



Edwards

\*\*2017年10月改訂（第6版：新記載要領に基づく改訂）  
\*2010年 8月改訂（第5版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000016

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 カテーテル等保持用ホルダ 15735000

## エドワーズターニケットキット

### 再使用禁止

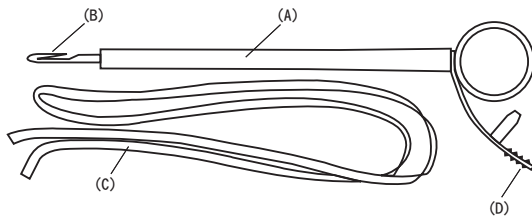
\*\*  
\*\* **【禁忌・禁止】**

\*\*  
\*\* **使用方法**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

\*\*  
\*\* **【形状・構造及び原理等】**

本品は、スーチャーやテープをスーチャースネアで引っ掛けてターニケットシースの中に通し、プラグで留めておく固定器具です。



**内容品**

- |                        |     |
|------------------------|-----|
| (A)ターニケットシース（長さ12.7cm） | ×1本 |
| (B)スーチャースネア            | ×2本 |
| (C)アンビリカルテープ（3mm×61cm） | ×2本 |
| (D)プラグ                 |     |

ターニケットシースは、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）を使用しています。

\*\*  
\*\* **【使用目的又は効果】**

\*\* 本品は挿入したカテーテルを血管に固定するものである。

\*\*  
\*\* **【使用方法等】**

**使用前の準備**

- \* ターニケットシースを短くする場合は、スーチャースネアをシースから抜き、シースを希望の長さに切ります。使用前にシースにスネアを挿入します（図2）。

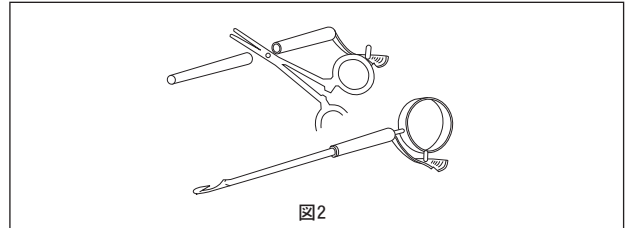
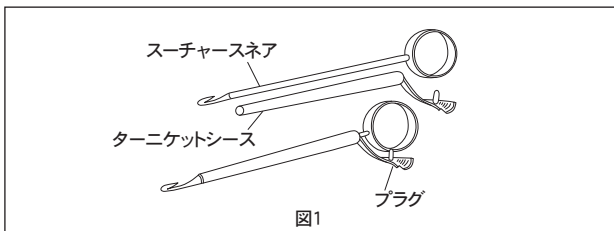


図2

**バスキュラーターニケットとして使用する場合**

- \* 1. アンビリカルテープを、カニューレシオンした血管に巻き、スーチャースネアで引っ掛けます（図3）。

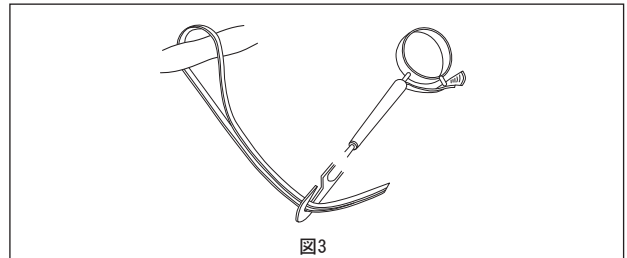


図3

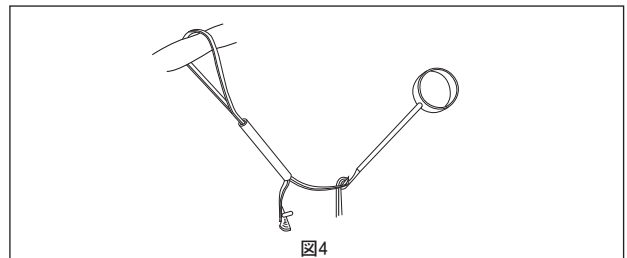


図4

- 2. シースを通してスネアとアンビリカルテープを引っ張り、スネアからアンビリカルテープを外します（図4）。

- \*\* 3. 片方の手でアンビリカルテープを引きながらシースをスライドさせ、テープを締めていきます。必要なだけ締め、シースにプラグを押し込みます（図5a）。プラグが固定され、アンビリカルテープに張力がかかっていることを確認してください。

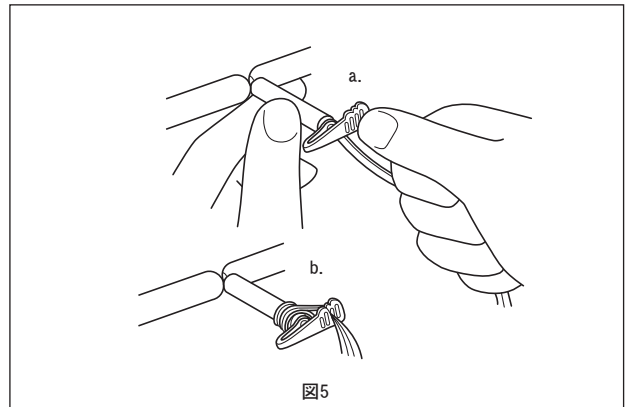


図5

- \* 4. アンビリアルテープの余った部分をシースの後部に巻きつけ、プラグについている隙間にはさんでしっかりと固定します(図5b)。
- 5. 本品を取り外すときは、ターニケットシースに巻きつけた余分なテープをほどき、プラグを外してシースとテープを抜き取ります。

\*\* Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンスおよび定型化されたEロゴはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。

#### スーチャーの固定器具として使用する場合

- 1. タバコ縫合を適切な方法で締めます。
- 2. スーチャースネアでスーチャーを引っ掛け、ターニケットシースを通して引き抜きます。スネアからスーチャーを外します(図3)。
- \*\* 3. 片方の手でスーチャーを引きながらシースをスライドさせ、スーチャーを締めていきます。必要なだけ締め、シースにプラグを押し込みます(図5a)。プラグが固定され、スーチャーに張力がかかっていることを確認してください。
- \* 4. 本品を取り外すときは、プラグを外してシースを抜き取ります。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- \* ・製品を取り扱うときは、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意してください。
- \*\* ・本品等を使用後、破断や欠損がないか確認してください。

#### \* 【使用上の注意】

##### \* 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ください。これらの薬品は製品の劣化を促します。
- \* 2. ターニケットシースは可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあります。

##### \* 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- \* 1. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあります。製品使用の有用性が、リスクを上回ることを支持する研究や文献が報告されていますが、小児や妊産婦が治療中、高濃度のフタル酸エステル類に長くさらされた場合、問題となる可能性があります。

#### \*\* 【保管方法及び有効期間等】

##### \* 保管方法

- \* 直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

##### \*\* 使用期間(標準的な一回使用時間)

- \*\* 6時間以内(自己認証による)

##### 有効期間

- \*\* ラベルに記載(自己認証による)

#### \*\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500(顧客窓口センター)