

類 別 : 機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称 : 骨手術用器械 (JMDNコード: 70962001)

ワイヤープリー W

【 禁忌 ・ 禁止 】

- 本品は使用目的以外に使用しないこと。
- 修理・改修・改造などの2次加工をしないこと。
- 感電・火傷の原因になるため、接触凝固など、電気メス先を本品に直接触れさせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜原材料＞ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞手動式である。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に使用する。

再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であるので、使用前に次の条件で滅菌すること。
[第16改正日本薬局方 参考情報 微生物滅菌法 2.1 加熱法の
高圧蒸気法 による。]
 - 1.滅菌方法 : 高圧蒸気法
 - 2.滅菌条件 : 115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
2. 本品の遠位端の滑車に専用の骨手術用ワイヤーソーをあてて使用する。

【使用上の注意】

1. 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性があるので注意すること。
2. 使用前及び使用中随時、変形・傷・汚れ・樹脂部のひび割れ及び劣化等がないか、また器具が正常に作動するかを確認し、異常が認められたときには使用を中止すること。
3. 使用前及び使用中随時、ピンのゆるみ等がないか確認し、異常が認められたときには使用を中止すること(振動等によるピンのゆるみ、脱落を防止するため)。
4. 使用前には必ず洗浄・滅菌(【保守・点検に係る事項】参照)すること。
5. 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合った種類・サイズの器具を選択すること(無理な力がかかると、折損・曲がり等を引き起こすおそれがある)。
6. 使用中、本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性

がある場合は、必ず全て除去すること。

7. 使用中、本品に異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること。
8. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと(無理な力がかかると、折損・曲がり等を引き起こすおそれがある)。
9. 使用時は、神経や血管などの周辺組織を傷つけないよう充分注意すること。
10. 使用目的に合った方法で使用する(誤った使用方法是折損・曲がり等を引き起こすおそれがある)。
11. 本品を振り回さないこと(本品に付着している血液の飛散による感染を引き起こすおそれがある)。
12. 本品の落下等によるけがに充分注意すること。
13. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
14. 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は、直ちに無鉍物の水で洗浄すること(腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる)。
15. 本品が化学薬品に曝された場合は、直ちに無鉍物の水で洗浄すること(腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる)。
16. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと(職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下の原因となる)。
17. 使用後は必ず【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること。
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること。
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること。
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること。
2. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと(職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下等の原因となる)。
3. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。特にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
4. 洗浄滅菌には、無鉍物の水を使用すること(水道水に含まれる塩

素等が腐食の原因となる。)

5. 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は、直ちに無銹物の水で洗浄すること（腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる）
6. 本品が化学薬品に曝された場合は、直ちに無銹物の水で洗浄すること（腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる）
7. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること。
8. 強アルカリまたは強酸性の消毒剤は使用しないこと（腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる）
9. 超音波洗浄・滅菌の際、本品異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
10. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある。）
11. 洗浄の残留がないように十分にすすぎを行うこと。
12. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
13. 洗浄後、医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること。
14. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと。
15. 器具の寿命を著しく低下させることのないよう、粗雑な取り扱いはしないこと。
16. 本品に不具合が生じたときには、発売元又は販売業者へ連絡すること。

【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

プロメディカル株式会社

TEL 076-233-5588

・製造業者

プロメディカル株式会社