

**2010年 2月10日改訂 (第7版: 全面改訂)
 **2009年 6月22日改訂 (第6版)

医療機器承認番号 21300BZY00687

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 ヘパリン使用大動脈カニューレ 35565200

生物由来製品 エドワーズ体外循環カニューレ

[DurafloII 動脈送血用]

再使用禁止

**【警告】

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. この添付文書は情報提供のみを目的としている。医師が患者個々の状態に応じて適用を決定すること。
4. 送血カニューレ挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、カニューレは慎重に挿入すること。[大動脈に挿入した送血カニューレにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]
5. 本品使用中は、体外循環回路内の貯血槽の血液量が安全レベルに達していることを常に確認すること。[急激な脱血不良等による貯血槽内血液レベルの低下が、動脈送血回路からの空気塞栓の原因となることがあるため。]
6. 大腿動脈からの挿入の場合、カニューレーションを行った下肢の先端部に虚血や壊疽を起こすような徴候がないか、注意深く観察すること。[大腿部体外循環が行われている脚部では、重篤な虚血あるいは壊疽をきたすような側副循環不全を起こすことがあるため。]
7. カニューレ等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。

**【禁忌・禁止】

使用上の禁忌

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用上の禁忌

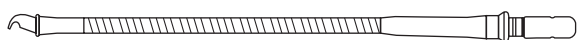
1. ヘパリン過敏症患者
2. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
3. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

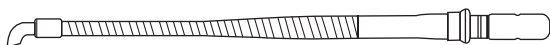
フェモラルタイプ



ディスプレイタイプ



メタルチップタイプ



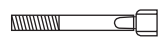

ハイフロータイプ



カニューレボディーにはワイヤー強化のあるものとないものがあります。

ワイヤー強化のある製品は、製品ラベルの分類名欄に「II 送脱血カニューレ②シングル強化」と記載されています。

コネクターには2種類あります。それぞれのコネクターは、製品ラベルの品名欄に記載のアルファベットで識別できます。

	ベントプラグ	(V)
	ベントキャップ	(A)

・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）等）を使用しており、ブタの腸粘膜に由来するヘパリンコーティングを施しています。

・メタルチップタイプのチップはステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。

本品は先端部分が患者の動脈血管に挿入され、コネクター部分が人工心肺装置に設置された体外循環回路（人工心肺回路）に接続されます。体外循環回路から送られた動脈血が、本品を通して患者に送られます。

Duraflo コーティングの体外循環は、心臓手術の際にヘパリンコーティングされた回路が必要な場合に使用されます。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工心肺回路を使用する開心術において、動脈側の送血のため用いる。上行大動脈等に挿入し、留置するものである。

**【品目仕様等】

チューブとコネクター等の接着部の強度（コネクターが付属する製品）：0.5kg 以上

チューブの材質強度：0.5kg 以上

**【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な外科手技を用いて本品を適切な位置に挿入して下さい。

注意：コネクターがVの製品に付属している白い多孔性のベントプラグは、事前に取り付けるコネクター無しで、カニューレにしっかりとハマる様設計されています。コネクターがAの製品は、赤色のキャップがコネクターの返しにしっかりとハマる様設計されています。ベントプラグ又はベントキャップが適切に機能する様に、準備して下さい。

注意：患者にカニューレを挿入する前に、カニューレから完全に空気を抜いておいて下さい。

2. 本品を血管に固定します。体外循環回路のチューブと本品の接続部は、ケーブルタイなどで確実に固定して下さい。

注意：ヘパリン処理がされたチューブの接続箇所は、必ずケーブルタイなどで確実に固定して下さい。

3. 体外循環手技完了後、本品を抜去し開創部の処置を行って下さい。

注意：抜去後、血管の状態に異常がないか確認して下さい。

注意：使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

外袋ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1本入

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・製品に何らかの損傷・変形が認められた場合は使用しないで下さい。
- ・無菌的に取り扱って下さい。
- ・製品又は包装内に万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
- ・使用中、製品に変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- ・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又は適切な処置を検討して下さい。
- ・製品を取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意して下さい。
- ・本品に付属している多孔性のベントプラグは、乾燥時に空気抜きができるように設計されています。濡れていると機能しない場合があるので、使用前にベントプラグを濡らさないようにして下さい。
- ・フェモラルタイプは、血管の損傷を最小限に抑えるため、挿入角度は45°を推奨します。
- ・体外循環を開始する前に、コネクタを接合部に、ケーブルタイで確実に固定して下さい。
- ・カニューレの挿入後、末梢の血流が十分に得られる適切な血管であることを確認して下さい。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

エドワーズ ライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号

* 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

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

****【使用上の注意】**

1. 使用注意

1. 解離性動脈瘤の患者

大動脈解離が発生することがあるため、使用する際は術前検査にて送血カニューレの適正な挿入部位を決定しておいて下さい。

2. 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者

送血カニューレ挿入部位より解離が発生することがあるため、使用する際は術前検査にて送血カニューレの適正な挿入部位を決定しておいて下さい。

2. 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下さい。これらの薬品は製品の劣化を促します。
2. 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。
3. 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、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にして下さい。

<参考>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：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン