

機械器具 07 内臓機能代用器  
一般医療機器 人工血管用サイザ 70490000

## 荻野サイザー

## 【警告】

- ・① 本品を[併用医療機器]欄に記載された製品以外と併用して使用しないこと。[検証が実施されておらず有効性・安全性が担保されない]
- ② 本品の表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[本品の破損の原因となる]
- ③ 本品を変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]
- ④ 本品は、本品を用いた術式に対する十分な知識もしくは経験を有する者が使用すること。

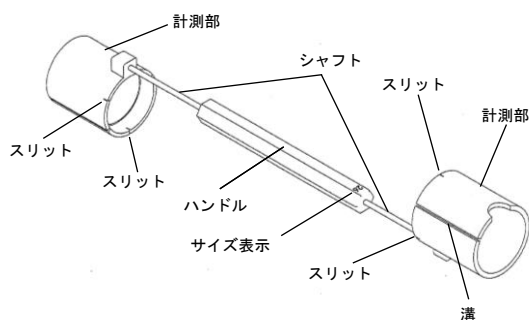
## 【禁忌・禁止】

- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法是本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、ハンドル両端のシャフトを介し、それぞれ径の異なるトンネル状の計測部が構成されている。本品には、ヴァリエーションとして、異なる径の組み合わせによる 3 品目からなる。本品の計測部を血管に適用し、血管径を計測することにより、適切な人工血管のサイズを選定することができる。

## 1. 形状



## &lt;サイズ&gt;

- ・ 24 mm～26 mm <TKZ-F1500-01>
- ・ 28 mm～30 mm <TKZ-F1500-02>
- ・ 32 mm～34 mm <TKZ-F1500-03>

## 2. 組織・体液に接触しうる部位の原材料

ステンレス鋼／ポリフェニルサルフォン樹脂

## 【使用目的又は効果】

本品は、大動脈基部再建手術において、適切な人工血管の径を選定する際に、血管径を測定するためのサイザーである。

## 【使用方法等】

## &lt;使用方法&gt;

1. 外科的に大動脈基部を露出する。
2. 適するサイザーを選択する。
3. 大動脈基部組織の外側にサイザーをあてがう。
4. サイザーと一致する人工血管を選択する。

## 【併用医療機器】

本品は、以下の製品以外と併用して使用しないこと。[検証が実施されておらず有効性・安全性が担保されない]

- ・ 製造販売業者名：テルモ株式会社
- 販売名：ゼルウィープ®バルサルバ
- 承認番号：21700BZY00479

「ゼルウィープ」はパステック リミテッドの登録商標です。

## 洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。特に、溝やスリット部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

## 滅菌方法代表例（滅菌条件）

## 高圧蒸気滅菌（日本薬局方/微生物殺滅法）

|          |      |
|----------|------|
| 115～118℃ | 30分間 |
| 121～124℃ | 15分間 |
| 126～129℃ | 10分間 |

## 【使用上の注意】

## [重要な基本的注意]

- ・ 本品は洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り等）では使用しないこと。
- ・ 本品を落下させないこと。[予期しない破損が生じる可能性がある。]
- ・ 本品のシャフトを曲げての使用はしないこと[不可逆的変形が生じる]。
- ・ 本品の適用時には、ハンドルのサイズ表示を確実に読み取り、血管径を誤らないようにすること。[誤ったサイズの人工血管が選択されるおそれがある]

## 【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。

- ・ 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。特に計測部の溝やスリットの残渣物を入念に洗浄すること。
- ・ 血液や残片物を取り除き、稼動部分が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しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・ 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。  
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上でご使用ください。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

〔製造販売業者〕

高砂医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361