

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド JMDN 37150000

ワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品に変形(曲がり)が発見された場合は、使用しないこと。
[使用方法等 1.使用前の準備を参照]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

2.原材料

ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

本品は、他の医療器機を適正な進路に導くために用いる器具であり、体腔に穿刺する場合に困難な部位に緩徐に導入または操作するために用いる。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1)使用前は、必ず滅菌(保守・点検に係る事項参照)を行うこと。
- (2)必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形(曲がり)・破損の異常がないこと。

2.使用方法

- (1)目的位置にワイヤーを刺入する。
- (2)中空構造のドリル・タップ等をワイヤーに沿わせて挿入し、目的の位置で固定を行う。
- (3)ワイヤーを抜去する。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]
- ・全身疾患及び代謝性障害の患者
- ・重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者
- ・骨腫瘍がある患者
- ・人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者
[正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]

2.重要な基本的注意

- (1)使用前に必ず洗浄(保守・点検に係る事項参照)・滅菌(推奨滅菌条件)を行うこと。

3.相互作用

[併用禁忌](併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する 正常な機能が得られない恐れがある	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある

[併用注意](併用に注意すること)

- (1)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着した場合には、水洗いをする。
- (2)強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。

4.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合

- ・製品の変形、折損及び破損
- ・金属疲労による製品の破損

(2)重大な有害事象

- ・不十分な滅菌等による感染
- ・アレルギー反応
- ・神経、血管、身体組織の損傷
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・麻痺
- ・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置

(3)その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感

5.高齢者への適用

骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び、小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
- 2.貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1.日常・使用前の点検

- (1)使用(滅菌)前は、汚れ、傷、曲がり等に損傷・異常がないか点検すること。
- (2)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、確実に滅菌出来るよう配慮すること。

2.滅菌

本製品は未滅菌品であるため、使用前には、滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行う。

・推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

- 132℃ 4分以上(乾燥 40分以上)
134℃ 3分以上(乾燥 40分以上)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

日本メディカルオーダー株式会社

電話番号 : 025-382-2171

手術手技書を必ずご参照ください。