



機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103

**「エドワーズ体外循環カニューレNC」の付属品(ガイドワイヤ)

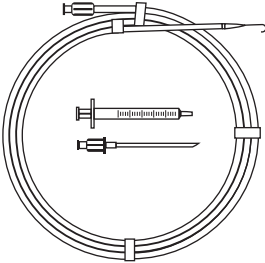
再使用禁止

** 【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】



本品には
空気抜き用シリンジ 1本
ガイドワイヤ挿入針 1本
が付属しています。

品番	用途	長さ	外径
** ART100	動脈用	100cm	0.038インチ (0.97mm)
** VEN210	静脈用	210cm	0.038インチ (0.97mm)

ガイドワイヤおよび挿入針はステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

- ** 本品は外径0.038インチ (0.97mm)、先端部J型のガイドワイヤです。本品をあらかじめ挿入しておくことで、カニューレ、ダイレーターを本品に沿って挿入できます。

本品に含まれる構成品の一般的な名称

汎用注射筒 13929001
イントロデューサ針 12727020

** 【使用目的又は効果】

- ** 人工心肺回路を使用する開心術において、動脈側の送血、静脈側の脱血、心筋保護液の注入、血液の吸引及びドレイン、圧及び流量のモニター並びにそれらの補助のため用いられる。本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、送脱血カニューレの補助のために用いられる。カニューレを適切な位置に挿入するためにカニューレ挿入に先立って体内に挿入されるものである。カニューレはガイドワイヤを通じて挿入される。

** 【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、または他の適切な無菌的手技により、本品を挿入します。
2. 本品に沿って適切な大きさのダイレーターとカニューレを挿入します。カニューレの挿入後、シリンジで空気抜きを行い

ます。

3. カニューレの挿入が完了したらダイレーターと本品と一緒に抜去します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 製品や接続箇所等から空気混入や血液のリークが発生した場合には、直ちに新しい製品との交換または適切な処置を検討してください。
 - ・ 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。
 - ・ ガイドワイヤは決して無理に挿入しないでください。抵抗を感じたら進めないで、一度完全にガイドワイヤを引き抜き、抵抗の原因を調べてください。抵抗の原因を取り除き、再度挿入を試みてください。ガイドワイヤを無理に引っ張ると、破損または切断を起こす可能性があります。
 - ・ ガイドワイヤが切れるのを避けるために、針先に対して、斜めにガイドワイヤを抜かないでください。
- ** 本品等を患者から抜去した後、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. 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、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等の人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン等、最新の情報を参考にしてください。

** 【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）

** 設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

** 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。