

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)

NM 中空プローブ Evo

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



＜プローブハンドル V3＞



＜マーカー V3＞



＜ギャッププレート＞

原材料:ステンレス鋼、PPSU、PEEK

【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】

- ・ プローブハンドルにマーカーを装着する。
- ・ その際、潤滑のためにマーカーの中空部に生理食塩水を数滴注入することを推奨する。
- ・ イメージ等で確認しながら本品をペディクルに刺入する。
- ・ プローブハンドルを取り外し、マーカーにガイドワイヤーを挿入する。
- ・ プローブハンドルを取り外す際にマーカーから抜けない場合は、ギャッププレートをプローブハンドルとマーカーの間に差し込み、プローブハンドルを回転させる。
- ・ ガイドワイヤーを設置したまま、専用のマーカー抜去レンチを用いてマーカーを引き抜く。
- ・ 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) プローブハンドル、マーカーは先端が鋭利な形状になっているため、取扱いには十分注意すること。
- (2) プローブハンドルにマーカーを装着する際、ニードル先端に付着物が無いことを確認すること。
- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の無理な力を加えないこと。
- (4) 深く挿入すると椎体を通する恐れがあるので、適切な深さに設置すること。
- (5) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (6) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (7) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

- (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
- (2) 機器同士を過度な力で接触させないこと。[機器の損傷や摩耗の恐れがある。]
- (3) マーカー装着時、プローブハンドルのソケット部をグリップ方向に引き上げ、六角部の向きを合わせた状態で挿入のこと。
- (4) 設置されたマーカーにプローブハンドルを再装着する際、プローブハンドルのソケット部をグリップ方向に引き上げ、六角部の向きを合わせた状態で挿入すること。
- (5) マーカーを抜去する際は、マーカー嵌合部を傷付けないよう十分注意の上、専用のマーカー抜去レンチを用いること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、変形
 - 2) プローブハンドルとマーカーの固着
 - 3) マーカーへのプローブハンドルの装着が不能
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管・神経・組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 塞栓(脂肪、血液等)
 - 4) 骨折
 - 5) 過敏症
 - 6) 体内遺残

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより、骨折等生じる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないか点検すること。
- (2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (6) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (8) 下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法: 高圧蒸気法

滅菌条件: 121℃ 15 分間以上

126℃ 10 分間以上

134℃ 3 分間以上

<業者による保守点検事項>

- (1) 本品使用前後に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないことを点検すること。
- (2) 特にマーカの嵌合部にキズが無いことを点検すること。
- (3) 組合せ操作、可動部の動作に異常がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 : 0561-37-1222