

## バックルンド ヘマトーマ エヴァキュエーター キット

### 【警告】

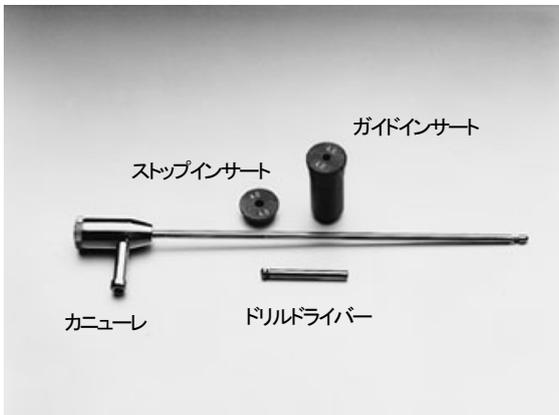
- 併用医療機器  
レクセル ステレオタクティック システム(以下、LSS)又はレクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム(以下、Vantage)以外の機器と組み合わせて使用しないこと。[不正確な治療や患者が損傷する可能性がある。]
- フレームのずれ  
操作中に LSS 又は Vantage のフレームがずれた場合は、本装置を使用しないこと。[全ての治療計画が無効となる。]
- ストップとガイド  
本機器は必ず付属のストップ及びガイドと組み合わせて使用すること。[患者が負傷し、器具が損傷する可能性がある。]
- LSS 又は Vantage のストップの位置  
手術を開始する前には必ず、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。]
- 吸引の時は 10cc の注射器を使用し、吸引は必ず手動で行うこと。  
[患者が負傷する可能性がある。]
- クローンツェルト・ヤコブ病  
クローンツェルト・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. 構成品



- カニューレ
- ストップインサート
- ガイドインサート
- ドリルドライバー

#### 【使用目的又は効果】

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」\*と組み合わせて脳内の固くなった血腫を吸引するために使用する器具である。

### 【使用方法等】

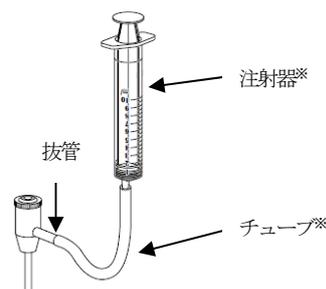
本品は使用前に必ず以下の推奨方法による滅菌を行うこと。

#### 1. 滅菌方法

- 酸化エチレン滅菌—Eto  
本品は酸化エチレン滅菌(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 (8psig)、湿度 55%RH での 4 時間のガス暴露後、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。
- オートクレーブ(蒸気滅菌)  
滅菌条件は以下のサイクルを推奨する。  
・包装(滅菌用バック)品を 132°Cの前真空で 10 分間保持する。  
・包装(滅菌用バック)品を 134°Cの前真空又は反復脱気真空で 5 分間する。  
・包装(滅菌用バック)品を 134°Cの前真空または反復脱気真空で 18 分間保持する。  
・包装(滅菌用バック)品を 132°Cの重力置換蒸気で 25 分保持する。  
・包装(滅菌用バック)していない品を 132°Cの重力置換蒸気で 5 分保持する。
- 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ご使用すること。  
・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. 操作方法

- LSS\*又は Vantage\*のストップホルダ\*\*のスクリューを緩め、カラー\*\*を開きストップインサートをセットする。スクリューを締め、カラー\*\*を固定する。
- 同様にガイドインサートをガイドホルダ\*\*に固定する。
- フィードスクリューをカニューレに挿入し、手でナットを締め付けて、所定の位置で固定する。
- ドリルドライバーでフィードスクリューを正常に回せることを確認する。
- カニューレをストップインサートとガイドインサートに通し、ストップインサートに到達するまでカニューレを患者の脳に挿入する。
- 適当なチューブ\*\*を使用して、枝管に注射器\*\*を取り付ける。



- 注射器で吸引しながら、フィードスクリューを回して血腫の塊を吸引する。
- 吸引が完了した後、ナットを反時計方向に回してフィードスクリューを抜き取る。
- カニューレを所定の位置にとりつけたままにして、出血がないことを確認した後、カニューレをとりはずす。

※本品に含まない

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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 ステレオタクトシステム	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 ステレオタクトシステム	30100BZX00266000	自社

\*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 患者の治療計画に従い位置決めし、操作すること。
2. 使用前には必ず洗浄・滅菌をすること。
3. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
4. 本機器及びアクセサリは超音波洗浄をしないこと。
5. 135℃を超える温度で瞬間オートクレーブ処理(フラッシュ滅菌)をしないこと。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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】

本機器を保管する際には以下の事項に注意すること。

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ等、本機器に悪影響を及ぼす恐れが無い場所であること。
2. ガス蒸気が発生しない場所であること。
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. 水等がかからない場所であること。
5. 洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
6. 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
7. 耐用期間 5年

【保守・点検に係る事項】

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

1. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
2. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水又は蒸留水を用いることを推奨する。
3. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
4. 可動部の動きをスムーズにするときは、医療用潤滑剤を塗布することを推奨する。
5. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか。又、ゴムリング及びワッシャーが劣化していないかを点検すること。

6. 点検後、部品点数を点検、包装し、滅菌すること。  
尚、滅菌のためのセット・包装にあたっては、カニューレ部や螺旋付きドリルを分解し、確実に滅菌できるよう配慮すること。
7. 滅菌方法  
ガス滅菌(EOG)、高圧蒸気滅菌(Autoclaving)、低温ガスプラズマ滅菌(STERRAD®)の3種類の滅菌方法に対応しています。

【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)