



Edwards

*2017年10月改訂（第2版：新記載要領に基づく改訂）
2013年 4月作成（第1版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000044

機械器具30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器 12332000

エドワーズディスポーザブルノットプッシャー

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

* 使用方法

1. 本品を再使用しないこと。本品は単回使用のためのみに、設計され、意図され、また供給されている。
2. 本品を再滅菌しないこと。再処理後の本品の滅菌性、非発熱性、および機能性を保証するデータはない。

【形状・構造及び原理等】

本品は、体外の結び目を胸腔内の組織または人工弁等の機器上に進めるために使用されます。

<形状>

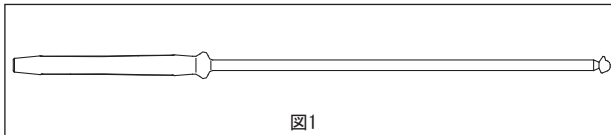


図1

【使用目的又は効果】

本品は、血管又は他の身体構造を結さつするために用いる手術器具である。結さつ糸を保持するために遠位端にグリップを備えた長い軸からなる。

*【使用方法等】

本品の適正使用のために以下の手順を推奨します。

1. 図2に示すように、糸の片端をノットプッシャーの穴に引っ掛け入れるか通します。こちら側の糸の端を助手に渡します。この操作は針を使用しても使用しなくても行うことができます。

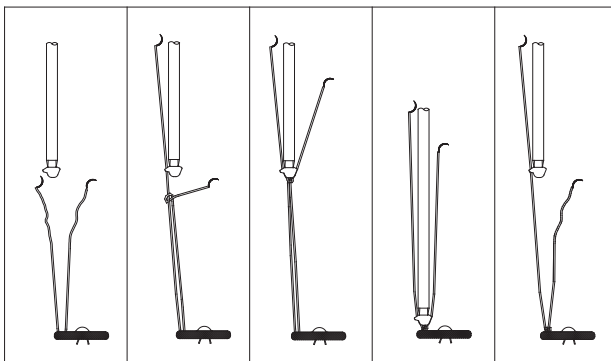


図2

2. 片手でノットプッシャーを持ち、もう一方の手で固定されていない方の糸を持ちます。その間、助手は腕を固定し糸に張りを掛けておきます。結び目を作ります。

- ・オーバーハンドスローを作るには、固定されていない糸を固定されている糸の上から掛け、固定されていない糸の端を新しくできた輪の中から引き出します。
- ・アンダーハンドスローを作るには、固定されていない糸を固定されている糸の下から掛け、固定されていない糸の端を新しくできた輪の中から引き出します。

注意：糸の張りが過度であると、糸が組織を引きちぎったり、糸が切れたりすることがあります。

3. 糸の両側に張りを加え、結び目と糸の両側がノットプッシャー先端の溝に沿うようにノットプッシャーを進めます。

注意：糸の両側の張りが不釣り合いだと、結び目が均等に締められないことがあります。

4. 結び目が完全に固定されるまで、結び目を落とし込みます。必要に応じて、糸とノットプッシャーの滑りを良くするために生理食塩水を使用してください。
5. 糸の両側の張りを維持しながら、ノットプッシャーを胸腔から引き上げます。
6. 必要な結び目の数に応じて2から5を繰り返します。

*【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。

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）

* 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。