

## クアッド・ホルダー

### 【警告】

\*\* 本品は樹脂製のリユース製品である。再使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌については本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。[感染のおそれがある]

### 【禁忌・禁止】

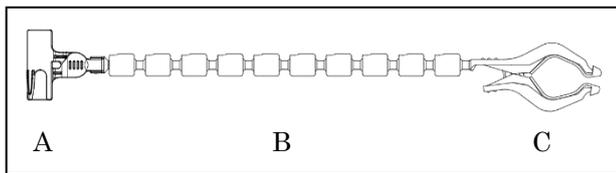
<使用方法>

加工・改造禁止。[正常に機能しないおそれ、及び、破損するおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】

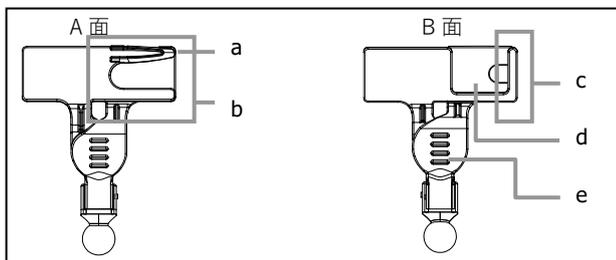
#### 形状

##### (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。

### 【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又はスタビライザーのアーム部など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) 滅菌に限ります。

- (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】

#### <重要な基本的注意>

- ・ 包装又は製品に破損・汚損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 開封後はすぐに使用すること。
- ・ 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。[破損するおそれがある]
- ・ 把持クリップに過度の力を加えないこと。[破損するおそれがある]

#### \*\* <不具合・有害事象>

##### 1. その他の不具合

把持クリップ破損（強く握ったことによる）

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

直射日光・紫外線の当たる場所及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

\*\* 製造日から 3 年[自己認証による]

(製造日は本品の包装に記載。使用期限は外箱に記載。)

使用期限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】

- \* ・ 再使用する場合は、事前に洗浄・滅菌<sup>\*</sup>を行うこと。  
(<sup>\*</sup>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こるおそれがある。以下同じ。)
- \*\* ・ EOG 滅菌を行った後、残留ガスを除くため 4 週間放置する。
- \* ・ 再滅菌により材質の劣化や強度が落ちるおそれがあるため、再滅菌は 2 回までを推奨とする。
- ・ 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）。

### 【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

株式会社カルディオ

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