

一般医療機器

機械器具 (32) 医療用吸引器
再使用可能な汎用吸引チップ

JMDNコード:38749000

Nav吸引管

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患している、又は罹患が疑われる患者に使用しないこと[別の患者又は術者に感染する可能性がある。]。

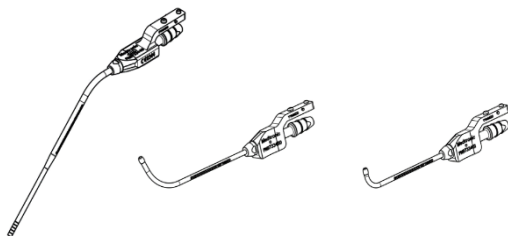
＜併用医療機器＞

当社製の機器以外と組み合わせて使用しないこと[ナビゲーションの精度低下によって、患者の重篤な障害につながるおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状(一例)

吸引管



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術時に吸引装置に接続し、吸引を調節する器具である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例: 高圧蒸気滅菌法

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4分
乾燥時間	30分以上

**

** 2. 使用方法例

本品に磁場式トラッカーを取り付けたあと、本品を吸引装置に接続し、吸引圧を調節しながら吸引する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また、本品に接触させないこと。
- 磁場式トラッカーが確実に接続されているか確認すること。磁場式トラッカーに変形、損傷等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。磁場式トラッカーは再使用禁止のため、使用後は本品から取り除くこと。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- ナビゲーションユニットに、追跡対象の本品及び磁場式リファレンスの名称が表示されているか確認すること。

**

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証/届出番号
Navインストルメント	13B1X00261S00001
ステルスステーションS8	23000BZX00285000
ステルスステーション Flex ENT	303ABBZX00019000

**

**

【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及び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。
- 術中では、常にナビゲーションユニットの精度及び反応性を確認すること。
- ナビゲーションユニットでの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- レジストレーション後の本品のずれによるナビゲーションユニットの精度の低下
- 本品の錆、腐食及び破損

2) 重大な有害事象

- 電気メス等の電流路で本品を使用する、又は接触することによる患者又は術者の熱傷
- 本品の破損による患者又は術者への損傷、破損片の体内遺残
- ナビゲーションユニットの精度の低下による患者の組織損傷
- 手術時間の延長又は手術手技の変更及び再手術
- 感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

** 1. 使用者による保守点検事項

- 本品の使用後は、直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。
- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- 本品を乾熱滅菌しないこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかいブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 洗浄剤を脱イオン水で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は【使用方法等】の「1.準備」に従い滅菌すること。

2. 業者による保守点検事項

本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックナビゲーション社(米国)
[Medtronic Navigation, Inc.]

取扱説明書を必ず参照すること。