



**2010年4月8日改訂（第5版：全面改訂）
*2009年6月22日改訂（第4版）

医療機器承認番号 21500BZY00158

機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 カテーテルイントロデューサ 10678102
(単回使用メス 35130002)

エドワーズ体外循環カニューレNC

[ダイレーター・メスセット]

再使用禁止

**【警告】

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. この添付文書は情報提供のみを目的としている。医師が患者個々の状態に応じて適用を決定すること。
4. 本品等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。

**【禁忌・禁止】

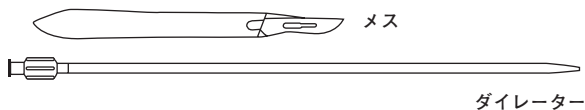
** 使用上の禁忌

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

** 適用上の禁忌

1. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】



メス	11号
ダイレーター	外径：12Fr (4.0mm) 長さ：22.5cm 適合ガイドワイヤー径：0.038インチ (0.96mm)

メスはステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

メスは、鋭利な刃物です。ダイレーターはカニューレの中にセットされた状態で体内に挿入され、挿入時にカニューレが折れ曲がるのを防ぎ、かつスムーズな挿入を行うためのものです。

**【使用目的、効能又は効果】

人工心肺回路を使用する開心術において使用されるメスは、カニューレ等を挿入する際に穿刺部位を切開するため、ダイレーターはカニューレの中にセットされた状態で体内に挿入され、挿入時にカニューレが折れ曲がるのを防ぎ、かつスムーズな挿入を行うために使用される。

【品目仕様等】

ダイレーターハブの接着強度（ハブが付属する製品）：0.5kg 以上
ダイレーターの材質強度：0.5kg 以上

**【操作方法又は使用方法等】

1. カットダウン法により直視下で行うか、経皮的、又は他の適切な無菌の手技により、ダイレーターとカニューレを挿入して下さい。このとき、あらかじめガイドワイヤーを挿入しておく方法もあります。
2. カニューレの挿入が完了したらダイレーターを抜去して下さい。ガイドワイヤーがある場合は、ダイレーターとガイドワイヤーを一緒に抜去して下さい。

注意：使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・製品に何らかの損傷・変形が認められた場合は使用しないで下さい。
- ・無菌的に取り扱って下さい。
- ・製品又は包装内に万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
- ・使用中、製品に変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- ・製品を取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意して下さい。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接接触させないで下さい。これらの薬品は製品の劣化を促します。
2. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にして下さい。

<参考>日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

外袋ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1セット入

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

エドワーズ ライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号

* 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

外国製造業者(国名)：エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC