

器32 医療用吸引器  
一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ (38749000)

駒井式CT定位脳手術装置プローベ  
(CT/MRIイリゲーション用吸引管)

【警告】

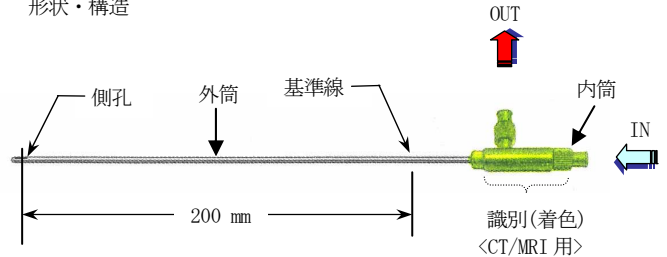
1. 『駒井式定位脳手術装置』(CT/MRI)【製品コード07-974-00-01】専用のプローベです。焦点距離が異なる『駒井式CT定位脳手術装置』【製品コードNo.07-973-00-01】には使用しないこと。[意図した座標を指示しない恐れがあります]
2. MRI磁気共鳴画像診断装置内や近辺での使用はしないこと。[磁気による力が働き機器が動く可能性があるため]
3. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止  
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ります]
2. 粗雑な取扱いの禁止  
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止  
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止  
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤(pH6~8)を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります。]
5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止  
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。]
6. 本品は標準プローベによる一次挿入孔を介して使用し、脳内への直接挿入(刺入)はしないこと。[脳血管や脳内を傷つける原因となります]
7. 併用禁忌(併用しないこと)  
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]

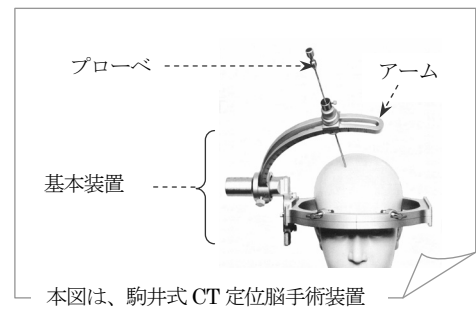
【形状・構造及び原理等】

形状・構造



| 商品コード     | 商品名                                 |
|-----------|-------------------------------------|
| 07-974-61 | 駒井式CT/MRI用定位脳手術装置<br>イリゲーション用吸引管 Φ3 |

材質: ステンレス鋼、樹脂



本図は、駒井式CT定位脳手術装置

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科手術の際、CT又はMRI画像を用いて3次元座標値を求める微小手術を目的とした基本装置である「駒井式定位脳手術装置」専用器具であり、吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具である。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。  
尚、関連する基本装置については  
製造販売届出番号: 13B1X00306H00174  
販売名: 駒井式CT/MRI定位脳手術装置  
を参照ください。

【使用方法等】

操作方法の概要(基本装置設定を省略)は下記の通りです。

1. あらかじめイリゲーション用吸引管は外管と内管を組み合わせておいてください。
2. アームに設置したプローベ把持器(チャック)のガイド穴を通し、バーホールが開けられた頭蓋内にイリゲーション用吸引管を基準線まで挿入し、プローベ把持器(チャック)にて固定してください。

焦点距離とは、側孔(長穴)の中心(1/2位置)から基準線までの距離です。

3. 注入側(IN)のシリンジには、洗浄液(生理食塩水など)を詰めておき、排出側(OUT)ロック元には空のシリンジを接続してください。
4. 洗浄液を詰めた注入側(IN)のシリンジの押し子をゆっくりと加圧し、同時に排出側(OUT)の空のシリンジの押しをもゆっくりと引き(陰圧)ながら吸引廃液します。この注入、廃液操作を何度か繰り返し、血腫腔を洗浄してください。

尚、注入量と排出量及びスピードは常に定量的なバランスをとるように操作してください。

5. 血腫腔内留置ドレナージを施行した場合は、ドレナージ周囲を日々清潔に保ち術後感染症に留意してください。  
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。(保守・点検に関わる事項を参照ください)

\* 【使用上の注意】

1. 警告

**本品は未滅菌品です。**使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。

製造販売届出番号：13B1X00306H00174  
販売名：駒井式CT/MRI 定位脳手術装置  
専用のプローベです。

製造販売届出番号：13B1X00306H00128  
販売名：駒井式CT 定位脳手術装置  
には焦点距離が異なるため使用しないでください。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による劣化・腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

3. 相互作用

- ・接触凝固での使用禁止  
接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは、絶対にしないでください。感電、火傷の原因になります。

\* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5年（自己認証）

\* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前の点検事項

- (1) 動作、機能チェックの実施  
本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

- (1) 直ちに清水で洗浄する
- (1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。
- (1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。
- (1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。
- (1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。
- (1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にしてください。
- (1)-6 洗浄水には完全脱イオン水（RO水：Reverse Osmosis）を推奨します。

(1)-7 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO水）を使用してください。

(1)-8 本品にはウォッシュャーディスインフェクタの併用を推奨します。

(2) 洗浄後は直ちに乾燥する

(2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく（5分）すすいでください。

(2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

(3) 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテックS」を塗布してから滅菌してください。

3. 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

| 滅菌温度      | 保持時間 |
|-----------|------|
| 115-118°C | 30分  |
| 121-124°C | 15分  |
| 126-129°C | 10分  |

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

| 滅菌温度  | 保持時間 |
|-------|------|
| 134°C | 18分  |

＜業者による保守点検事項＞

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班  
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

\* 【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

\* 【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。