

類別 : 機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 (注)  
クラス分類 (一般医療機器) 一般的名称 : ガイド JMDN コード : 37150000

販売名

## ソニックワイヤーソーガイド

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. ソニックワイヤーソーガイドの再使用は絶対に行わない事 (再使用禁止)
2. 本製品は使用目的以外に使用しないこと (誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため)。
3. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。(振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため)。
4. 洗浄の際は、医療用洗剤以外のものを使用しないこと (ガイドを劣化させる恐れがあるため)。
5. 本品に感作又はアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料名 : 樹脂
2. 形状、構造

本製品の形状は以下のとおり。  
本製品のサイズには数種類ある。



3. 原理

本製品はワイヤーソーを適正な進路に導くための器具である。

#### 【使用目的、効能又は効果】

本製品は脊椎、骨盤、頭蓋骨、顎骨、四肢長管骨など骨の切断に使用するワイヤーソーをガイドするために用いる。

#### 【使用方法等】

1. 本製品は未滅菌である。

【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌をおこなうこと。

2. 本製品を使用するにあたり次の専用医療機器を用いる  
ソニックワイヤーソー (28B1X10021000118)



- ソニックワイヤーソーハンドル (28B1X10021000120)



#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に屈曲等が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 折損、曲がり等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。
- 3) 本製品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及び、その汚染が疑われる場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。
  - ① 3% SDS (ドデシル硫酸ナトリウム) : 5 分間、100℃に浸漬。
  - ② 高圧蒸気滅菌 : 132℃、1 時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合

・不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲。

- 2) 重大な有害事象

・不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷。

・破損した器械器具の破片の体内留置。

・感染症

・アレルギー

・製品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更。

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

## 【保管方法等】

本製品は、水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 洗浄

- 1) 製品を腐食させる可能性があるため、禁忌の薬品の使用は避けること。
- 2) 医療用中性酵素系洗剤等に浸漬したのち、柔らかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。
- 3) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO 水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 5) 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使用しないこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は器械・器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 7) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。

### 2. 滅菌

洗浄を行った後、必ず滅菌処理を行うこと。

下記の推奨条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合（日本薬局方より）

| 温度       | 時間   |
|----------|------|
| 115～118℃ | 30分間 |
| 121～124℃ | 15分間 |
| 126～129℃ | 10分間 |

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或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・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

### 3. 使用者による保守・点検事項

- 1) 使用前は、本製品に汚れ、変形、キズ、ひび割れ、破損等がないか、劣化、変色、機能低下等がないか、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用していないこと
- 3) 必要に応じて点検し、器具が正常に使用できることを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。

### 4. その他の保守点検事項

本文書中で不明な点は、下記の連絡先に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者、製造業者]

株式会社 木下技研

TEL : 0790-43-1158

FAX : 0790-43-1601