

機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器 一般の名称:再使用可能な吸引用針(JMDNコード:37462000)
インジェクション/アスピレーション ニードル キット

【警告】

- 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) 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(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。]
- 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。[全ての治療計画が無効となる。]
- 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。]
- LSS 又は Vantage のストップの位置
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。[怪我や誤った治療になる。]
- カニューレの変形
使用前にカニューレ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。]
- 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。]
- 治療を計画する場合は、カニューレの先端が標的より1mm下に突き出ることに留意すること。[患者が負傷するおそれがある。]
- 手動で吸引を実施する際、吸引装置をカニューレに接続しないこと。[患者が負傷するおそれがある。]
- LSS 又は Vantage のアークの設定を変更する前に、患者の脳から本品を抜去すること。[患者が負傷する可能性がある。]

【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、以下の構成により構成されている。それぞれ単品で輸入されることがある。

構成	長さ	直径
1) カニューレ	220mm (有効長 190mm)	1.5mm
2) スタイルレット	231mm	0.9mm
3) ガイド	43mm	1.55mm
4) ストップ	7mm	1.65mm



【使用目的又は効果】

本品は、定位脳手術時に定位脳手術装置と組み合わせて使用する金属製のカニューレであり、腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる。

【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

- 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ーを使用すること。
 - 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。

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

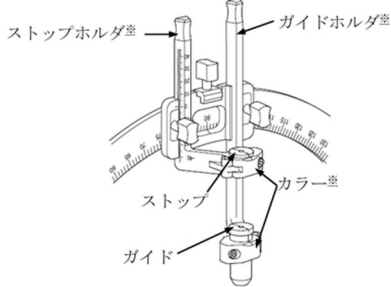
- 包装した製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 25 分間保持する。
- 包装していない製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 5 分間保持する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※本品に含まない

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) スタイレットをカニューレに挿入する。
- 5) 4)のカニューレ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) カニューレからスタイレットを抜き取り、目標物を吸引又は注入する。必要に応じてルアーロックに注射筒※等を接続し目標物の流動体を吸引する。

3. 使用後

- 1) カニューレに接続した注射筒※を取り外し、カニューレを患者の脳から引き抜く。
- 2) ガイドカラー※のスクリューを緩め、カラー※を開きガイドを取り除く。
- 3) 同様にストップを取り除き、カラー※を閉じスクリューを締める。

<本品と組み合わせて使用する医療機器の一覧>

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	レクセルステレオタクティックシステム	21600BZY00646000	自社
脳神経外科用侵襲式頭部固定具	レクセルヴァンテージステレオタクティックシステム	30100BZX00266000	自社

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 頭蓋骨へ穿刺する場合、頭蓋腔内の圧力が下がり患者の脳がわずかに動くことがある。その場合、画像取得時と比べて、手技中、頭蓋に対する脳の位置がずれるため、治療の精度に影響を及ぼすことに留意すること。
- 2) 本品は超音波洗浄をしないこと。[洗浄すると装置が損傷する可能性がある。]
- 3) 135℃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) 苛性ソーダ溶液、食塩やヨード液、サイデックスに漬け置きしないこと。

- 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) 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。
- * 8) 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。

<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】

<保管の条件>

周囲温度: +10~+40℃

相対湿度: 30~70%(結露しないこと)

- 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、イオウ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) 本品は精密機器である。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。

<耐用期間>

5年間[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 使用後には取扱説明書の記載の手順、方法に従って洗浄及び滅菌を行うこと。
- 2) 本品は、外観検査以外の特別な定期的保守点検を必要としない。部品の誤作動や損傷がある場合は、使用者が修理できないので製造販売元へ依頼すること。

<洗浄・滅菌方法>

取扱説明書の記載、手順に従って洗浄及び滅菌を行うこと。

- 1) 本品に付着した血液や生体組織などの著しい汚れがある場合は、洗浄前に柔らかい布で取り除く。
- 2) 本品を構成品単位に分解して機械洗浄する。

※本品に含まない

- ・中性洗剤(pH値 6~8)を用いて、超音波サイクルを使用せずに洗浄器の標準的なプログラムで機械洗浄する。
- ・洗浄後、洗浄機によって乾燥が実施されない場合は、柔らかい布か圧縮エアを使用して乾燥する。

3) 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る。

【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:エレクトラ株式会社

**電話番号:03-6748-6180

海外製造業者名:Nucletron B.V.

輸入先国:オランダ