

類別：機械器具 7 内臓機能代用器
一般医療機器 一般的名称：人工血管用サイズ JMDN コード：70490000

マイクロシート K

再使用禁止

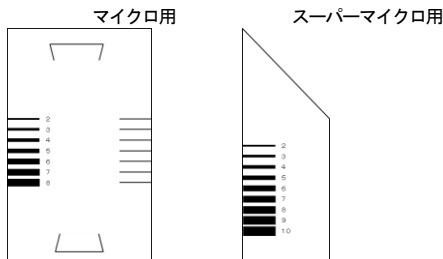
【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- 2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため] *
- 3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため] *

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、マイクロ用、スーパーマイクロ用の 2 種類があり、太さゲージ又は目盛を使用して血管、リンパ管等の計測を行うものである。
2. 形状
下図のような形状のシートである。



3. 主原料
シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は顕微鏡下での微小血管吻合時の手術の際、微細血管、リンパ管等の計測を可能とする目盛付シートである。

【使用方法等】

- 1) 血管やリンパ管の吻合時、本品を術野に敷き、吻合部位の視野を保つ。
- 2) 血管径やリンパ管径を計測する場合、本品に印字された太さゲージ／目盛を使用する。1mm 以下は太さゲージ、1mm 以上は逆側の目盛で計測する。
- 3) 吻合時、本品の中心近くにある切れ目を、一時的な糸止めとして使用することができる。
- 4) 吻合時に太さゲージ／目盛を使用しない場合は、本品裏側の無地の面を使用することができる。

【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）
 - 1) 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。再滅菌しての使用もしないこと。
 - 2) 取扱い時に、本品を傷めないようにすること。
 - 3) 使用時には必要以上の力(応力)を加えないこと。[無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等が起きることがある。]
 - 4) 本品の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になることがある。
 - 5) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

不具合

- 1) 劣化による本品の破損。

有害事象

- 1) 組織の炎症、アレルギー、刺激。
- 2) 創傷部の感染。

- 3) 神経、血管及び組織の損傷。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

<有効期間>

- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による] *

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号：047-372-3281