

保守・点検に係る事項

点検

器具の取扱いについては、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してください。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があります。交換の目安は中面 **!** の項目をご参照ください。

洗浄・滅菌方法

※ 当社の製品の洗浄試験では、次の手法で実施しております

用手洗浄

- ・ プッシュロッドで曲がりを通す。
- ・ 内腔ブラシ* を1回通し、先端に付着した汚染物を流水にて除去する。ブラシを引き戻し、先端に付着した汚染物を流水にて除去する。
- ・ 内腔に水を通し、内部の汚染物を除去する。
- ・ 上記操作をブラシ先端に汚染物がなくなるまで繰り返す。
- ・ 指定された中性酵素洗剤 1vol% 希釈液 (約 pH6 ~ 8) に 40℃、30分間浸漬する。
- ・ 器材を希釈液中に浸漬させた状態で、希釈液 5mL を器材内腔に注入し内腔の空気だまりを抜く。
- ・ 器材を浸漬槽から取り出し、流水で5秒間すすぐ。

洗浄中、洗浄後に破損・劣化がない事を確認し、交換すべき破損・劣化が確認された場合は使用を中止する。

WD 洗浄 **

- ・ 内腔専用ポートに接続し、洗浄を行う。
- ・ 洗浄プログラム：予備洗浄 (10℃、3分) → 本洗浄 ** (50℃ 10分) → すすぎ (10℃、1分) x 2回
- ・ 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。

*：洗浄試験では「名優社製 HONKIDE ブラシ / 直径3mm 長さ32cm」を使用
**：洗浄試験では、WD：Miele 社製 PG8536CD、洗浄剤：S CLEAN ESP, 0.5vol% を使用

乾燥

- ・ 乾燥後に破損・劣化がない事を確認し、交換すべき破損・劣化が確認された場合は使用を中止すること。
- ・ 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

- ・ BioBlade® ディフューザー用ガイド管とプッシュロッドはオートクレーブ滅菌すること。
- ・ プッシュロッドはガイド管に挿入せずに滅菌袋に入れて滅菌すること。

滅菌温度：135℃ 滅菌時間：8分

※ 適正な洗浄・滅菌を行うことで複数回の使用が可能です。

電子添文、取扱説明書をよくお読みの上ご使用ください。

販売名：BioBlade®ディフューザー用ガイド管
仕様：180mm
BioBlade®ディフューザー用ガイド管
仕様：110mm

一般名：医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器 ガイド
医療機器クラス分類：一般医療機器 (クラスI)
JMDNコード：37150000

製造発売元

楽天メディカル株式会社

〒158-0094 東京都世田谷区玉川2-21-1 二子玉川ライズ・オフィス

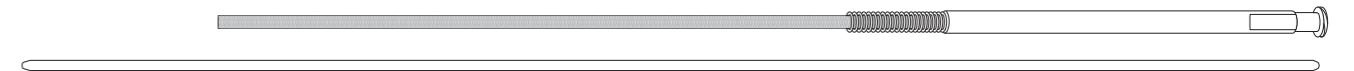
【文献請求先及び問い合わせ先】
カスタマーサポートセンター
TEL 0120-169-373 URL <https://rakuten-med.com/jp/contact/>
受付時間 月～金 9:00～17:00 (祝祭日及び当社休業日を除く)



BBH0008BD0002
2023年7月作成
2023年11月改訂

BioBlade® ディフューザー用 ガイド管

取扱説明書



警告

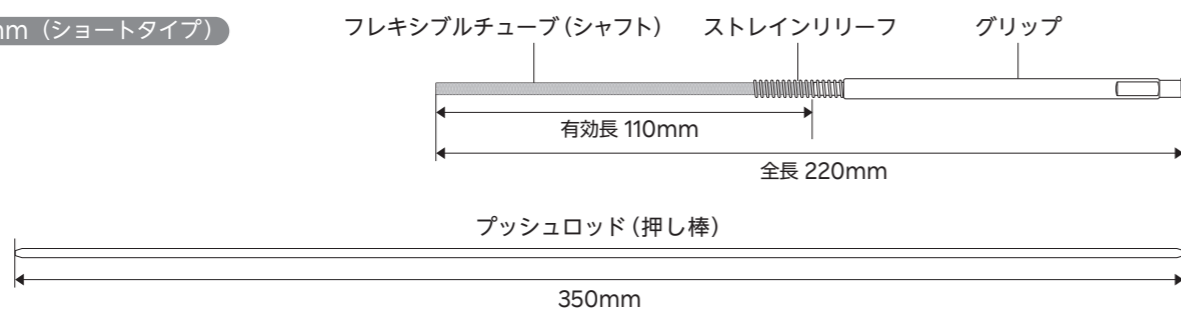
1. 本製品は、未滅菌品である。使用には必ず洗浄・滅菌を行なうこと。[洗浄・滅菌効果が損なわれ、尚且つ破損の原因となる]
2. 本製品は取扱いに注意し、衝撃を加えたり、鋭角に曲げたりしないこと。表面に少しでもキズもしくは素線の断裂がある場合、表面処理が剥れている可能性があるため使用を中止すること。[人体への影響及び製品の劣化・破損の原因になる]

禁忌・禁止

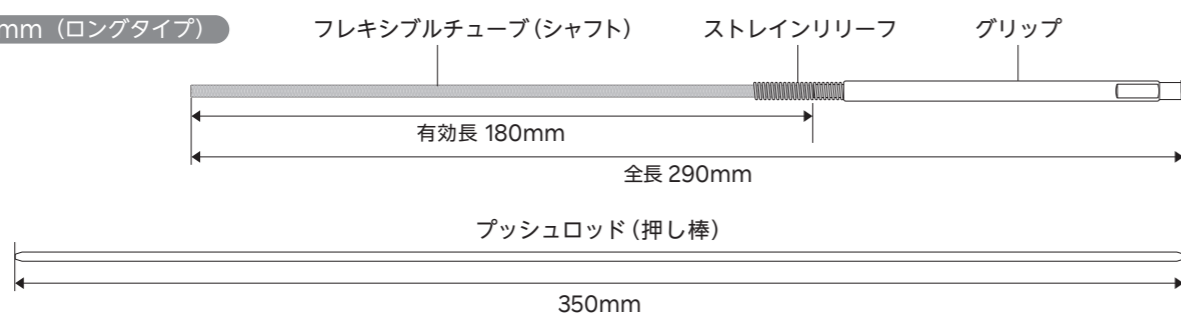
- 1 本製品の加工、改造等は絶対行わないこと。製品に衝撃を加えたり、必要以上の力で無理な変形をさせたり、振動・加工・打刻等の二次加工は行わないこと。[製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因になる]
- 2 洗浄前の一次消毒は行わないこと。[付着物の変性固着により洗浄・滅菌効果が損なわれる]
- 3 酸・アルカリ・塩素系の強い洗浄剤及び消毒液は使用しないこと。[製品の劣化・腐食を促進させることになる]
- 4 磨き粉や金属ウール等で器具の表面を磨かないこと。[製品表面のキズ・損傷・腐食の原因になる]
- 5 洗浄後、水・蒸留水等ついた状態で長時間放置しないこと。[製品表面の腐食・変色・シ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

各部の名称・サイズ

110mm (ショートタイプ)



180mm (ロングタイプ)



製品開封後、ご使用前の確認事項

製品に目立った傷や損傷がないか、プッシュロッドを引き抜けるかを確認してください。
上記の不具合がある場合は使用を止め、弊社にご連絡ください。

使用目的・効果

このガイド管はディフューザーなどの器具を適正な進路に導くために用います。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ます。

使用方法

当社製品の BioBlade® フロントアルディフューザーなどと併用して使用し、BioBlade® フロントアルディフューザーなどを照射部位まで誘導するために用います。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します。

次の手順で曲げ具合を調整ください



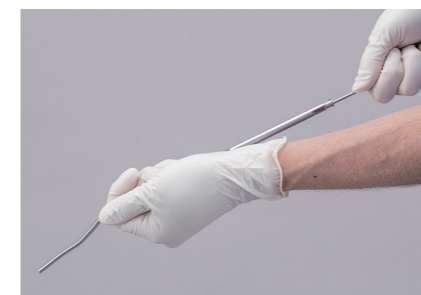
フレキシブルチューブを任意の形状に曲げます



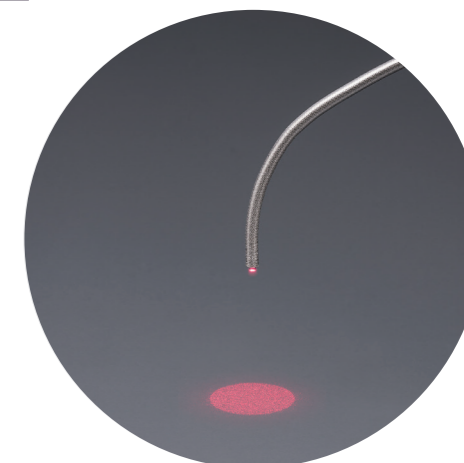
ディフューザーを挿入します

3 病変部位への照射角度を見ながらフレキシブルチューブの曲げを微調整します
ディフューザーが抜け落ちないようにするため、皮膚接合用テープなどで固定してください。

フレキシブルチューブを真っ直ぐに戻したい場合



フレキシブルチューブが曲がっている場合は手で形を慎重にまっすぐに整え、プッシュロッドを挿入してさらに形を整えます。



製品に下記のような状態が見られた際は新しい製品をご使用ください



※ 複数回使用などでフレキシブルチューブが傷み、**スジ、へこみ**などが見られるようになると交換の目安です。

使用上の注意

- (1) 使用目的以外の目的で使用しないこと。本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(写真参照)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。

