

ステンレス EEA サイザー

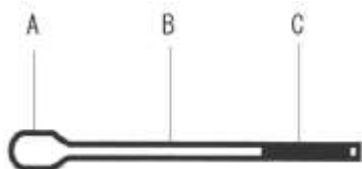
【禁忌・禁止】 ＜適用対象(患者)＞

1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品には 25mm、28mm、31mm、34mm のサイズがある。



- A) ヘッド
B) ステム(シャフト部)
C) ハンドル

2. 原材料

サイザー: ステンレス鋼

3. 原理

本品のヘッドを腸管や食道に挿入して管腔の内径を測り、自動吻合器の使用サイズを選定する。

* 【使用目的又は効果】

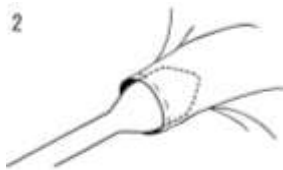
消化器のサイズを測定する目的で用いる器具をいう。管の大きさを測定するものや瘻の深さ等を測定するものがある。

【使用方法等】

1. 管腔組織の内径に適合するサイズのサイザーを選択し、選択したサイザーのヘッドに潤滑剤を塗布する。



2. サイザーの挿入を容易にする為、管腔組織の周りに支持糸、あるいはアリス鉗子をかける。



3. 管腔組織内にヘッドを挿入する。
4. サイザーを入れ替え、組織を拡張することなくヘッドが確実に合うまで、より大きなサイズのサイザーを使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、未滅菌品なので、使用前、使用後に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (2) 使用時には、組織を広げることなくヘッドが管腔組織に確実に合っていることを確認すること。管腔組織の内径に適合するサイズ以上のサイザーで腸管や食道を伸展させた場合、リークや狭窄の原因となる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

- (1) 重大な有害事象
 - 1) 管腔組織に対して大きすぎるサイズのサイザーを挿入した場合の管腔組織内径の伸展
 - 2) ヘッド挿入前に潤滑剤を塗布しなかった場合の管腔組織の損傷
 - 3) 管腔組織伸展によるその後の吻合・縫合術におけるリーク・狭窄
 - 4) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [サイザーにニッケル・クロムを含むため]

AS-B4QEEA04(04)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- (1) 本品は、ブラシを用いて酵素系洗浄剤及びぬるま湯にて洗浄する。
- (2) 洗浄後は、表面に有機物の破片等がないことを確認し、必要であれば上記の洗浄を繰り返す。
- (3) 本品は酵素系洗浄剤を用いた消毒機器(温度設定は 95℃)の使用も可能である。

2. 推奨滅菌方法

本品は高圧蒸気滅菌が可能である。製造元の指示する滅菌のサイクルパラメータに従い、下記の滅菌時間/温度に従って滅菌することを推奨する。

方式	温度	時間	状態
飽和蒸気換気法	121-124℃	15 分	包装
強制空気除去法	132-135℃	4 分	包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971