



**2010年4月8日改訂（第6版：全面改訂）
 **2009年6月22日改訂（第5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 ヘパリン使用大静脈カニューレ 34904200
 （ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ 10678203）

生物由来製品 エドワーズ体外循環カニューレ

[Duraflo II 二段静脈脱血用]

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. 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

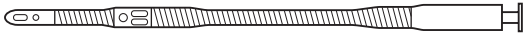
1. ヘパリン過敏症患者
2. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
3. 本品の使用により、健康被害の発生が想定される患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

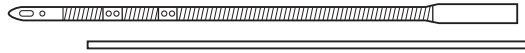
スタンダードタイプ



トリムフレックスタイプ



エイヴィッドタイプ



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。

本品は先端部分が患者の静脈血管に挿入され、コネクタ部分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。本品を通して患者の静脈血が体外循環回路へ脱血されます。

**【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、静脈側の脱血に使用される体外循環用カニューレであり、上大静脈、下大静脈からの血液を同時に脱血できるものである。

**【品目仕様等】

チューブとコネクタ等の接着部の強度（コネクタが付属する製品）：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. 本品近位部のサイドホールから右房と上大静脈の血液が、本品先端部から下大静脈の血液が脱血されるように、一般的な外科手技を用いて本品を留置します。

注意：近位部のサイドホールが下大静脈へ進んでしまうと右心房や上大静脈からの脱血がうまく行われな場合があります。カニューレを適切な場所へ留置するため、本品に付いている深さを表すマークの参照、及び／又は、触診法を推奨します。

注意：本品に付いている深さを表すマークは、数値を示すものではなく、右心房内の脱血バスケットの位置を知るための目安として記されています。

2. 本品を固定します。体外循環回路のチューブと本品を接続して下さい。

注意：ヘパリン処理が施されたチューブの接続箇所は、体外循環開始前に必ずケーブルタイで確実に固定して下さい。

3. 体外循環手技完了後、本品を抜去して開創部の処置を行って下さい。

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。

<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。
- ・本品を使用する際は、術野での空気混入に注意して下さい。体外循環回路の部分的、又は全体的な静脈脱血の損失を招くおそれがあります。

- ・本品をクランプする際は、コネクター末端部にあるワイヤー非強化部をクランプして下さい。ワイヤー強化部をクランプすると、カニューレが変形し、血液の流れを妨げたりカニューレの破裂や破れを招いたりするおそれがあります。
- ・十分な脱血量を確保するため、挿入しうる最大径のカニューレを選択して下さい。

**【使用上の注意】

1. 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

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 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。

**【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

*【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