

# BioBlade<sup>®</sup> ディフューザー用ガイド管

## 【警告】

- ・本製品は、未滅菌品である。使用には必ず洗浄・滅菌を行なうこと。[洗浄・滅菌効果が損なわれ、尚且つ破損の原因となる]
- ・本製品は取扱いに注意し、衝撃を加えたり、鋭角に曲げたりしないこと。表面に少しでもキズもしくは素線の断裂がある場合、表面処理が剥れている可能性があるため使用を中止すること。[人体への影響及び製品の劣化・破損の原因になる]

## 【禁忌・禁止】

- ・本製品の加工、改造等は絶対行わないこと。製品に衝撃を加えたり、必要以上の力で無理な変形をさせたり、振動・加工・打刻等の二次加工は行わないこと。[製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因になる]
- ・洗浄前の一次消毒は行わないこと。[付着物の変性固着により洗浄・滅菌効果が損なわれる]
- ・酸・アルカリ・塩素系の強い洗浄剤及び消毒液は使用しないこと。[製品の劣化・腐食を促進させることになる]
- ・磨き粉や金属ウール等での器具の表面を磨かないこと。[製品表面のキズ・損傷・腐食の原因になる]
- ・洗浄後、水・蒸留水等のついた状態で長時間放置しないこと。[製品表面の腐食・変色・シミの原因になる]

## 【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：ステンレス

- (3)原理

半導体レーザー照射に用いるプローブ等の他の器具を体内の適正な進路に導く。

## 【使用目的又は効果】

他の器具を適正な進路に導くために用いる器具をいう。ガイドは、閉塞を切り抜ける又は体腔への挿入が困難な部位に徐々に導入又は操作するために用いる。

## 【使用方法等】

当社製品の単回使用PDT半導体レーザー用プローブなどと併用して使用し、PDT半導体レーザー用プローブなどを照射部位まで誘導するために用いる。本製品は、形状を湾曲にできるようになっており、使用状況に合わせて形状を変えて使用する。

## 【使用上の注意】

- (1)使用目的以外の目的で使用しないこと。製品の使用に際しては、手技にかなう知識・技術を必要とする。使用方法を熟知し、通常慣例として使用している医師、又は医師の指導のもとで使用すること。
- (2)本製品は、未滅菌品である。使用には適切な条件で必ず洗浄、滅菌をして使用すること。(保守・点検に係る事項参照)
- (3)鋼製器具は使用目的にあわせ、繊細かつ精巧に作られているので、キズをつけるなど粗雑な取扱いは製品の寿命を著しく低下させる可能性がある。
- (4)使用後は付着した血液・体液・組織及び薬液等が乾燥する前に速やかに洗浄すること。
- (5)本製品は、当社製の単回使用PDT半導体レーザー用プローブを挿入し使用状況に合わせて形状を変えて使用することができるが、その際、プローブを破損する恐れがあるので、半導体レーザー用プローブの最小曲げ半径よりも小さい曲げ半径で湾曲させて使用しないこと。

- (6)本製品は、使用状況に合わせて形状を変えて使用することができるが、その際、鋭角に曲げたり、何度も同じ部分を繰り返し曲げ伸ばししたりすると、パイプ部が劣化して破損する原因となるので、注意して形状を変更すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管は洗浄をした後、腐食・変色・シミを防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。また、滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐためにも清潔な場所に保管し、有効保管期間の管理をすること。

## 【保守・点検に係る事項】

- ・器具の取扱いについて、粗雑な扱いは避け、無理な力や衝撃により損耗が生じないように注意すること。取扱い中に破損したり、それによって思わぬケガをしたりする場合は考えられるので十分注意すること。
- ・医療用洗剤を使用すること。また、洗浄にはpHが中性に近い(約pH6~8)洗剤を使用すること。
- ・洗浄装置(ウォッシャーディスインフェクター等)を使用するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意しバスケットに収納して洗浄すること。
- ・水道水の中に含まれる残留塩素及び有機物質が腐食・変色・シミの原因となるので、洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。また、洗剤の残留がないよう十分すすぎを行うこと。
- ・湿った状態で長時間放置すると器具表面への腐食又は変色・シミの原因となるので、洗浄後は直ちに滅菌を行うか、又は直ちに乾燥すること。
- ・滅菌前には、汚れ・損傷等が無いか点検すること。点検後、適切な条件で必ず滅菌を行うこと。
- ・本製品は下記滅菌が可能である。  
◇高圧蒸気滅菌

## 【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 楽メディカル株式会社

電話番号：0120-169-373 (カスタマーサポートセンター)

製造業者 高島産業株式会社