**2023年5月15日(第14版)
*2022年5月11日(第13版)

医療機器承認番号 21900BZX00280000

機械器具53 医療用消息子

管理医療機器 単回使用手術用消息子 32870002

BVI消息子

再使用禁止

【警告】

- **本品を使用の際は、血管の内径に適合するサイズを選択すること。**
- **本品を挿入、抜去する際は、血管内膜損傷に十分注意して取り扱うこと。**

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止［血管内膜損傷のおそれが増大するため。本品には 医療用コーティングが施されている。使用後に医療用コーティングを損なわずに洗浄・再滅菌することはできない。］

【形状、構造及び原理等】

本品は、シャフトの両端に、異なったサイズのオリーブ状のバルブが付いている。

バルブ径	シャフト長
1.0mm&1.5mm	8cm・15cm・45cm
1.5mm&2.0mm	8cm・15cm・45cm
2.0mm&2.5mm	8cm・15cm・45cm

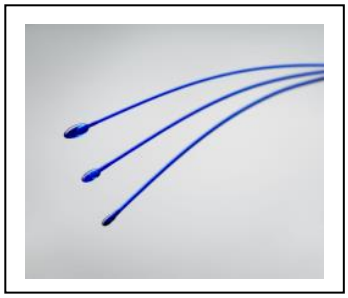
＜原材料＞

- スタンダードタイプ

  ポリカーボネート、メタクリル酸メチル、ポリウレタン、シリコーン、アルコキシルエチルシアノアクリレート、顔料

- ES タイプ

  ポリウレタン/ポリカーボネート混合物、メタクリル酸メチル、ポリウレタン、シリコーン、アルコキシルエチルシアノアクリレート、顔料



【使用目的又は効果】

単回使用手術用消息子の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

1. 縫合部位に縦方向の切開を加えます。
2. 切開部より適当なサイズのプローブを挿入します。
3. 血管の内径測定、狭窄部位の位置測定等を行います。



【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

- 本品にアルコール等の有機溶剤に触れることのないよう注意してください。

2. **その他の注意**

- 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能です。使用後は 必ず廃棄し、再滅菌はしないでください。また未使用であっても一旦開封した製品は破棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.**保管方法**

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管してください。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないでください。
- 本品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。

2. **有効期間**

- 自己認証(当社データ)による使用期限は被包に表示

【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：日本エー・シー・ピー株式会社
ＴＥＬ：０４２－４９７－９１９１

製造業者：Synovis Life Technologies, Inc. (A Subsidiary of Baxter International Inc.)
(米国)

添付文書管理番号 100-1-S17-14