



エドワーズ体外循環カニューレNC

[コロナリーカニューレ]

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。

**【形状・構造及び原理等】

CPC012



フィメールルアーコネクタは、ポリ塩化ビニルを使用しています。

本品のコネクタが心筋保護液注入ラインに接続され、先端部が冠動脈に挿入されて、心筋保護液供給システムより送られた心筋保護液が直接冠動脈に注入されます。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレである。冠動脈口から直接心筋保護液を注入するものである。

【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. 本品を、ライン圧がモニターできる心筋保護液注入ラインに接続します。
2. 挿入前に本品をブラッシングし、フラッシュして、エア抜きを行います。チューブにはワイヤーが入っています。チューブをつぶさないよう、挿入に適した形に整えて下さい。

3. 低流量で心筋保護液を流しながら、本品を冠動脈口に挿入します。挿入後、適切な流量かライン圧が得られるまで流量を上げて下さい。手術手技に適した規定量の心筋保護液を注入します。

注意：心筋保護液注入開始時の注入圧が6.7kPa（50mmHg）を超えないようにして下さい。

4. 心筋保護液の注入が完了したら、本品を抜去して下さい。

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。

**【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

**【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