単回使用ガイドワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域において用いる、他の医療機器等を適正な進路に導くために用いる器具である。切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認するために用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

目的とする処置部に本品の一端をあてがい、医療機器等を本品に介して処置部に到達させる。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 本品は未滅菌の状態を滅菌して使用するため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
3. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
5. 本品は単回使用であるため、使用後は破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分については入念に確認すること。)
2. 洗浄方法
 - (1) 自動洗浄器
 - ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。
 - ② 適切なラック(39501 シリーズ)を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
 - ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
 - (2) 超音波洗浄器
 - (3) マニュアル洗浄
 - ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

- ③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器(27645等)を準備すること。

④ 洗浄手順

1. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は43℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。
薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
 2. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 3. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 4. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
3. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認を行うこと。
 4. 洗浄剤
 - (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
(材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。)
 - (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
 5. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
 - (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
<滅菌条件①>
 - ・ガス混合物 : エチレンオキサイド100%
 - ・ガス濃度 : 725±30mg/L
 - ・温度 : 55℃
 - ・湿度 : ≥70%RH
 - ・圧力 : 0.09MPa
 - ・時間 : 1~2時間(滅菌機材による)<滅菌条件②>
 - ・ガス濃度 : 600~700mg/L
 - ・温度 : 40~60℃
 - ・湿度 : 50~60%RH
 - ・圧力 : 0.1MPa
 - ・時間 : 3~6時間<ガス除去方法>
 - 51~59℃で12時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で12時間)
 - (2) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
<滅菌条件>
 - ・温度 : 134~137℃
 - ・時間 : 4~18分間※真空式高圧蒸気滅菌(pre-high vacuum)方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。
 - (3) プラズマ滅菌(ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド100S、NX又は100NX」)
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 約 45~55℃ (機種による)
- ・湿度 : 約 10%RH
- ・時間 : 28~105 分 (機種による)

(4) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液 : 2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【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 : カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL : 03-6380-8622

製造業者 : KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名 : Germany

添付文書番号 : KSTJ - 456