

一般医療機器

類 別：機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般的名称：ガイド

JMDNコード：37150000

## マツダ スネアガイド

**【禁忌・禁止】**

1. 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。  
[アレルギー発現の恐れがある]
2. 使用方法
  - 1) 本品は極度の折り曲げを行わないこと。[折損等の原因となる]
  - 2) 本品は見滅菌品であるので、必ず適切な滅菌処理を行い、滅菌状態であることを確認してから使用すること。[感染を引き起こす恐れがある]

**【形状・構造及び原理等】****1) 概要**

本品は、球状の先端を持ち後端にテープ等を通す穴を有する棒状の器具である。

**2) 主原料**

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

**3) 原理**

球状の先端を用いて組織を低侵襲に目的の場所までテープ等を導く。

**【使用目的又は効果】**

本品は、他の物体を適正な進路に導くために用いる器具である。

**【使用方法等】****1. 使用前の準備**

本品は未滅菌製品であるので、使用前に必ず洗浄・乾燥を行い、汚染の残留がないことを確認し、滅菌処理を行った後に使用すること。

**[滅菌方法]**

(例) 高圧蒸気滅菌

134°C、10分（通常圧）、乾燥30分

または、院内で定められた、滅菌保証基準を満たす滅菌処理を行うこと。

**2. 使用後は、付着している血液、体液、組織、異物等が固着する前に、予備洗浄用スプレーを噴霧するなど汚染が固着する危険を防ぐこと。****3. 再使用を行う場合は、上記「使用前の準備」に記載した内容と同様の手順で洗浄・滅菌を行った後使用すること。****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、ブリオン病感染予防ガイドブックに従った洗浄、滅菌を行うこと。  
本品がブリオン病の感染症患者への使用、及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 2) 本品の使用に支障をきたす傷、ゆがみ、折損等の異常がある場合には使用しないこと。[本品の損傷に繋がり、本来の性能を果たせなくなるため]
- 3) 本来の使用方法と異なる目的で、本品に必要以上の力を加えないこと。[本品の損傷に繋がり、本来の性能を果たせなくなるため]

**2. 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) 腐食や孔食による折損・破損

**有害事象**

- 1) 折損や破損片の体内遺残

2) ヤコブ病疾患者、その疑いのある患者、若しくはヤコブ病起因による異常の可能性のある患者には、製品再処理に関する国内規定を遵守すること。（主要文献及び文献請求先欄参照）

**【保管方法及び有効期間等】****1. 保管の条件**

1) 機器の腐食を防ぐため必ず乾燥させ、高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて室温にて保管すること。

**2. 使用期限**

1) 本品の性能に支障をきたす傷、変形、摩耗、金属疲労が見られた場合、使用を取りやめ、新たな製品と交換すること。

**【保守、点検に係る事項】**

1. 破損、汚れ、傷み具合等を点検・清掃し、次回の使用に支障をきたさないように、清潔に保管すること。

**【主要文献及び文献請求先】****主要文献**

1. クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>
2. クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）  
[http://www.nanbyou.or.jp/wp/pdfcontent/uploads/pdf/cjd\\_manual.pdf](http://www.nanbyou.or.jp/wp/pdfcontent/uploads/pdf/cjd_manual.pdf)
3. ブリオン病感染予防ガイドライン2020  
[Prion.umin.jp/guideline/cjd\\_020v6.pdf](http://Prion.umin.jp/guideline/cjd_020v6.pdf)
4. 文献請求先  
上記URL参照

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

松田医科工業株式会社

問い合わせ窓口「お客様相談室」

電話番号：03-3814-6660