



\*\*2010年 4月 8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 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 冠動脈灌流用カテーテル 34914100

## エドワーズ体外循環カニューレNC

[カルディオプレジアアダプターセット・CDS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. 使用後、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. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. 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。

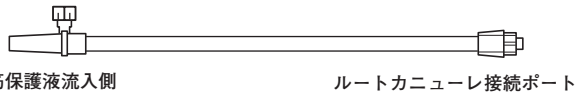
品番	アダプタータイプ
CDS001	ストレート
CDS002Y	Y
CDS003P	マルチ2本枝
CDS004	マルチ4本枝
CDS004WV	マルチ4本枝+ベッセルカニューレ
CDS005	マルチ5本枝
CDS006	Y
CDS008	マルチ3本枝
CDS009	マルチ3本枝+ベッセルカニューレ
CDS014	Y(ベントライン付)

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）を使用しています。

本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレの補助部品です。何らかのポンプで送られた心筋保護液が、本品と接続されたカニューレ内を通して患者に送られます。

### 【形状・構造及び原理等】

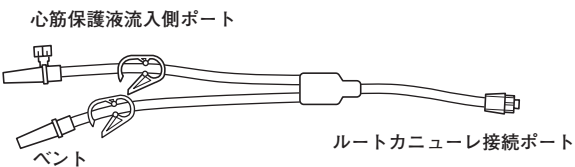
#### <ストレートアダプター>



心筋保護液流入側

ルートカニューレ接続ポート

#### <Yアダプター>

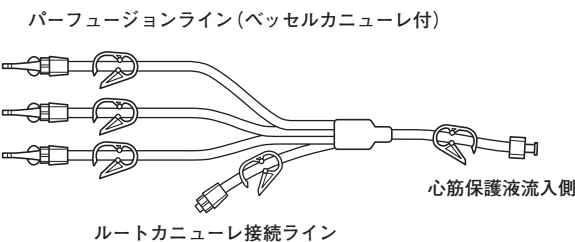


心筋保護液流入側ポート

ベント

ルートカニューレ接続ポート

#### <マルチパーフュージョン>



パーフュージョンライン(ベッセルカニューレ付)

ルートカニューレ接続ライン

3本以上の分枝をもつものもあります。

### \*\*【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、心筋保護液の注入補助のために用いる。

### 【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. 心筋保護用ルートカニューレを本品のルートカニューレ接続ライン／ポートに確実に取り付けます。
2. 心筋保護液流入側のポートを心筋保護液供給ラインに接続します。
3. 通常の手順でプライミングとエア抜きを行って下さい。

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交換して下さい。
- ・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交換して下さい。
- ・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。

## \*\*【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