

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 洗浄針 70459000

Velocity イリゲーションノズル

【禁忌・禁止】

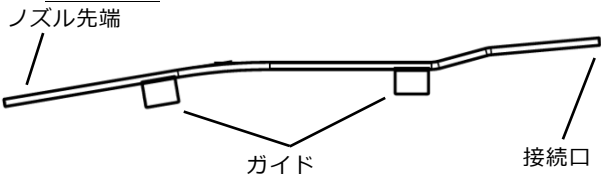
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

当社指定の Velocity ALPHA アタッチメント及び Velocity イリゲーションチューブとの組み合わせ以外で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

代表的写真



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品のノズルから噴出された生理食塩水等により、手術中の視野の確保、破片の除去及び異物、汚物の洗浄並びに骨切削時の手術用ドリル等との摩擦による発熱の抑制等を行う。

【使用目的又は効果】

刃先を有しない針で、破片の除去及び手術中の異物、汚物の洗浄などに用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。各医療機関等でバリデーションされた滅菌方法及び滅菌条件を用いる。高圧蒸気滅菌を推奨する（【保守・点検に係る事項】参照）。
- 適切な Velocity ALPHA アタッチメントのアタッチメントを選択し、本品のガイドを取り付ける。
- 接続口に Velocity イリゲーションチューブを接続する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 劣化や曲がり等が見られた場合は、使用を中止すること。
- 使用前に、各接続部が正しく接続されているか確認すること。
- 使用前に、アタッチメントに沿うようにイリゲーションできることを確認すること。
- Velocity イリゲーションチューブを本品に接続する際は、接続口に確実に接続すること。
- Velocity ALPHA アタッチメントのアタッチメントに取り付ける際、及び使用中に、本品を曲げたり変形させたりしないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：Velocity ALPHA アタッチメント、届出番号：27B1X00024000407」及び「販売名：Velocity イリゲーションチューブ、届出番号：27B1X00051000035」と併用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 過酸化水素滅菌はしないこと〔ノズル径が非常に細く、滅菌効果が得られないため〕。
- ノズル先端を損傷させないように、取扱いに注意すること。
- 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（【保守・点検に係る事項】参照）。
- 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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の Velocity ALPHA アタッチメント及び Velocity イリゲーションチューブ以外の他社製品	機器に重大な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な傷害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する性能及び安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

3 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 目詰まりを防止するため、蒸留水等でノズル内を洗浄する。
- 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、ノズル先端の損傷やガイドの取り付け部分の変形に注意し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。ノズル内も確実に乾燥させる。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2026」に記載されている高圧蒸気滅菌の最低条件の組合せ例は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
132℃	4 分
134℃	3 分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
- 洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃ の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
- 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・腐食・破損・曲がり等を点検する。

【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： **村中医療器 株式会社**
TEL : 0725-53-5546

