

機械器具 7 内臓機能代替器
一般医療機器 人工血管用サイザ JMDNコード: 70490000
グラフトサイザー

再使用禁止

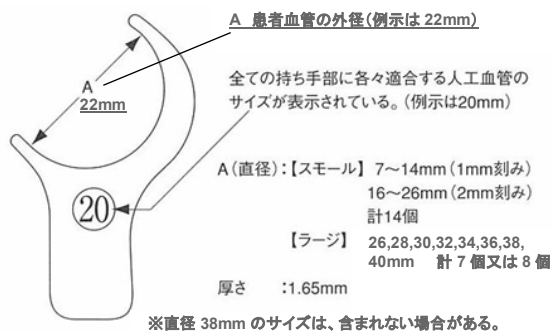
【禁忌・禁止】

再使用禁止

グラフトサイザー(人工血管の付属品として供給される。以下、サイザ)は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌をしないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者への障害、疾病、あるいは死亡を引き起こす可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者への感染を含め、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者への障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

この器具に表示されているサイズは患者血管の内径に対応している。



本品はラテックスフリーである。

・体に接触する部分の組成:
ブタジエンスチレン共重合体

【使用目的又は効果】

人工血管移植術時に、適切なサイズの人工血管を選択するために患者の血管径を測定する外科用器具である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 血管のサイズを目測にて推定する。
- (2) 適切なサイザーを選択し、取り付け部から外す。
- (3) 患者血管から障害になるものを取り除き、サイザーを患者血管表面外周に合わせる。
- (4) サイザーを血管から取り外し、そのサイズを読み取る。これがおおよその血管内径を示している。

* (5) 適切なインターバスキュラー社製人工血管のサイズを選択する。

*インターバスキュラー社製人工血管

販売名	承認番号
ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	20800BZY00571000
ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	20800BZY00572000
インターガード・K	20900BZY00795000
インターガード・W	20900BZY00796000

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 人工血管径に関する最終的な決定は医師が行うこと。
- (2) 術前に必ず手術用器具としてサイザーを準備すること。

* (3) 血管に対してサイザーを強く押し付けないこと。[本品を適切に使用するために圧力をかける必要はないため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 使用期間

滅菌日より5年。(製造元ラベルに使用期限を表示)

【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

外国製造業者:

製造元: Intervascular SAS (インターバスキュラー社)

国名: フランス