刻みで表示されている。

2. 使用方法

- (1) 穿頭孔の周囲の骨膜を約 20～25mm の円形状に頭蓋骨から除去する。
- (2) 本品を頭蓋骨上に置き、ベースリングの開口側の回転軸が正中面に平行になるように調整する。
- (3) 正しい位置を把握、維持した状態で、本品のカテーテルガイドから脳室カテーテルを挿入する。

3. 使用後の処置

- (1) 本品を適切に分解する。分解は、組み立て手順の逆の順序により行う。
- (2) 本品は適切に洗浄・滅菌を行う。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損。

＜重大な有害事象＞

- 以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により軟部組織や、骨等の損傷。
 - 感染症。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
- 洗浄後は、本品を 2 重滅菌バッグに入れ、手術室（滅菌領域）で次の使用に最良の状態で準備しておくことが推奨される。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 本品の妥当性が確認された洗浄を確実に実施するには、4 つの構成部品に分解しなければならない（【使用方法等】を参照）。
- 不適切な洗浄剤及び消毒剤や過度の温度設定によって製品に損傷を与えないようにすること。
- 洗浄剤の製造業者の使用説明書に従い、手術用の鋼製器具への使用が認められている洗浄剤及び消毒剤を使用する。
- 濃度、温度及び曝露時間に関する仕様に従う。
- 最大許容温度 55℃を超えた温度で洗浄しない。
- 以下を目的として超音波洗浄を実施する。
 - 用手洗浄／消毒の効果的な機械的補助
 - 機械洗浄／消毒の準備として、残渣が付着した製品の前処置
 - 機械洗浄／消毒用に統合した機械的補助手段
 - 機械洗浄／消毒後に残渣が残った製品の追加洗浄
- 本品を機械や収納装置に確実に固定することができる場合は、機械的に洗浄、消毒して徹底的に洗浄する。

手洗いの洗浄／消毒

- 用手洗浄／消毒後、表面に残渣がないか肉眼で確認する。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返すこと。

機械洗浄／消毒

- 洗浄用のトレイに製品を配置する（すすぎ残しが出ないようにする）。

用手予備洗浄後の機械洗浄／消毒

超音波による用手予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	超音波洗浄 消毒	室温	15	D-W	pH-9
II	中間すすぎ	室温	1	D-W	—

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

超音波洗浄槽（周波数 35 khz）で製品を洗浄する。洗浄可能な表面がすべて浸漬されていることを確認すること。

第Ⅱ段階

流水で製品（すべての表面）を完全にすすぐ。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインプフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を配置する（すすぎ残しが出ないようにする）。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	事前すすぎ	<25	3	-	
II	洗浄	55	10	FD-W	- 濃縮液、アルカリ性：pH=10.9 5%未満の陰イオン界面活性剤 - 1%希釈溶液：pH=10.5
III	中和	20	2	FD-W	- 濃縮液、酸性：pH=2.6 主成分：クエン酸 - 1%希釈溶液：pH=3.0
IV	中間すすぎ	70	1		
V	熱水消毒	94	10	FD-W	
VI	乾燥	90	40	-	

FD-W：脱イオン水

2. メンテナンス・点検

- 洗浄・消毒・乾燥工程の後には、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥すること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返すこと。

3. 滅菌

- 滅菌前に部品をすべて取り外すこと。本品は 2 重滅菌バッグに入れて滅菌する。
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

*【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

* 製造元：クリストフ ミートケ社、ドイツ
Christoph Miethke GmbH & Co. KG