

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
ネスコガイドスティック

【警告】

- 本品を使用する際は、脊髄神経損傷の危険性を十分に考慮して使用すること。危険と判断される場合は、絶対に使用しないこと。[組織の解剖学的位置関係に注意せず使用すると脊髄神経損傷を招く恐れがある。]
- 本品でケーブルを誘導する際に過度の力で引っ張らないこと。[ケーブルから針が抜け、その弾みで脊髄神経損傷を招く恐れがある。]

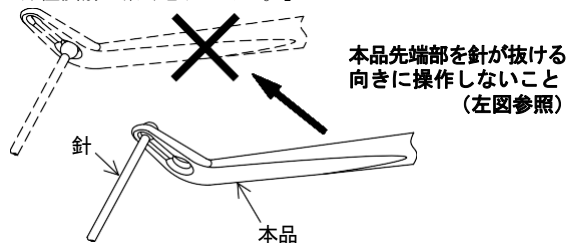
【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 金属アレルギーのある患者には、本品を使用しないこと。

使用方法

- 本品は、「体内固定用ケーブルネスプロンケーブルシステム(医療機器承認番号 21200BZZ00270000)の針先端球付」以外には使用しないこと。
[専用に開発された製品であり、他の製品には安全性、有効性が確立されていない。]
- MRI の管理区域内で本品を使用しないこと。
- 本品でケーブルを誘導する際は、本品先端部を針が抜ける向きに操作しないこと。[本品の鉤穴から針が外れ、その弾みで脊髄神経損傷を招く恐れがある。]



本品先端部を針が抜ける
向きに操作しないこと
(左図参照)

【形状・構造及び原理等】

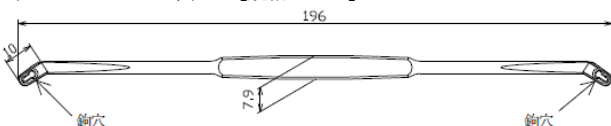
1) 原材料

ステンレス鋼 SUS420

2) 形状・構造

形状は、以下のとおり。

ネスコガイドスティック [規格: GS]



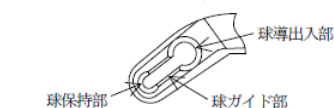
3) 原理

本品は、端部に有する鉤穴にケーブルの針先の球を引っ掛け、ケーブルを誘導する手術器械として使用する。

4) 仕様等

< 鉤穴の仕様 >

端部に有する鉤穴の仕様は、以下のとおり。



球導出入部: ネスプロンケーブルシステムの針先の球を通す(又は外す)部分

球ガイド部: 球導出入部に通したネスプロンケーブルシステムの針先の球を球保持部へスライドさせるガイド部分

球保持部: ネスプロンケーブルシステムの針先の球をこの位置に保持し、ケーブルを誘導する部分

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

< 使用方法 >

- 1) 本品が滅菌されていることを確認し、以下の手順に従って使用する。

- 2) 椎弓下からケーブルの針先が見えたら、本品端部の鉤穴へ針先の球を通す。
- 3) 針を鉤穴に沿わせるよう本品をスライドさせ、本品の先端部で針先の球を引っかける。
- 4) 椎弓下より慎重にケーブルを誘導する。

< 使用後の処置 >

- 1) 使用後は、直ちに樹脂製ブラシ等を用いて本品端部のブラッシングを実施し、体液等が附着していないか確認する。また、十分な洗浄、すすぎ等を行った後、滅菌を行い保管する。

(推奨滅菌方法及び条件)

滅菌方法	高压蒸気法
滅菌条件	温度: 121~124℃/時間: 30 分 温度: 134℃/時間: 10 分

- * 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、以下の滅菌方法、滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。

滅菌方法	高压蒸気法
滅菌条件	温度: 134℃/時間: 18 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 使用前に、本品及び併用するネスプロンケーブルシステムの電子添文を熟読すること。
- 使用する為に必要な知識・操作・手技に習熟した者以外は、本品を使用しないこと。
- 神経や血管等の解剖学的位置関係に注意して組織損傷をきたさないよう十分に注意すること。
- * ● 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¹⁾。
[ケーブルを介して患者から本品へプリオンが伝播する恐れがあるため。]
- * ● 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、返却の際に製造販売業者又は貸与業者に連絡すること¹⁾。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

< 重大な有害事象 >

- 患者に対し脊髄神経損傷の恐れがある。

3. その他の注意

- ** ● 本品は、未滅菌品である為、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 本品を洗浄する際は、必ず材質に適した医療用洗浄剤を使用すること。また、金属ワールやワイヤーブラシ等の使用は、サビの原因となる為、使用しないこと。
- ** ● 本品を消毒する際は、エタノール等のアルコール系消毒剤、アルキルジアミノエチルグリシン等の両性界面活性剤系消毒剤又は、グルタルアルデヒド等のアルデヒド系消毒剤を使用すること。[その他の消毒剤を使用するとサビの恐れがある。] 消毒の方法については、各種消毒剤の電子添文、注意事項に従って使用し、消毒後は、直ちに乾燥させること。また、長時間(2 時間以上)にわたり化学薬品にさらすのは避けること。
- 使用前に、変形、破損、サビ、摩耗等の不具合がないことを確認し、使用すること。
- 術野や術者への落下等による組織損傷やケガに注意すること。
- 本品に改造等を施さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温多湿、直射日光、水濡れを避け清潔な場所に保管すること。また、輸送の際、変形や破損を生じる様な衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、変形、破損、サビ、摩耗等の有無について確認すること。これらの不具合を発見した場合は、医療用廃棄物又は産業廃棄物として適切に廃棄すること。
2. 使用後は、【使用方法等】< 使用後の処置 >に従って本品の洗浄及び滅菌を行うこと。

** ご使用前には、併用するネスプロンケーブルシステムの電子添文を必ずお読み下さい。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」、令和3年7月13日、医政総発0713第1号、医政地発0713第1号、健難発0713第3号、薬生機審発0713第1号、薬生安発0713第1号、薬生監麻発0713第21号、厚生労働省

2. 文献請求先

製造販売業者と同じ。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製 造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」

電話番号：06-6941-5452

製造元：高砂医科工業株式会社

® 登録商標