

クアッド・ホルダー

【警告】

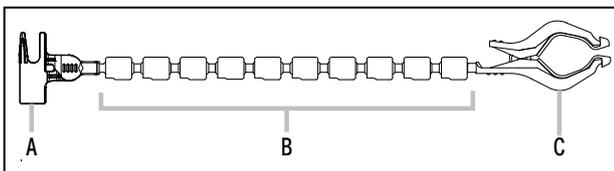
1. 本品を使用する前に、本書を熟読すること。
2. 本品は、医師・専門家の指示に従って使用すること。
3. 本品はリユース製品です。再使用する前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌については本書の【操作方法又は使用方法等】を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への適用禁止。
2. 加工・改造禁止。

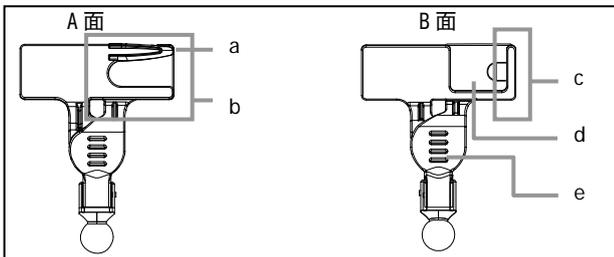
【形状・構造及び原理等】

1. 形状
(1) 全体の形状



A. 把持クリップ B. アーム C. 固定クリップ

- (2) 把持クリップの形状



a. 大伏在静脈グラフト把持部 b. Non-Skeletonized グラフト把持部
c. Skeletonized グラフト把持部 d. Sequential 吻合用開口部
e. グリップ部

【使用目的、効能又は効果】

本品は、バイパス用グラフト（血管）を非外傷性に把持、又は支持するために用いる手術器具である。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 包装の外装から、内袋を清潔下に取り出します。
- (2) 内袋から本品を取り出します。

2. 使用中の操作

- (1) 固定クリップで、開胸器またはスタビライザーのアーム部に本品を固定します。
- (2) グラフトの種類や吻合手技に応じて、次のとおり把持クリップを操作することにより、各種グラフトを把持します（把持クリップは、グリップ部を指先で握ると開いた状態になり、指先を離すと閉じた状態になります）。
 - ① Skeletonized グラフトの場合
Skeletonized グラフト把持部で挟むことにより、把持します。
 - ② Non-Skeletonized グラフトの場合
血管の周辺組織を、Non-Skeletonized グラフト把持部で挟

むことにより、把持します。

- ③ 大伏在静脈グラフトの場合
大伏在静脈グラフトの管腔内に、大伏在静脈グラフト把持部を挿入し、把持クリップで挟むことにより、把持します。
- ④ Sequential 吻合に供するグラフトの場合
Sequential 吻合用開口部に吻合箇所が露出するように、開口部両端で挟むことにより、把持します。

(3) 必要に応じて、アームを曲げることにより、把持クリップの位置・角度を調節します。

3. 再使用する場合

(1) 洗浄し異物を除去します。

*2. 滅菌は EOG（エチレンオキシドガス）滅菌の場合、残留ガスを除くために 4 週間放置します。

(3) 再使用する前に、本品に、破損・変形、通常の洗浄で除去できない程度の汚損、または把持クリップ・固定クリップの把持力の低下がないか点検します。いずれかが認められる場合は使用を中止してください。

【使用上の注意】

1. 包装または製品に破損・汚損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 開封後は、すぐに使用すること。
3. 把持クリップを強く閉じるように無理に力を加える等、過度な力で組織・血管を把持するような操作をしないこと。
- *4. 把持クリップに過度の力を加えると破損する恐れがあるため取扱いは注意すること。
5. 本品の廃棄処分は感染防止に配慮して安全な方法で行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
直射日光・紫外線の当たる場所および高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 使用期間
規定なし [滅菌期限（外箱・包装に記載）を過ぎたものは滅菌してから使用すること。]。

【保守・点検に係る事項】

1. 再使用する場合は、事前に洗浄・滅菌^{}を行うこと。

(^{*} 滅菌は EOG（エチレンオキシドガス）滅菌に限る。変形のおそれがあるため、オートクレーブ（高圧蒸気）滅菌・乾熱滅菌・煮沸滅菌等の加温を伴う滅菌方法は避けること。ガンマ線・電子線滅菌の場合、樹脂部分に着色及び劣化が起る可能性がある。以下同じ。)

2. 再使用する場合は、事前に本品に①破損・変形、②通常の洗浄で除去できない程度の汚損、または③把持クリップ・固定クリップの把持力の低下がないか点検すること（いずれかが認められるときは、再使用しないこと。）。

*3. 再滅菌により材質の劣化や強度が落ちる可能性があるため、再滅菌は 2 回までを推奨とする。

【包装】

1 箱 = 6 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社カルディオ

〒650-0047

神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-5

神戸バイオメディカル創造センター(BMA)2 階

TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

