

バイオブシー／インジェクションニードルキット

再使用禁止（インジェクションプローブ）

- * **【警告】**
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】**
- 再使用、再滅菌禁止**
インジェクションプローブはディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。[折損や腐食、感染の原因となります]
 - 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]
 - 家庭用洗剤の使用禁止**
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



商品コード	商品名
07-200-01	バイオブシー／インジェクションガイド



商品コード	商品名
07-200-11	バイオブシープローブ



商品コード	商品名
07-200-21	インジェクションプローブ

※インジェクションプローブのみ再使用禁止

2. 材質

ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

3. 原理

吸引式の生検システムであり、吸引して管内を陰圧にすることにより、検体採取空間に組織を取り込んで採取する。

薬液注入時は、薬液を送り込むことで投与する。

* **【使用目的又は効果】**

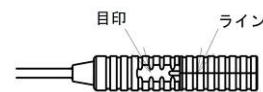
検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取、造影又は薬液等注入をすること。

* **【使用方法等】**

1. 使用方法（一例）

生検時

- バイオブシー／インジェクションガイドにバイオブシープローブを挿入し、ガイドのコネクター部の目印と、プローブのコネクター部のラインを合わせた状態で、生体内の目標まで差し込む。



- ガイドとプローブのコネクター部の目印を合わせ、針基にシリンジを接続し、管内に陰圧をかける。



- コネクター部を再度挿入時に戻し、バイオブシープローブを引き抜く。

薬液注入時

- 生検時の状態から、バイオブシー／インジェクションガイドにインジェクションプローブを挿入し、コネクター部の切り欠きにノッチを合わせる。



- 接続したシリンジから、薬液を注入する。

* **【使用上の注意】**

1. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した以外の製品との組合せての使用。	不具合により危険性が高まる恐れがある。	正常に機能しない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、以下のような不具合や有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行ってください。

- 重大な不具合
 - 製品の破損
- 重大な有害事象
 - 感染
- その他の有害事象
 - 折損等による体内への残存
 - 周囲への穿孔、損傷
 - 周辺筋、血管又は神経の損傷

* **【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、機能チェックを実施

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. **使用後の洗浄・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

(1)-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。

(1)-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はシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑防錆剤を使用する

洗浄後は潤滑油が取り除かれています。洗浄後は水性潤滑防錆剤「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**

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により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℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	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℃	18 分

【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。