

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 コード：37150000）

G ガイド

【警告】

<併用医療機器>

- ・併用する医療機器の添付文書等必ず参照すること。

<使用方法>

- ・本品の使用前（初回使用時含む）に、洗浄及び滅菌処理をすること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

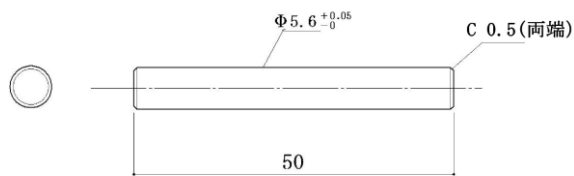
- ・テルモ社製人工血管グラシル留置時の補強材取り外し用ガイド以外に使用しないこと。[他の人工血管補強材取外しには径が適合せず損傷を与える恐れがある。]
- ・本品を生理食塩液や漂白剤に浸さないこと。[本品の損傷の恐れがあるため。]
- ・ガイドの加工、改造等は絶対に行わないこと。[金属の疲労及び損傷を引き起こす可能性があるため。]
- ・本品を滅菌する際には【操作方法又は使用方法等】に記載されている方法以外で滅菌しないこと。
- ・再使用、再滅菌の回数にかかわらず、目視等により本品の劣化や損傷の有無を洗浄時、滅菌後及び使用直前に確認すること。損傷あるいはその徴候が見られた場合には、絶対に使用しないこと。
- ・使用にあたっては、無理に挿入等により人工血管を傷つけないように取り扱うこと。[無理に力を加えると人工血管が損傷する恐れがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、ステンレススチール製の手術器具で、人工血管の補強材を外す際に、人工血管内腔に挿入して補強材を取り外し易くするためのガイドとして用いるものである。本品は再使用可能である。

<形状>

代表例



<材質>

ステンレススチール

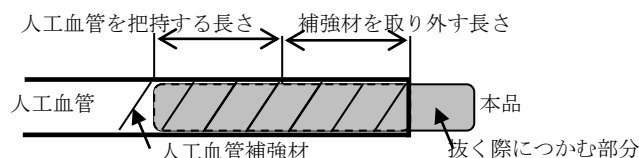
【使用目的、効能又は効果】

本品は、補強材の付与された人工血管と自己血管を吻合する際に、人工血管の補強材を外す際に、内腔に挿入して、補強材を取りやすくするためのガイドとして使用される。

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法（使用中）>

1. あらかじめ人工血管の補強材を取り外す長さに加えて、補強材を手で把持する部分を確保した長さまで本品を挿入する。
注意 ・本品は手で把持する部分を含めて全長が 50mm であることから、補強材を取り外す長さを確認すること。
・本品を無理に押し込まずに、丁寧に手で挿入すること。抵抗を感じた場合には、無理に押し込まずに、一度抜いてからゆっくりと挿入すること。
・本品を完全に人工血管の中に挿入してしまうと抜けなくなるため、抜く際につかむ部分を確保すること。



2. 補強材を取り外す際に、人工血管が回転しないような適度な力にて押さえる。
注意 ・本品を手で把持する際には、補強材を取り外す際に必要な最低限の力にて押さえるようにすること。

3. 自己血管との吻合等に必要な長さの補強材を取り外した後に、ゆっくりと本品を人工血管から抜く。

<使用方法（使用后）>

- ・使用後は直ちに流水で十分に洗浄しリンスする。

《洗浄・滅菌方法に関する事項》

以下に掲げる方法は推奨であり、使用する洗浄器、滅菌装置又は洗剤等の添付文書等を必ず参照すること。また、無菌性は病院施設で確認すること。

<滅菌前の洗浄（手洗い洗浄方法）>

1. 使用後直ちに本品を中性酵素洗剤を使用して流水又は蒸留水で洗浄する。付着している血液及び組織片を、必要であればブラシを使い除去する。この際、ブラシはステンレススチール製の本品に傷がつかない材質のものを使用する。
2. 洗浄後、蒸留水で洗い流し乾燥させる。
3. 本品が適切に洗浄されたこと及び損傷がないことを確認する。

<滅菌方法及び滅菌条件>

本品の洗浄後、以下の条件にて滅菌する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件（参考値）：

- ・温度 121℃、時間 30 分以上
- ・温度 132℃、時間 15 分以上

【使用上の注意】

＜警告＞

【警告】の項参照。

＜禁忌・禁止＞

【禁忌・禁止】の項参照。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品の操作は本書を熟読し、当該手技を熟知した医師が行うこと。
- ・本品は未滅菌の状態で供給されるので、初回の使用の際にも必ず【操作方法又は使用方法等】に記載されている滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・本品は、無菌操作下で使用する事。
- ・適切な方法で洗浄及び滅菌された上で、本品に破損等がないことを確認してから使用すること。
- ・本品に機械的損傷を与えないよう、慎重に取り扱うこと。[本品はステンレススチール製であり、適切に取り扱うことにより再使用が可能な製品である。]

＜不具合・有害事象＞

【不具合】

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。

- ・人工血管の損傷

【有害事象】

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- ・（人工血管留置部位付近の）血管、組織及び臓器の損傷、出血、水腫、感染

＜その他の注意＞

- ・使用しなくなった本品は、法律や施設の規則に従って医療用廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて、室温で保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は使用の度に洗浄すること。血液や残片物を取り除き、全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。

【包装】

- ・1本/袋

【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〕

〒653-0866兵庫県神戸市長田区長者町17-3

神戸バイオメディクス株式会社

電話番号：078-647-8347

〔製造業者〕

〒675-1367兵庫県小野市敷地町1560

有限会社 河島製鉄所

電話番号：0794-62-2426