

類別:機械器具 47 注射針及び穿刺針

一般医療機器 一般的名称:再使用可能な吸引用針 (JMDN コード 37462000)

カテーテル インサージョン ニードル

【警告】

1. 併用医療機器

レクセル ステレオタクティック システム(以下、LSS)及びレクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム(以下、Vantage)以外の機器と組み合わせて使用しないこと。[不正確な治療や患者が損傷する可能性がある。]

3. フレームのずれ

操作中にLSS 又は Vantage のフレームがずれた場合は、本装置を使用しないこと。[全ての治療計画は無効となる。]

4. ストップとガイド

本機器は必ず付属のストップ及びガイドと組み合わせて使用すること。[患者が負傷し、器具が損傷する可能性がある。]

5. LSS 又は Vantage の位置

手術を開始する前には必ず、LSS 又は Vantage のストップの位置を確認すること。[患者が負傷し、器具が損傷する可能性がある。]

6. カニューラの変形

使用前にカニューラが変形していないか点検すること。[変形していると内出血することがある。]

7. クロイツフェルト・ヤコブ病

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)と診断された患者には使用しないこと。CJD と診断された患者に使用された又はプリオン汚染が疑われる製品は、洗浄・滅菌をせずに廃棄すること。[本品の洗浄・滅菌方法ではプリオン消失又は不活性化することができない。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本品は、サイズの違いにより5種類に分類される。

Kit I

構成部品	全長	直径 1	直径 2
アウター カテーテル	198 mm	2.1 mm	
インナー カテーテル	210 mm	1.5 mm	
ストップ 2.1	7 mm	2.1 mm	18mm
ガイド 2.1	43 mm	2.1 mm	18mm

Kit II

構成部品	長さ	直径 1	直径 2
アウター カテーテル	198 mm	3.2 mm	
インナー カテーテル	210 mm	2.3 mm	
ストップ 3.2	7 mm	3.2 mm	18mm
ガイド 3.2	43 mm	3.2 mm	18mm

Kit III

構成部品	長さ	直径 1	直径 2
アウター カテーテル	198 mm	3.5 mm	
インナー カテーテル	210 mm	2.6 mm	
ストップ 3.5	7 mm	3.5 mm	18mm
ガイド 3.5	43 mm	3.5 mm	18mm

Kit IV

構成部品	長さ	直径 1	直径 2
アウター カテーテル	198 mm	4.0mm	
インナー カテーテル	210mm	3.1mm	
ストップ 4.0	7mm	4.0mm	18mm
ガイド 4.0	43mm	4.0mm	18mm

Kit V

構成部品	長さ	直径 1	直径 2
アウター カテーテル	198cm	8.0mm	
インナー カテーテル	210mm	6.9mm	
ストップ 8.0	7mm	8.0mm	18mm
ガイド 8.0	43mm	8.0mm	18mm

【使用目的は効果】

本品は、「レクセル ステレオタクティック システム」[※]又は「レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム」[※]と組み合わせて使用する、再使用可能な金属性のカニューラであり、カテーテルの挿入及び腔内の廃液除去等に用いる。

【使用方法等】

本品は使用前に必ず以下の推奨方法による滅菌を行うこと。

1) 滅菌方法

(1) 低温ガスプラズマ滅菌 — STERRAD®

取扱説明書等に記載した STERRAD® 装置を使用した低温ガスプラズマ滅菌で滅菌することができる。ただし、下記の点に注意すること。
・必ず滅菌装置メーカーが指定するトレイやアクセサリを使用すること。
・必ず滅菌装置の取扱説明書等に記載された指示やガイドラインに従うこと。

(2) ガス滅菌 — EOG(Ethylene Oxide Gas sterilization)

本品は酸化エチレン(または同等の Oxyfume2002)で滅菌することができる。温度 50°C、気圧 550hPa、湿度 55%RH で 4 時間のガス曝露後、52°Cの強制換気 による 8 時間以上のエアレーションを行う。

※本品に含まない

取扱説明書を必ずご参照ください。

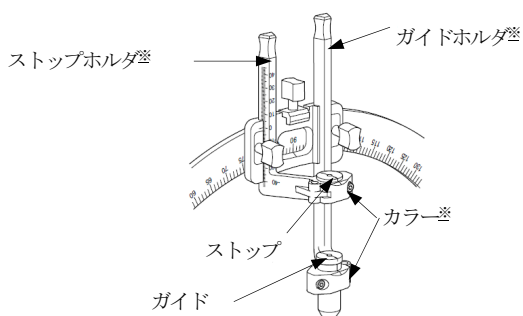
(3) 高圧蒸気滅菌 - Autoclaving

以下のサイクルを推奨する。

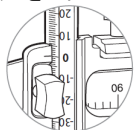
- ① 真空式(工程前真空吸引式)高圧蒸気滅菌
 - ・包装した製品を 132°Cの予備真空で 10 分間保持する。
 - ・包装した製品を 134°Cの予備真空、または間欠真空で 5 分間保持する。
 - ・包装した製品を 134°Cの予備真空、または間欠真空で 18 分間保持する。
- ② 重力置換式高圧蒸気滅菌
 - ・包装した製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 25 分間保持する。
 - ・包装していない製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 5 分間保持する。

2) 操作方法

- (1) LSS*又はVantage*のストップホルダ*のスクリューを緩め、カラー*を開きストップをセットする。スクリューを締め、カラー*を固定する。
- (2) 同様にガイドをガイドホルダ*に固定する。



- (3) ストップホルダ*を 0 ポジションにセットする。



- (4) インナー カテーテルをアウター カテーテルに差込み、スタイレットをインナー カテーテルに差込む。
- (5) (4)のカテーテルをストップとガイドに通し、患者の脳に挿入しストップに当たるまで押し込む。
- (6) ルーラを用い、挿入したカテーテルの深さを測定する。
- (7) スタイレットを引き抜きインナー カテーテルにカテーテル等挿入する。
- (8) (1)~(7)の手順の逆操作で本品を取り外す。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。
- * (2) 本品の使用後は、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。
- * (3) 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。

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) 機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) 当社指定以外のアクセサリを使用しないこと。
- (3) 使用する前は、始業点検を必ず行なうこと。

機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、適切な措置を講ずること。
- (2) 機器全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器に被験者が入ることのないよう注意すること。

機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順より操作すること。
- (2) 装置は清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- (3) 135°Cを超える温度で瞬間オートクレーブ処理をしないこと。
- (4) 食塩やヨード液、サイドックスに漬け置きしてはならない。
- (5) 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ので、使用を避けること。
- (6) 金属たわし、クレンザー(磨き砂)等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (7) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

<相互作用>

[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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁場の影響を受けたり、画像にアーチファクトを発生させたりするおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 本品は精密機器です。院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間です。[自己認証データによる]

【保守点検に係る事項】

- (1) 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 保守点検を行なうにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
- (3) 点検修理等は行わないでメーカーに依頼すること。
- (4) 保守点検を怠ると、重大な事故につながる恐れも考えられ、本機を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。
- (5) 日常点検
 - ・日常点検、保守は必ず毎日行なうこと。
 - ・始業点検は、本機を使用する前日、或いは直前に行なうこと。
 - ・主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行なうこと。
 - ・終業点検は、本機使用中に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行なう。
- (6) 装置が故障した場合は、患者の安全を最優先とし、「点検必要」、「修理必要」、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。
- (7) 長期間使用しない場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

※本品に含まない

(8)滅菌方法

製品は、低温ガスプラズマ滅菌(STERRAD®)、ガス滅菌(EOG)、高圧蒸気滅菌(Autoclaving)の3種類の滅菌方法に対応しています。

状況に応じ、十分注意した上でご使用願います。ただし、当社が推奨する滅菌方法以外での滅菌に起因する故障等に関し、当社は製品の保障をいたしかねます。

【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：エレクタ株式会社

** 電話番号：03-6748-6180

製造業者：Nucletron B.V.(オランダ)