

機械器具 10 放射性物質診療用器具
一般医療機器 再使用可能な手動式放射線源設置補助器具 70601000

ガイドニードル

【警告】

- ・本品は適切な訓練を受けた医師以外は使用しないこと。
- ・本品を下記の【使用目的又は効果】に示す使用目的以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本品は使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
- ・本品の使用に当たってはこの添付文書を熟読し、その内容を事前に十分理解すること。
- ・本品を切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは変形・破損等の原因になるので、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

ステンレス、真鍮、クロームメッキ

3. 原理

本品は一時留置向け治療用密封小線源を患部に刺入した本品の軸を介して腫瘍部組織内に設置する医療機器である。

【使用目的又は効果】

本品は限局性悪性腫瘍の放射線療法を行う際に一時留置向け治療用密封小線源を腫瘍部組織内に留置するための器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用前

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用する前に必ず洗浄、滅菌(【保守・点検に係る事項】2) 滅菌に掲載している「推奨滅菌方法」を参考)を行う。
 - (2) 腫瘍の部位、大きさ等によりシングルピン、ヘアピンの使用を判断する
- 使用方法
- (1) 一般的な外科手術の手技に従って徒手的に患部へガイドニードルを刺入する。
 - (2) 透視下にて小線源を挿入する部位を確認する
 - (3) 挿入口から小線源を挿入し、鉗子等で小線源を患部に設置する
 - (4) 任意の部位に予定通り挿入されたことを確認し、ガイドニードルを抜去する
 - (5) (1)～(4)の操作を繰り返し予定数の小線源を設置する
 - (6) 使用後は適切な方法によりできるだけ早く洗浄を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前

損傷、摩耗、中空部位の詰まり等がないかを必ず点検すること。

(2) 使用中

本品を使用する際は過度の力が加わらないように、十分注意して使用すること。過度の力が加わると患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因となる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本品を最初に使用する際は、あらかじめ洗浄したうえで滅菌を行うこと

2. 重要な基本的注意

- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・疲労による機械器具の破損、分解

3. 不具合・有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・機械器具の破損
- ・破損した破片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・洗浄した後、高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下の要因となる。
- ・漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸(pH4以下)又はアルカリ(pH10以上)製剤を消毒に使用しないこと。

1. 洗浄・滅菌

- ・使用後は直ちに洗浄液等に浸漬し洗浄すること
- ・器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- ・全ての器械は使用前に必ず滅菌すること。

(1) 洗浄

- ・組織など残留物がある場合には、ブラシを用いて予備洗浄を行うこと。
- ・中空部分に粘液、血液、その他組織が残らないように洗浄すること
- ・洗浄液、消毒剤の濃度、温度、浸漬時間に関してはメーカーの取扱説明書に従うこと。
- ・超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法: プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 134℃、5分

2. 日常のメンテナンス

- ・くぼみ、亀裂、変形等がないかを点検すること。
- ・変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。

【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: 三祐医科工業株式会社

連絡先: 03-3605-7842

【販売業者の氏名又は名称等】

販売業者: 株式会社玉川パイプ

連絡先: 03-3738-3538

外觀写真

