



リユーザブルPAKニードル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜スタイレット＞



＜カニューラ＞



* 2. 材質

ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術のために用いる手動式の器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

本品は、未滅菌品のため、湿熱滅菌法で滅菌した上で使用する。

* 2) 使用方法例

経皮的な手技において、脊椎スクレーを骨に挿入するためのアクセスを確保し、ガイドワイヤーを挿入するために使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- 必要に応じて、術中イメージを使用すること。
- 本品のスタイレットには異なる先端形状がある。使用する前に、先端形状を確認すること。
- カニューラを引き抜く際は、骨への刺入角度と同じ角度で真っ直ぐ引き抜き、捻りや曲げの力を加えないこと。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、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。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	目的の効果が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 本品の破損又は変形
- 本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
- 感染
- 破損片の体内遺残
- アレルギー反応
- 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の有害事象

- 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の4. に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄、滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
- 本品の洗浄は自動洗浄(ウォッシャー/ディスイنفেকター)のみで実施することを推奨しない。
- 本品の滅菌は湿熱滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌、乾熱滅菌、又はハイスピード滅菌等を推奨しない。
- 本品への消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- 本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。
- 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀、リンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 本品の洗浄は中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
- 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

本品の手技書を必ず参照すること

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) リントフリーの布を用いて目視で確認できる汚れを除去する。
- 2) 残留物の乾燥を防ぐために、使用後30分以内に水の入ったトレイに本品を浸漬して濡れた布で覆っておく。
- 3) 水道水で約3分間すすぐ。
- 4) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシやパイプブラシを用いて、目視で確認できる汚れを除去する。中空部を有する手術器械は特に注意すること。
- 5) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
- 6) 製造元の指示に従って酵素洗剤を調整し、本品を約45-60分浸漬する。
- 7) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですぐ)。
- 8) 製造元の指示に従って酵素洗剤を再度調整し、超音波洗浄機で約45-60分洗浄する。
- 9) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですぐ)。
- 10) 脱イオン水を用いてさらに約3分間すすぐ。
- 11) 清潔で吸水性のあるリントフリーの布を用いて乾燥させる。
- 12) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

3. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

湿熱滅菌法

サイクル	温度	滅菌時間
前真空方式	134℃	18分

4. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

- 1) レーザーマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、欠け、過度な消耗、部品の欠落、変形、ゆがみ等の外観異常がないこと。特に先端の刃先等鋭利な部分については鈍的ではないことを注意して確認すること。
- 3) 中空部分を有する製品について、中空内部につまり等の異常がないこと。
- 4) 嵌合部を有する製品について、嵌合部に異常がないこと。
- 5) 組立てが生じる製品について、組立てた状態で、正常に機能すること。

**【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： メドトロニックソファモアダネック株式会社
 カスタマーサポートセンター
 0120-998-305