【AR-210323】
*2022 年 10 月改訂(第 2 版)
2021 年 3 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号　27B2X00329210070

一般医療機器　　類別：器 58　整形用機械器具
一般的名称：　関節手術用器械　（JMDN コード：70964001）

リユーザブルカニューラ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]**
2. **中空部分は異物の残存がないようにブラシ等を用いて念入りに洗浄すること。**
3. **使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常がないことを確認すること。また使用前に組み合わせて機能することを確認すること。**

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
・Nano カニューラ J



円筒部長さ　L=15, 30, 40, 50(mm)

・Nano 中空カニューラ J



円筒部長さ　L=15, 30, 40, 50(mm)

〈材質〉
ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

〈作動・動作原理〉
関節手術の際に手術器械として使用する。

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は関節手術に用いられる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
〈使用方法〉
本品は未滅菌品です。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行なうこと。

・高圧蒸気滅菌(参考)

推奨滅菌パラメーター			
	暴露温度	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	132-135℃	18 分	15～30 分
	121℃	30 分	15～30 分
高圧蒸気滅菌 プレバキューム	132-135℃	4 分	20～30 分

1.　使用方法
〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1)　曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行なわないこと。
2)　本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
3)　鋭利な部分を有する器械は、鋭利な部分で術者自身を刺すことがないように注意すること。

【使用上の注意】
1.　使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1)　異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。
＊2)　本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、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。

2.　重要な基本的注意
1)　使用後は、直ちに損傷等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
2)　本品を安全かつ有効に使用するため、術者は本品の使用方法および関連する手術術式について熟知すること。
3)　本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行なうこと。

2.　不具合・有害事象
1)　重大な不具合
・製品の変形・破損
2)　重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・術後神経障害
・アレルギー反応・異物反応
・骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
・成長阻害
・感染症
・体内遺残

3) その他の有害事象
・ 痛み・不快・違和感

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

洗浄・滅菌方法

1. 使用後は、できるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認した後、【操作方法又は使用方法等】の項に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行い保管すること。
2. 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは勘合部に付着した血液等を除去するため出来る限り最小部分に分解してから洗浄を行い、汚染除去には、洗浄方法に応じて選択した医療用中性洗剤を適正な濃度で使用すること。（濃度については医療用中性洗剤の使用説明書を参照すること。）
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。分解可能なものは最小部分に分解して洗浄すること。
5. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
6. 隙間部分はやわらかいブラシ等で、また内管・中空を有するものは内患・中空より若干細いブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は異物がないことを確認すること。（血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。）可動部を有するものは操作可動させながら洗浄すると共に、洗浄後は異物がないことを確認すること。
7. ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については、隙間部等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用い超音波洗浄装置等を使用して十分に洗浄し、滅菌すること。（嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある）特に隙間部分に異物が残りやすいので、洗浄後に異物がないことを確認すること。血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は各々の使用説明書を参照の上使用すること。
8. 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく蒸留水又は精製水を使用すること。
9. 洗浄後は水で十分にすすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
10. 乾燥後、可動部を有するものは可動部の動きをスムースにするために、水溶性潤滑剤又は流動パラフィンを塗布することを推奨します。水溶性潤滑剤又は流動パラフィンの使用については各々の使用説明書を参照すること。
11. 使用前に必ず【使用方法等】の項に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
12. 滅菌後は急冷を避けること。
13. 使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施し、異常が認められる場合には使用しないこと。

【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］
株式会社メドメタレックス
大阪市西淀川区御幣島４－３－２９
電話番号　06-6476-9558