

器47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 脳生検キット (38563000)

駒井式CT/MRI用プローブ

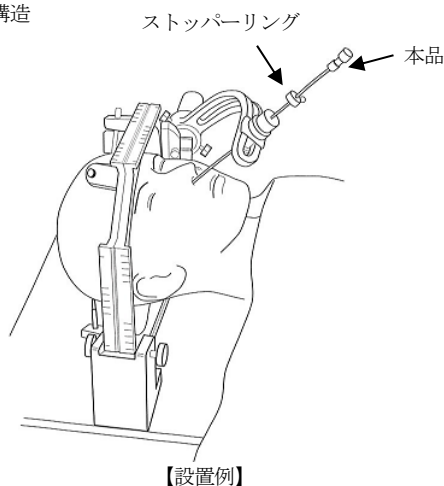
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
以下の患者に使用しないこと。
・原材料(ステンレス鋼、シリコン)に過敏性あるいはアレルギーのある患者への適用禁止。
- 使用方法
・再使用の禁止[折損、変形の原因]
・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]
・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]
・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]
・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]
・本装置は使用前に洗浄 滅菌する必要があります。[患者が感染する可能性があります]
・使用前にプローブが偏芯していないことを確認すること。[手術の成績に著しく影響を及ぼす恐れがあります]
・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]
- 併用医療機器
〔使用上の注意〕〈相互作用〉併用禁忌の項参照)

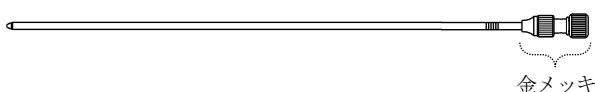
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



【設置例】

1) プローブ



商品コード	商品名
17-974-16	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 SUD プローブ φ3
17-974-17	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 SUD プローブ φ4

2) バイオブシープローブ



商品コード	商品名
17-974-60	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 SUD バイオブシープローブ 側孔タイプ φ3

3) イリゲーション用吸引管



商品コード	商品名
17-974-61	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 SUD イリゲーション用吸引管 側孔タイプ φ3

4) バックランド型血腫吸引管



商品コード	商品名
17-974-62	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 SUD バックランド型血腫吸引管 φ3

原材料: ステンレス鋼、シリコン、金メッキ

2. 原理等

CT及びMRI画像診断装置を用いた定位組織採取法等の定位脳手術に用いられる脳生検針及びその付属品である。組合わせて使用する駒井式CT/MRI 定位脳手術装置に本品を接続したとき、本品の先端は目標3次元座標へ到達することが出来る。

【使用目的又は効果】

単回使用の脳生検針及びその付属品であり、定位脳手術において定位組織採取法を実施するために用いる。

【使用方法等】

- 本品は再使用できません。本品は未滅菌品であるため、ご使用に際しては必ず洗浄、滅菌(高圧蒸気滅菌又はEOG滅菌)を行ってください。

標準的滅菌条件の例:

(1) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

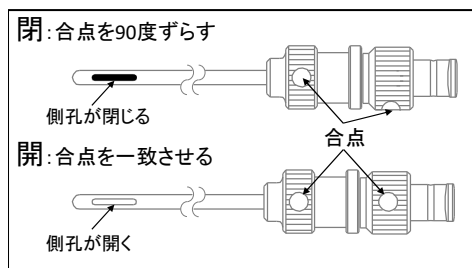
(2) EOG滅菌

混合比 : E0 20%、CO₂ 80%
 温度 : 55℃
 時間 : 4時間
 気圧 : 1.0kgf/cm²
 濃度 : 500mg/l
 湿度 : 50%RH

※滅菌条件は例であり、必ずしも上記条件と一致しません。滅菌時にはケミカルインジケータ若しくはバイオロジカルインジケータ又はそれらの併用を行い、確実に滅菌が行われていることを確認してください。EOG 滅菌においてはエアレーションを必ず行ってください。

2. 使用前の準備

- (1) あらかじめ、使用する構成品は部品（プローブとマンドリン、外管と内管又は吸引管とマンドリン）を組み合わせておいてください。バイオブシープローブは下図のように合点の位置を90度ずらして、先端が閉じた状態にしてください。

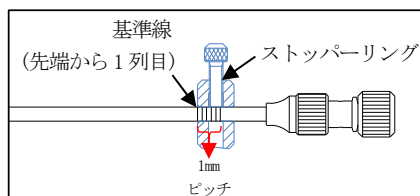


- (2) ストッパーリングを基準線に合わせて固定して使用してください。

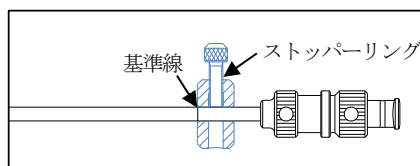
3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 血腫腔が縮小した状態で本品を移動させる場合、先端で血腫壁をこすり出血する恐れがあるため、血腫腔を生理食塩水で満たしマンドリンを挿入、又は内管を挿入し閉じてから行うこと。
- (2) プローブを抜去またはシリンジを外す際、頭蓋内は陰圧になっているため空気が血腫腔や硬膜下腔に侵入する恐れがあるため、生理食塩水を注いだり、生理食塩水綿を置くなどして空気の侵入を防いでください。
- (3) イリゲーション用吸引管を用いて注入、吸引廃液する場合は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。
- (4) 血腫腔内留置ドレーナージを施工した場合は、ドレー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。
- (5) ストッパーリングは以下に示す基準線に合わせて固定してください。目標点を超えてプローブを刺入したい時は、下図を参考にストッパーリングの固定位置を隣接したラインにずらした分、深く刺入することができます。

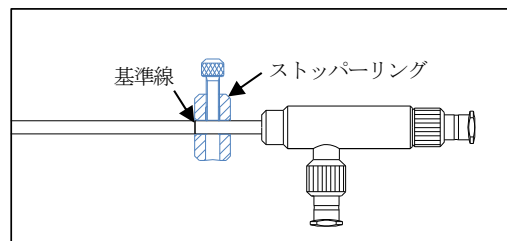
① プローブ (17-974-16、17-974-17)



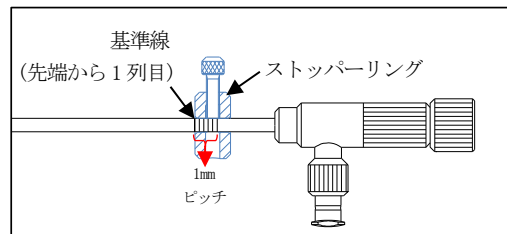
② バイオブシープローブ (17-974-60)



③ イリゲーション用吸引管 (17-974-61)



④ バックランド型血腫吸引管 (17-974-62)



本品との併用製品

販売名	承認番号
駒井式 CT 定位脳手術装置 (ストッパーリングのみ併用可)	23000BZX00351000
駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置	30200BZX00410000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用して用いるストッパーリングが常に正しい位置にあることをプローブに表示された基準線および隣接のラインで確認すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

【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
当社指定製品以外	緩み、破損を生 じる 恐れがあ る。	設計・開発方針が一致 しないため、適正な嵌 合が得られない。

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合事象
- 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
- (2) その他の有害事象
- 折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

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。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意してください。

【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