

バックルンド バイオプシー キット

【警告】

1. 併用医療機器

レクセルステレオタクティクシステム(以下、LSS)及びレクセル ヴァンテージ ステレオタクティク システム(以下、Vantage)以外の機器と組み合わせて使用しないこと。[不正確な治療や患者が損傷する可能性がある。]

2. フレームのずれ

操作中にLSS 又は Vantage のフレームがずれた場合は、本装置を使用しないこと。[全ての治療計画が無効となる。]

3. ストップとガイド

本機器は必ず附属のストップ及びガイドと組み合わせて使用すること。[患者が負傷し、器具が損傷する可能性がある。]

4. LSS 又は Vantage のストップの位置

手術を開始する前には必ず、LSS 又は Vantage のストップの位置を確認すること。[怪我や誤った治療になる。]

5. カニューレの変形

使用前にカニューレが変形していないか点検すること。[変形していると内出血することがある。]

6. クロイツフェルト・ヤコブ病

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)と診断された患者には使用しないこと。CJD と診断された患者に使用された又はプリオン汚染が疑われる製品は、洗浄・滅菌をせずに廃棄すること。[本品の洗浄・滅菌方法ではプリオン消滅又は不活性化することができない。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品

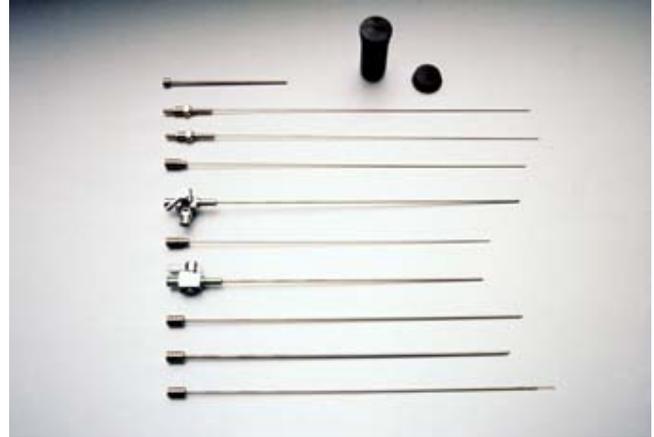
本品は、以下の品目から成る。なお、それぞれ単品で輸入されることがある。

I. 構成部品

- 1) カニューレ
- 2) スパイラルニードル
- 3) フォーセプス
- 4) リジューシングチューブ
- 5) ストップ
- 6) ガイド
- 7) 滅菌トレイ

なお、それぞれの構成部品には以下の種類がある。

番号	構成部品
1)-(1)	2-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(2)	先端垂直カニューレ(スタイレット付き)
1)-(3)	先端斜めカニューレ(スタイレット付き)
1)-(4)	アウターカニューレ(スタイレット付き)
1)-(5)	3-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(6)	サイドカッティングニードル(インナーカニューレ/アウターカニューレ)
1)-(7)	カニューレ(スタイレット付き)
2)	スパイラルニードル
3)	フォーセプス
4)	リジューシングチューブ
5)-(1)	ストップ 2.1
5)-(2)	ストップ 2.5
5)-(3)	ストップ 3.5
6)-(1)	ガイド 2.1
6)-(2)	ガイド 2.5
6)-(3)	ガイド 3.5
7)	滅菌トレイ



上記構成部品を組み合わせることにより、以下のキットとして取り扱われる。

A) バックルンド バイオプシー キット コンプリート

番号	構成部品
1)-(1)	2-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(2)	先端垂直カニューレ(スタイレット付き)
1)-(3)	先端斜めカニューレ(スタイレット付き)
1)-(4)	アウターカニューレ(スタイレット付き)
1)-(5)	3-way カニューレ(スタイレット付き):タイプ II
2)	スパイラルニードル
4)	リジューシングチューブ
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1

B) バックルンド ファイン ニードル バイオプシー キット

番号	構成部品
1)-(1)	2-way カニューレ(スタイレット付き)
1)-(2)	先端垂直カニューレ(スタイレット付き)
1)-(3)	先端斜めカニューレ(スタイレット付き)
4)	リジューシングチューブ
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1
7)	滅菌トレイ

C) バックルンド スパイラル バイオプシー キット

番号	構成部品
1)-(4)	アウターカニューレ(スタイレット付き)
2)	スパイラルニードル
5)-(1)	ストップ 2.1
6)-(1)	ガイド 2.1
7)	滅菌トレイ

取扱説明書を必ずご参照ください。

D. バックルンド インジェクション/アスピレーション ニードル バイオブシー キット

番号	構成品		
		キット I	キット II
1)-(5)	3-way カニューレ (スタイレット付き)	タイプ I	タイプ II
4)	リジューシングチューブ	あり	あり
5)	ストップ	(1)ストップ 2.1	(2)ストップ 2.5
6)	ガイド	(1)ガイド 2.1	(2)ガイド 2.5
7)	滅菌トレイ	あり	あり

E. セダン サイドカッティング バイオブシー ニードル キット

番号	構成品		
		キット I	キット II
1)-(6)	サイドカッティング ニードル(インナーカニューレ / アウターカニューレ)	タイプ I	タイプ II
5)	ストップ	(2)ストップ 2.5	(1)ストップ 2.1
6)	ガイド	(2)ガイド 2.5	(1)ガイド 2.1
7)	滅菌トレイ	あり	あり

F. シングル アクション バイオブシー フォーセプス キット

番号	構成品
1)-(7)	カニューレ(スタイレット付き)
3)	フォーセプス
5)-(3)	ストップ 3.5
6)-(3)	ガイド 3.5
7)	滅菌トレイ

【使用目的又は効果】

本品は、レクセル ステレオタクティック システム[®]又は「レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム[®]」と組み合わせて使用する金属製のカニューレであり、腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる。

【使用方法等】

本品は使用前に必ず以下の推奨方法による滅菌を行うこと。

1) 滅菌方法

(1) 低温ガスプラズマ滅菌 — STERRAD[®]

取扱説明書等に記載した STERRAD[®]装置を使用した低温ガスプラズマ滅菌で滅菌することができる。ただし、下記の点に注意すること。

- ・必ず滅菌装置メーカーが指定するトレイやアクセサリを使用すること。
- ・必ず滅菌装置の取扱説明書等に記載された指示やガイドラインに従うこと。

(2) ガス滅菌 — EOG(Ethylene Oxide Gas sterilization)

製品は酸化エチレン(または同等の Oxyfume2002)で滅菌することができる。温度 50°C、気圧 550hPa、湿度 55%RH で 4 時間のガス曝露後、52°Cの強制換気による 8 時間以上のエアレーションを行う。

(3) 高圧蒸気滅菌 — Autoclaving

以下のサイクルを推奨する。

①真空式(工程前真空吸引式)高圧蒸気滅菌

- ・包装した製品を 132°Cの予備真空で 10 分間保持する。
- ・包装した製品を 134°Cの予備真空、または間欠真空で 5 分間保持する。
- ・包装した製品を 134°Cの予備真空、または間欠真空で 18 分間保持する。

②重力置換式高圧蒸気滅菌

- ・包装した製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 25 分間保持する。

- ・包装していない製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 5 分間保持する。

2) 操作方法

A. バックルンド バイオブシー キット コンプリート

- ①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、生体内の目標物まで差し込む。
- ②針基に注射筒を接続し、目標物の流動体を吸引する。

B. バックルンド ファイン ニードル バイオブシー キット

- ①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、生体内の目標物まで差し込む。
 - ②針基に注射筒を接続し、目標物の流動体を吸引する。
- 又は、針基に薬液の入った注射筒を接続し、目標物に薬液を注入する。

C. バックルンド スパイラル バイオブシー キット

- ①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、その先端がターゲットの 5cm 手前に到達するまで差し込む。
- ②スタイレットを抜き取り、スパイラルニードルを挿入する。
- ③スパイラルニードルを右に回しながら基まで挿入すると、スパイラルの先端が 10mm 進むので、ターゲットを通過して 5mm 向こうまで到達する。
- ④スパイラルニードルを手で固定し、カニューレを左に回しながら 10mm 挿入する。
- ⑤カニューレとスパイラルニードルを同時に抜き取ると組織の一部が抽出される。

D. バックルンド インジェクション/アスピレーション ニードル バイオブシー キット

- ①ストップを所定の位置に固定する。
- ②リジューシングチューブをガイドに挿入する。
- ③スタイレットを付けたカニューレを止まる位置まで入れる。
- ④スタイレットを抜き取り、目標物を吸引及び目標物に薬液を注入する。

E. セダン サイドカッティング バイオブシー ニードル キット

- ①アウターカニューレのラテラルウィンドウにインナーカニューレの背の部分に合わせて挿入する。
- ②ターゲットに到達したらインナーカニューレを一回転させ、抽出すべき組織をインナーカニューレ内部から抽出する。

F. シングル アクション バイオブシー フォーセプス キット

- ①カニューレにスタイレットを挿入した状態で、ターゲットに向かって差し込む。
- ②スタイレットを抜き、フォーセプスを基まで挿入する。
- ③フォーセプスの先端が狭み状態になっているので一度開閉させると先端のデンプルにサンプルが抽出される。

※本品に含まない

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- (1) 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。
- * (2) 本品の使用後は、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。
- * (3) 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。

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) 機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) 当社指定以外のアクセサリを使用しないこと。
- (3) 使用する前は、始業点検を必ず行なうこと。

機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、適切な措置を講ずること。
- (2) 機器全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器に被験者が入れられることのないよう注意すること。

機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により操作すること。
- (2) 装置は洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
- (3) 135℃を超える温度で瞬間オートクレーブ処理をしないこと。
- (4) 食塩やヨード液、サイデックスに漬け置きしないこと。
- (5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- (6) 金属たわし、クレンザー(磨き砂)等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (7) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

＜相互作用＞

【併用禁忌(併用しないこと)】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	磁場の影響を受けたり、画像にアーチファクトを発生させたりするおそれがある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 本品は精密機器です。院内での移動・保管に際しては、振動が伝わらないように配慮すること。

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証データによる〕

【保守・点検に係る事項】

- (1) 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 保守点検を行なうにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
- (3) 点検修理等は行わないでメーカーに依頼すること。
- (4) 保守点検を怠ると、重大な事故につながる恐れも考えられ、本機を常に正しく作動されるために、定期的に保守点検を実施すること。
- (5) 日常点検
 - ・日常点検、保守は必ず毎日行なうこと。
 - ・始業点検は、本機を使用する前日、或いは直前に行なうこと。

- ・主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行なうこと。
- ・終業点検は、本機使用中に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行なう。
- (6) 装置が故障した場合は、患者の安全を最優先とし、「点検必要」、「修理必要」、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
- (7) 長期間使用しない場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (8) 滅菌方法
 - 製品は、低温ガスプラズマ滅菌(STERRAD®)、ガス滅菌(EOG)、高圧蒸気滅菌(Autoclaving)の3種類の滅菌方法に対応している。

【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 : エレクタ株式会社

** 電話番号 : 03-6748-6180

製造業者 : Nucletron B.V.(オランダ)