

J Graftサイザー

【警告】

使用方法

- 過剰な力でサイザーを血管に押し付けないこと[血管損傷のおそれがあるため]。
- 血管径を測定して人工血管の内径を選択する際は十分注意すること[血管の外径(A及びB)から刻印されたISO内径(a及びb)を換算するよう設計されており、Aとa、Bとbは等しいサイズではないため]。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 本品は、J Graftシールド(承認番号:21100BZZ00483000)以外の人工血管等には使用しないこと[本品は J Graftシールド専用として設計されているため]。
- 本品を滅菌する際には、【保守・点検に係る事項】に記載されている方法以外で滅菌しないこと[本品の破損、変質、劣化を生じる恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

外観図



原材料

ステンレス

サイザーのゲージ寸法

サイズ (mm) *					
A及びB (外径)	a及びb刻 印(内径)	A及びB (外径)	a及びb刻 印(内径)	A及びB (外径)	a及びb刻 印(内径)
42	40	29	27	16	14
41	39	28	26	14	13
40	38	27	25	13	12
39	37	26	24	12	11
38	36	25	23	11	10
37	35	24	22	10	9
36	34	23	21	9	8
35	33	22	20	8	7
34	32	21	19	7	6
33	31	20	18	6	5
32	30	19	17	5	4
31	29	18	16	4	3
30	28	17	15	—	—

*左右のゲージは異なるサイズの組み合わせになる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工血管を選択する際に、血管径を測定するためのサイザーである。

【使用方法等】

使用方法

- 外科的に血管を露出する。
- 適するゲージを推測し、選択する。
- 血管の外径にゲージを静かに沿わせる。
- 最も適したゲージに対応する人工血管を選択する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用の際には必ず【保守・点検に係る事項】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

- 本品を滅菌する前には必ず洗浄すること。
- 本品を使用する際には、過度の力を本品に加えないこと。
- 本品を他の器具を用いて保持及び操作しないこと。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下の不具合・有害事象の可能性がある。

重大な有害事象

血管損傷

その他の不具合

サイザーの破損、変形

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品の使用前に必ず無菌性を確認すること。
- 本品の使用前に、変形、きず、割れ、さび等の不具合がないか、外観検査を実施すること。変形、損傷あるいはその徴候が見られた場合は使用しないこと。
- 滅菌方法及び滅菌条件
滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
滅菌条件(参考値): 121℃、20分以上

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200