



**2013年9月13日(第6版)

*2008年5月23日(第5版)

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ 40808000

スキャンラン グラフトマーカ

再使用禁止

【警告】

- 本品使用の際ははずれないよう縫合糸にてしっかり固定すること。

【禁忌・禁止】*

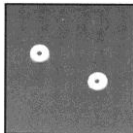
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**

- A/Cロケータ



- ラジオマーカ



＜原材料＞

- シリコーンゴム
- 硫酸バリウム

【使用目的、効能又は効果】

本品は、一体型放射線不透過性のシリコーン製品で、術後の心臓カテーテル法による冠動脈造影検査時に大動脈側に吻合したグラフト血管の吻合部位位置を示すマーカとなります。

【操作方法又は使用方法等】**

- A/Cロケータ: 大動脈側に吻合したグラフト血管の吻合部の外周に縫合糸(5-0 または 6-0)にて固定してください。
- ラジオマーカ: 大動脈側に吻合したグラフト血管の結紮後、その縫合糸を本品の穴に通しさらに結紮し、固定してください。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- 本品は、適用手術手技に熟知した医師の責任の下で使用してください。
- 医療用の目的以外には使用しないでください。
- 本品のインナーパウチの片側はシーリングされていませんので取扱いには注意してください(二重滅菌包装ではありません)。開封後は速やかに使用してください。

2. その他の注意

- 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封している場合、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないでください。
- 未使用であっても一旦開封した製品は破棄してください。
- 本品には放射線不透過の材料が用いられていますが、放射線技術や解剖学的性状により検出できないことがありますので注意してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】*

1. 貯蔵・保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管してください。
- 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないでください。
- 本品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。

2. 有効期間・使用の期限等

- 使用期限は被包に表示

【包装】

1 パック 1 個入り、10 パック/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】



製造販売業者: 日本エー・シー・ピー株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷2-27-3
TEL 03-3814-2345

製造業者: スキャンラン インターナショナル インク
Scanlan International Inc.
国名: 米国