



**2014年 6月 9日改訂 (第7版)

*2010年 2月16日改訂 (第6版: 全面改訂)

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 ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ 34902203
(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 フェモラル静脈脱血用・VFEMタイプ]

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. 体外循環中は、カニューレを行な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。]
5. 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】

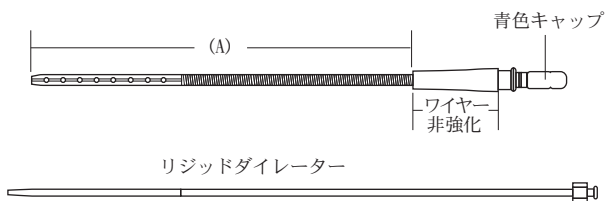
使用上の禁忌

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】



付属のリジッドダイレーターは外径0.038インチ (0.96mm) のガイドワイヤーに対応します。

カニューレサイズ	カニューレ有効長(A)
18Fr、20Fr、22Fr	55cm
24Fr、28Fr	65cm

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、カニューレは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。

本品は患者の静脈血管に挿入され、コネクタ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。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、静脈側の脱血のため用いる。開胸視野以外の部位から、経皮的に静脈に挿入し脱血を行うカニューレである。

【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

ダイレーターハブの接着強度 (ハブが付属する製品) : 0.5kg以上

ダイレーターの材質強度: 0.5kg以上

** 【操作方法又は使用方法等】

1. コネクタに青色キャップをしっかりと取り付け、キャップの穴からダイレーターを挿入します。
注意: 使用前にダイレーターを青色キャップから挿入して下さい。キャップがしっかりと固定されていることを確認して下さい。
注意: キャップはコネクタの2段目の返しまで確実に挿入して下さい。
注意: 患者にカニューレを挿入する前に、カニューレからダイレーターが抵抗なく抜けることを確認して下さい。
2. 必要に応じて、カニューレを進める、位置決めをする、留置する際はX線透視下、及び/又は、経食道エコー検査下で行って下さい。
3. 大腿部カニューレは、カットダウン法により直視下で行うか、通常のセルディンガー法により行って下さい。
4. 挿入の際、当社のインサージョンキット (静脈用) を使用することを推奨します。
注意: 本品には可動式のスーチャーリングが付いています。
5. カニューレの位置を決め、カットダウン法の場合は一般的な方法で大腿静脈を露出させます。ガイドワイヤーを使用する場合は、適切な位置まで挿入して下さい。
6. ダイレーターが中に入った状態のまま、カニューレを静脈内に挿入します。ガイドワイヤーを使用している場合は、ガイドワイヤーに沿って挿入して下さい。
7. カニューレの挿入が完了したら、ダイレーターを抜去します。ガイドワイヤーがある場合は、ダイレーターとガイドワイヤーを一緒に抜去して下さい。
8. 本品のワイヤー非強化部をクランプし、青色キャップを外して、コネクタを体外循環回路に接続して下さい。このとき必要に応じ、シリンジを用いてカニューレの空気抜きを行っ

て下さい。

9. 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。

10. 体外循環終了後、本品を抜去して下さい。

注意：カットダウン法の場合、カニューレの抜去は、血管の開創部の修復ができるように、常に視野を確保して行って下さい。

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。

<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。
- ・必要に応じて、挿入はX線透視下、及び／又は、経食道エコー検査下で行って下さい。
- ・カニューレの適正な位置を確保するため、ガイドワイヤーを使用して下さい。
- ・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。

** 本品は大腿静脈以外の血管に使用しないで下さい。

**【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

** 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。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。

** 使用期間（標準的な一回使用時間）

** 6時間以内（自社基準による）

有効期間・使用の期限

** ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1セット入

*【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