

Edi カテーテル用ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

使用方法

- *1.本製品の挿入及び抜去の操作は慎重に行ってください。[本製品を無理に操作すると本製品または併用カテーテルが破損する恐れがあるため。]
- *2.本製品操作中に異常な抵抗を感じた場合には、本製品を無理に押し進めたり引いたりトルクをかけず、抵抗の原因を慎重に評価してください。[本製品を無理に操作すると本製品または併用カテーテルが破損する恐れがあるため。]
- *3.本製品をブリシェイプ（形状付け）しないでください。[ガイドワイヤが破損する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

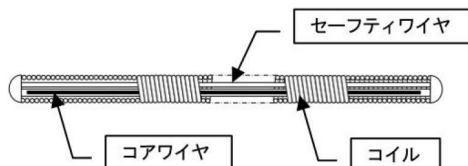
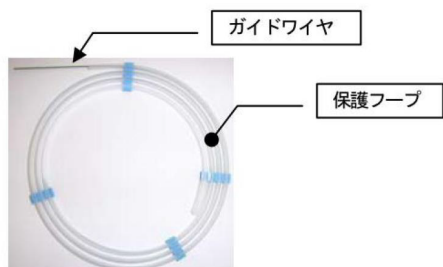
*磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[MRI 装置への吸引、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

使用方法

- *1.本製品は再使用禁止なので滅菌処理及び消毒をしないでください。[交差感染及び性能劣化を防止するため。]
- *2.本製品を保護フープから取り出した状態で放置しないでください。[本製品の破損及び紛失を防止するため。]

【形状・構造及び原理等】

形状



	Edi ガイドワイヤ 6F 新生児 50cm 用	Edi ガイドワイヤ 8F 小児 100cm 用	Edi ガイドワイヤ 8F 成人 125cm 用
型式	Sa-6671270	Sa-6671272	Sa-6671292
外径 (mm)	Φ0.60±0.02	Φ0.89±0.02	Φ0.89±0.02
全長 (mm)	630±10	1150±10	1400±10
材質	・コアワイヤ：ステンレススチール ・セーフティワイヤ：ステンレススチール ・コイル：ステンレススチール、PTFE コーティング		

作動・動作原理

体内に挿入するカテーテルの内腔に一時的に入れカテーテルに腰をもたせ、挿入、位置調整及び移動の補助をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する（血管内に挿入して使用することは除く）。

【使用方法等】

使用方法

1.使用前

- (1)併用する Edi カテーテルサイズに適合するガイドワイヤを選択してください。
- (2)使用する前に、本製品を点検し、異常がないことを確認してください。

2.使用中

- (1)保護フープから取り出した本品を Edi カテーテル栄養チューブ腔の全長に挿入し、本製品と Edi カテーテルを一体にしてから経口または経鼻的に挿入します。（事前に留置した Edi カテーテルには挿入しないでください。）
- (2)本製品の操作中は X 線透視下等でモニターし、目的部位まで慎重に挿入します。
- (3)目的部位到達後、ねじれが生じないように本品を慎重に引き抜きます。
- (4)Edi カテーテル体内挿入後は、ガイドワイヤの抜き差しなど再挿入しないでください。

3.使用後

*医療廃棄物として適切に廃棄してください。

*組み合わせて使用する医療機器

*製造販売業者：フクダ電子株式会社

*販売名	*承認番号等
*サーボベンチレータシリーズ	*21200BZY00120000
*サーボベンチレータシステム	*22600BZX00361000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.包装が開いているなど、包装の封が不十分な場合は、使用しないでください。
- 2.使用前に本製品と併用する機器との適合性を確認してください。
- 3.本製品は慎重に保護フープから取り出してください。
- *4.Edi カテーテル以外に使用しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす恐れがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

*医療機器の名称等	*臨床症状・措置方法	*機序・危険因子
*磁気共鳴画像診断装置（MRI）	*使用禁止	*MRI 装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

不具合

重大な不具合

本製品の使用に際し、無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等を行った場合、以下のような不具合が生じる可能性があります。

- ・本製品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断
- ・本製品による併用医療機器の破損

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- * ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けること。
- * ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃などに注意すること。

【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
フクダ電子株式会社

** 電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

製造業者
マッケ クリティカルケア AB, スウェーデン
MAQUET Critical Care AB, Sweden