

再使用禁止

ガイドワイヤーストリッパ

【禁忌・禁止】

1. 構成部品(アタッチメント)は、再使用禁止。

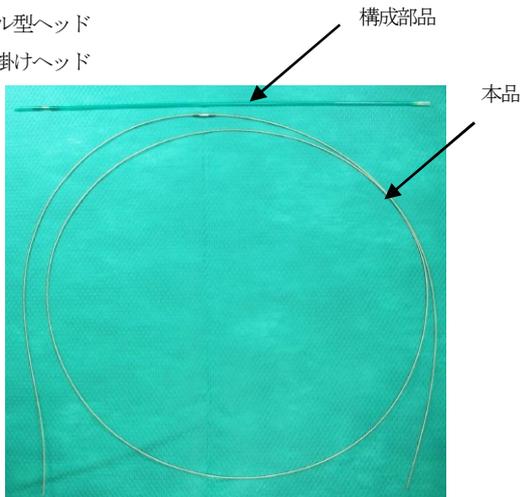
【形状、構造及び原理等】

- ①本品(再使用可能)

ベースワイヤー

- ②構成部品(アタッチメント)(単回使用)

- a. ロッド
- b. ベル型ヘッド
- c. 糸掛けヘッド



ベースワイヤー外径の可能範囲: 0.635~0.950 mm

【使用目的又は効果】

(本品のベースワイヤー) 患者に使用する場合は、滅菌してから使用すること。

滅菌後、本品は、下肢静脈瘤の一部を切断するストリッピング手術に使用する。

**【使用方法等】

(滅菌品目の場合)

- ・本品を無菌的に包装から取出します。
- ・鼠蹊部の皮膚を1.5cmから2.0cm程度切開し、大伏在静脈(以下静脈)を露出させます。
- ・高位結紮後、本品の挿入頭を静脈の中枢端から末梢に向けて挿入します。
- ・本品を本幹の瘤化の最下端部に進行させ、挿入頭が触知できる部位又は先端の突き上げにより皮膚が隆起した直上を小切開します。
- ・小切開により末梢側静脈を露出させ、本品を引き出します。
- ・本品をさらに末梢側へ牽引し、中央にある静脈結紮部に静脈中枢端を結紮固定します。
- ・本品を中枢から末梢に向けて徐々に牽引しながら静脈中枢端を内翻させます。
- ・静脈を膝部切開創から抜去します。
- ・本品のワイヤーをそのまま末梢側へ牽引し、膝部切開創から断裂静脈を除去します。静脈末梢端を静脈結紮部に結紮固定し直します。
- ・末梢側から中枢側へストリッピングを行います。

(未滅菌品目の場合)

全体

本品を患者へ使用する場合、本品を(医療用)滅菌包装紙で包装し、

エチレンオキシドガス滅菌して使用すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

1. 本品のベースワイヤーを再使用する場合は、ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者には、製品再処理に関する国内規制を順守すること。

【重要な基本的注意】

1. MRI室で磁場領域(立入禁止領域)に本品を持ち込まないこと。[画像絵の悪影響や、磁性体が磁石に吸引され危害を及ぼす可能性があり、発熱の可能性が有ります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管

- 1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- 2) 滅菌済みものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

2. 有効期限

構成部品(アタッチメント)は、滅菌済み製品であるため単回使用です。構成部品(アタッチメント)は、滅菌後3年間です。[自己認証データによる]

製品のラベルに記載されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎたものは使用しないこと。

【取扱い上の注意】

製品にキズがつかないように、注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品のベースワイヤーの使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
2. 本品のベースワイヤーの使用後は、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
3. 本品のベースワイヤーの使用後は、汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用するすること。
4. 本品のベースワイヤーの使用後は、洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、可動部分は、開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
5. 本品のベースワイヤーの使用後は、洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
6. 本品のベースワイヤーの使用後は、洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
7. 本品のベースワイヤーの使用後は、点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
8. 本品のベースワイヤーの使用後は、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
9. 本品のベースワイヤーの使用後は、金属たわし、クレンザー(磨き粉)

等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

【製造販売業者】

アルゴキョウシステム株式会社

〒473-0924 愛知県豊田市花園町屋敷 198 番地 2

TEL0565-51-0533 FAX0565-51-0528

ホームページ <http://www.argocs.co.jp/>

【製造業者】

株式会社長谷川綿行 師勝工場

〒481-0013 愛知県北名古屋市二子四反地 9 7 7 - 2

ホームページ <http://www.hasemen.co.jp/>