

ガイドワイヤー

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を再使用するために、滅菌する場合は、【使用方法】に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行なってください。
- 2) ピン先端部を直接触らないようにしてください。(手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があります)
- 3) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール

形状

滅菌済みガイドワイヤー(先端スレッド)



滅菌済みガイドワイヤー(先端スムーズ)



【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術用機械です。
なお、本品は再使用可能です。

【使用方法等】

本品は滅菌済みです。再使用する場合は、次に示す滅菌方法を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌を行なってください。

1. 使用方法

ラベルを確認して、適切な整形外科用ガイドワイヤーを選択してください。

単回使用

- 1) パッケージに欠陥がないか確認してください。
- 2) 使用にあたってはこの説明書をお読みください。
- 3) パッケージからガイドワイヤーを取り出します。
- 4) ガイドワイヤーに欠陥がないか確認してください。
- 5) 適切な挿入ツールを使用してガイドワイヤーを挿入します。
- 6) インプラントをガイドワイヤーの上に置き、骨の表面までスライドさせます。
- 7) ガイドワイヤーの軸に沿ってインプラントを骨に打ち込んでください。
- 8) 手技が完了したらガイドワイヤーを取り外してください。
- 9) 使用済みのガイドワイヤーは感染性廃棄物容器に廃棄し、施設の基準に従って、再利用のために以下の手順に従って再滅菌してください。

2. 再利用

1) 清掃の準備:

使用済みのガイドワイヤーを挿入ツールから取り外します。先端の状態を確認します。先端が鈍っている場合は、廃棄してください。

2) クリーニング:

酵素クリーナーまたは洗剤溶液を使用して、新しい洗剤溶液を準備してください。温水(約 50°C)でガイドワイヤーを超音波洗浄機で少なくとも 10 分間洗浄する。流水で少なくとも 2 分間徹底的にすすいでください。ガイドワイヤーを目視検査してください。目に見える汚れが検出されなくなるまで、上記の手順を繰り返してください。保管する前にガイドワイヤーを乾燥させます。

3) 殺菌:

洗浄したガイドワイヤーをオートクレーブで滅菌します。包装された医療用品を滅菌するための最小曝露時間は、132°Cで4分です。

【使用上の注意】

その他の有害事象

- ・手術器械を術中に取り扱う際に起こる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折またはインプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。

有効期間

外箱に記載 [自己認証 (自社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

外観・機能に係る事項

- 以下に関し、本品の使用前及び/又は使用後に必ず確認してください。
- ・目視により、血液や汚れの付着がなく、損傷や摩耗がないことを確認してください。

洗浄・滅菌に係る事項

以下を参照し、使用前後に必ず洗浄、滅菌を行なってください。

通則

- ・使用後は毎回、十分に洗浄してください
- ・腐食の可能性を最小限に抑えるため、生理食塩水への長時間の浸漬は避けてください
- ・超音波洗浄機で処理する前に手作業で洗浄してください。
- ・本品の損傷、腐食させる可能性があるため、高アルカリ性溶液や次亜塩素酸塩溶液は避けてください。

検査と機能試験

- ・本品の損傷や摩耗がないか確認してください。
- ・真っ直ぐで、歪みがないようにしてください。
- ・本品は、清潔で吸収性があり、毛羽立たないワイプで余分な水分を取り除いてください。

滅菌

- ・本品は洗浄・滅菌した後で使用してください。
- ・本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行なってください。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132°C	4分	60分

【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: 株式会社ロバート・リード商会
電話番号: 03-3830-7373

製造業者: グローバル レップ社
(Global Rep Sdn Bhd)
国名: マレーシア