

穿刺用プローブ pan head probe

【警告】

1. 本器具は、未滅菌のため、使用前に適切な方法にて洗浄・滅菌してから使用すること。
- 【使用方法等参照】【使用上の注意参照】【保守・点検に関わる事項参照】
2. 本器具の使用に際しては、錆、汚れ、傷、破損、変形等の異常がないことを確認した上で使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本器具のシャフト部に対し、故意による曲げ、切削、打刻、改造等の二次加工を行わないこと。〔金属疲労を起こし、破損する恐れがある〕
2. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者あるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと。万が一使用した場合には、最新のプリオン病感染予防ガイドライン等に基づき適切に処置すること。

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼（クロム、ニッケルを含む）

1. 本器具は、脊椎固定術等の脊椎手術に使用する手術用器械であり、手動式となる。
2. 本器具は、再使用可能である。



【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本器具の使用に先立ち、洗浄・滅菌してから使用すること。
- (2) 滅菌後は、無菌的に操作すること。

※洗浄・滅菌方法については、【保守・点検に関わる事項】の項目を参照すること。

2. 使用時

〈使用例〉

- (1) インプラント手術器械を設置するに当たり、穿孔された椎弓根の刺入孔に本器具を挿入し、刺入孔から椎弓根海綿骨内に徒手的に刺入する。
抵抗がある場合には、グリップ後端部より、ハンマー等で軽くタップしながら刺入する。
本器具のシャフト部が椎弓根海綿骨内を沿うように進行し、椎弓根から椎体腔にかけてガイド孔を形成する。
- (2) 本器具のマーキング位置より、椎弓根から椎体腔にかけての深さを確かめる。
- (3) 椎体腔に損傷がないことを確かめるため、椎体に挿入して触診する。

- (1) 椎弓根から椎体腔にかけてガイド孔を形成する。
(2) 椎弓根から椎体腔にかけての深さを確かめるために挿入する。



3. 使用後

- (1) 使用後の本器具を長時間放置すると血液が乾燥凝固し、洗浄が困難となる場合があるため、使用後は速やかに洗浄を実施すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本器具は、あらかじめ手術手技及びその手順について十分に熟知し、尚且つ取り扱いに習熟した医師のみが取り扱うこと。

- (2) 本器具は、ハイリスク手技に使用されるため、本書に示す洗浄滅菌条件を実施しない場合は、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。

本書に示す洗浄滅菌条件は、プリオンの不活化効果の確認はしていません。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 本器具の変形及び破損

(2) 重大な有害事象

- ・ 血管損傷等
- ・ 一過性もしくは永続性の神経損傷等
- ・ 破損片等の体内遺残
- ・ 骨折：特に高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によっては、これらの有害事象が生じうる可能性が高いため、慎重に使用すること。
- ・ 骨壊死
- ・ 感染
- ・ アレルギー反応

【保管方法】

1. 乾燥した清潔な場所にて室温で保管すること。
2. 保管中は、本器具が損傷しないように十分注意して保管すること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 洗浄方法

- (1) 本器具の使用後は、速やかに以下の手順に従い洗浄を行う。
速やかに洗浄できない場合は、血液の乾燥、凝固防止のため、血液凝固防止剤等を使用すること。
- ・ 流水下にて、本器具の表面に付着した大まかな血液を除去する。流水で血液を除去できない場合は、水で濡らしたスポンジを使用し、洗浄する。
- ・ 本器具の表面が損傷するため、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は、使用を避けること。
- ・ 強い力が加わると本器具が破損する恐れがあるため、無理な力をかけないように注意して洗浄すること。
- ・ 酸性洗剤に長時間浸漬すると、本器具の腐食やマーキングを消失する恐れがあるため、洗剤メーカーの推奨使用条件に従うこと。
- (2) 以下の洗浄プログラムにてWD洗浄を行う。

工程	温度（℃）	時間（分）	洗剤
予備洗浄	常温	3	-
本洗浄	50	10	アルカリ洗剤※
すすぎ1	常温	1	-
すすぎ2	常温	1	-
すすぎ3	60	3	潤滑防錆剤※
乾燥	110	20	-

※洗剤の使用濃度は、メーカーの推奨濃度に従う。

※推奨洗剤及び濃度条件

- ・ アルカリ洗剤：SCLEAN 55α（クリーンケミカル株式会社）、0.3v%
- ・ 潤滑防錆材：スティンミルクDryPro（クリーンケミカル株式会社）、0.5v%

※耐久性試験により、本洗浄は、90℃5分にて本器具に影響を及ぼさないことを確認済みであるため、プリオン病感染予防ガイドライン推奨の高温アルカリ洗浄（90℃5分）で本洗浄を実施することも可能である。

2. 検査方法

拡大鏡を用いて明るい場所で本器具を検査し、全ての表面に異物が無いこと及び完全に乾燥していることを確認する。

3. 滅菌方法

各医療機関の滅菌妥当性検証で有効性が証明された滅菌条件にて滅菌を実施する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の名称：株式会社鎌田スプリング
電話番号：048-644-1155