

類別：機械器具 47 注射針及び穿刺針 一般医療機器
 一般的名称：再使用可能な先丸針 JMDN：37463000

販売名：SPパンクチャー

【警告】

- ・本品は使用後直ちに洗浄し、使用前には滅菌済であることを確認すること。[感染症を引き起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- ・本品に、打刻等の二次的加工を行わないこと。[強度が低下し、破損する恐れがある]
- ・本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



2. 材質：チタン、シリコーン

3. 原理

本体の中空にスタイレットを挿入し体内の探査に用いられる。

【使用目的又は効果】

本体の中空にスタイレットを挿入し体内の探査に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。
推奨滅菌方法：高压蒸気滅菌

2. 使用方法

- 1) 本品に病院保有のスタイレットを挿入し、体内に埋入し探査を行う。
- 2) 体内に本品を術中留置する場合、シリコンチューブを適度な長さに切断して使用する。

3. 使用後

使用後は、付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。血液等が付着したまま乾燥させると、除去することが困難となる場合がある。

【使用上の注意】

- ・本品を体内に埋入する際、繊細な組織、重要な組織を損傷しないように慎重に行うこと。
- ・本品の先端には1mmの貫通穴が開いているため、1.1mm～1.5mm径のスタイレットを使用し、先端からスタイレットが飛び出さないことを確認すること。

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギーを起こす恐れがある]

2. 重要な基本的注意

使用後に隙間部分、中空部分等の構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 2) その他の不具合
 - ・劣化による製品の破損
- 3) 重大な有害事象
 - ・組織、神経、血管等の損傷
 - ・周囲の神経障害
- 4) その他の有害事象
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 3) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 4) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。(使用後の長時間放置等によって血塊や異物を除去しきれない恐れがある)

- 1) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態では保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

2. 点検

使用前に器具が正常に作動する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】

【製造販売業者】

プロスパー株式会社
 〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028番地6
 TEL 0257-24-5277

【製造業者】

プロスパー株式会社
 〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028番地6
 TEL 0257-24-5277