10056850001A

Edwards

**2024年 2月改訂（第7版）
*2017年10月改訂（第6版：新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号　21500BZY00158

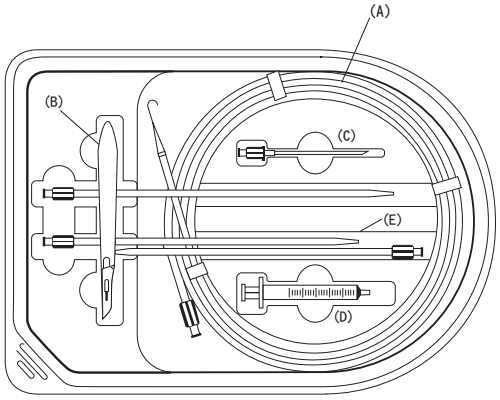
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　血管用カテーテルガイドワイヤ　35094103

*「エドワーズ体外循環カニューレNC」の付属品（インサーションキット）

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】



キット内容

内容品仕様	PIKA（動脈用）	PIKV（静脈用）
(A)ガイドワイヤ 外径　0.038インチ（0.97mm）	長さ100cm 1本	長さ210cm 1本
(B)メス（11号）	1本	1本
(C)挿入針（18G（1.25mm））	1本	1本
(D)シリンジ（5mL）	1本	1本
(E)ダイレーター 8Fr（2.6mm） 12Fr（4.0mm） 16Fr（5.3mm）	各1本	各1本

* 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。
ガイドワイヤ、メス、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。
* メスは、鋭利な刃物で、カニューレ等を挿入する際に穿刺部位を切開するために使用されます。挿入針は、ガイドワイヤの挿入孔をあける目的で使用されます。シリンジは、カニューレの空気抜きの目的で使用されます。ガイドワイヤは、カニューレを適切な位置に挿入するために、ダイレーターやカニューレに先立って挿入され、ダイレーターやカニューレがガイドワイヤに沿って血管内に挿入されます。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に使用されます。

キットに含まれる構成品の一般的名称

単回使用メス	35130002
汎用注射筒	13929001
カテーテルイントロデューサ	10678102
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ーン、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、経皮的挿入用カニューレ等を挿入する際に使用される補助部品のセットである。

*【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、ガイドワイヤを挿入します。
2. ガイドワイヤ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ガイドワイヤを一緒に抜去します。

＜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。

＊**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

＊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合同会社

＊＊電話番号：03-6895-0301（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。